KARL STORZ — ENDOSKOPE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Холедохоскоп Модель 28021 AA

使用说明书
28021 AA 型胆道镜

KULLANIM KILAVUZU
Choledochoskop Model 28021 AA

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

97000089

Пояснение символов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.*

ОСТОРОЖНО: *Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.*

УКАЗАНИЕ: *Особые сведения по эксплуатации инструмента.*

Перед использованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Производитель

标志说明

警告：*不遵守会导致受伤或生命危险。*

注意：*不遵守会导致产品受损或毁坏。*

提示：*有关器械操作的特殊信息。*

使用前请留意阅读随附资料

生产商

Sembollerin açıklanması

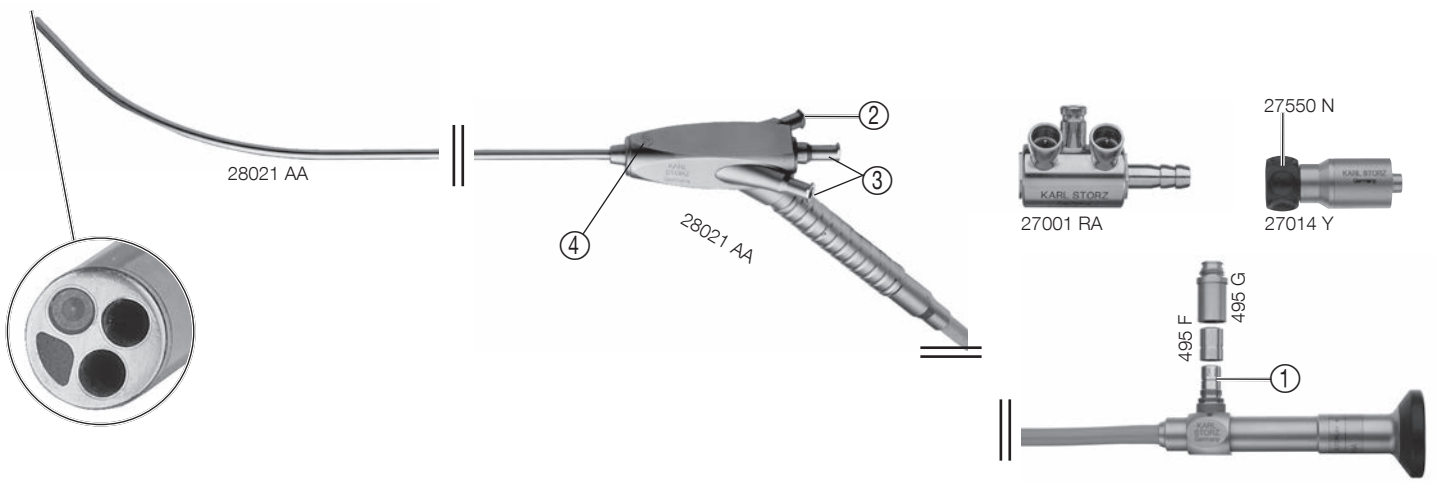
UYARI: *Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.*

DİKKAT: *Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.*

NOT: *Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.*

Kullanım öncesi kıllavuzu dikkate alın

Üretici



①	Штуцер для подвода света	①	光入口	①	Işık girişi parçaları
②	Ирригационный разъем	②	冲洗接口	②	İrigasyon bağlantısı
③	Гнездо для инструментального порта (нанесенная на инструмент цифра 3,4 указывает на макс. диаметр инструментов в Шр. для соответствующих каналов)	③	器械通道接口（器械上印有 3.4：通过相应通道的器械最大直径，单位为 Fr.）	③	Enstrüman girişi için bağlantı (enstrümanlarda yazılı olan 3,4: en fazla çapı Fr.'dir enstrümanlarda kanalına en uygun)
④	Диаметр (наружный размер [Шр.] жесткого холедохоскопа с дистальным изгибом)	④	直径（带有弯曲末端的硬性胆道镜的外径 [Fr.]）	④	Çapı (Dış boyutu [Fr.] distale eğri rijit Choledochoskopun)
495 F/G	Адаптер световодного кабеля	495 F/G	光纤转接器	495 F/G	Işık kablo adaptörü
27014 Y	Адаптер LUER с уплотнением	27014 Y	带密封件的 LUER 转接器	27014 Y	Contalı LUER Adaptörü
27001 RA	Адаптер для очистки	27001 RA	清洁转接器	27001 RA	Temizlik Adaptörü
27550 N	Уплотнительная система (упаковка 10 шт.)	27550 N	密封系统（10 件/包装）	27550 N	Sızdırmazlık Sistemi (Pakette 10 tane)

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr... Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

1 Целевое назначение

Жесткие холедохоскопы служат для освещения желчного протока и для создания рабочего или ирригационного канала во время интраоперационной холедохоскопии. Жесткие холедохоскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

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

2 Противопоказания

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

Применение описываемых эндоскопов противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента.

Самовольная модификация и изменение инструмента запрещены из соображений безопасности.

3 Указания по технике безопасности и предупреждения

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет наличия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет возможных повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.*

1 规定用途

硬性胆道镜不仅可为胆道提供照明，而且能够为胆道内镜手术创造工作及冲洗通道。硬性胆道镜适用于外科侵入性手术的短时间使用。

建议使用之前，检查产品是否适用于安排好的手术。

2 禁忌症

与本产品直接相关的禁忌症目前尚不明确。

如果主治医师认为，例如由于患者的病情，使用会危及患者健康，则不能使用所含的内镜。

为安全起见，未经授权不允许对器械进行改装或改造。

3 安全与警告注意事项

警告：*受伤危险和产品损坏危险：如不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，会导致患者、操作人员和第三方受伤以及产品受损。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。*

警告：*受伤危险：未正确组装或受损的仪器，会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后，须检查其状态、性能和完整性，检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分的情况。缺失或断裂的部件绝不允许遗留在患者体内。*

警告：*使用之前应检查使用期限并确保包装完好无损。切勿使用过期或包装损坏的产品。*

1 Kullanım amacı

Rijit Choledochoskoplar safra kanalını aydınlatmak için kullanılır ve intraoperatif choledochoskopide bir çalışma ya da yıkama kanalının oluşturulmasında. Rijit Choledochoskoplar invazif cerrahide kısa süre kullanım için tasarlanmıştır.

Planlanan ameliyat öncesi kullanılan ürünün ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.

2 Kontrendikasyonlar

Doğrudan ürünle ilgili kontrendikasyonlar bugün için bilinmemektedir.

Kontrendikasyonlar: Burada belirtilen endoskoplar, sorumlu hekimin kanısı örneğin hastanın genel durumu nedeniyle böyle bir uygulamanın hastayı tehlikeye atabileceği yönünde ise kullanılmamalıdır.

Enstrümanda yetkisiz kişilerin yapısal değişiklikler veya modifikasyon yapması güvenlik nedenleriyle yasaktır.

3 Güvenlik talimatı ve uyarıları

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Birlikte kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan enstrümanlar hastanın yaralanmasına yol açabilir. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olup olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olup olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olup olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Eksik veya kırık yapı parçaları hastada bırakılmamalıdır.*

UYARI: *Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.*

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие инструменты во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность травмирования ткани и повреждения принадлежностей. Во время применения рабочие инструменты с активными электродами, а также лазерные инструменты и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться в поле зрения пользователя.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света находящиеся перед отверстием излучения света дистальный конец, коннектор подсветки, прилегающие детали и биологические ткани могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с коннектором подсветки, предназначенного для подключения оптики и световода.*
- *Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.*

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

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

警告：*受伤危险：错误使用医疗器械，存在患者受伤危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。*

警告：*受伤危险和产品损坏危险：在视野范围外使用所应用的零件可能会造成意外的组织损伤和配件损坏。在使用期间，应始终保持带电电极、激光器和其他导电器械的使用部件在视野范围内指向目标部位。*

警告：*受伤危险和产品损坏危险：高能量的光线可使发光口前部末端、光端口以及附近的部件和组织变热。这可能会灼伤患者和操作人员并损坏外科手术配件。*

- *避免组织直接接触内镜和光纤的末端和光端口。*
- *绝不要将内窥镜和导光束放置在患者身上或直接接触外科手术配件。*
- *请尽可能选用光强度较低的冷光源，以便术区达到最佳的照明。*

警告：*受伤危险：光辐射可能会对眼睛造成伤害。请勿直视已连接导光束或内窥镜裸露的末端。使用激光器时，务必穿戴标准的防护装备。*

警告：*受伤危险：如果医疗产品由于用力过大而超负荷，可能造成断裂、弯曲和功能故障，进而导致患者或操作人员受伤。请勿让器械超负荷。请勿将变形的器械弯折回原来的位置。*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görmesi tehlikesi: Görüş alanı dışında kalan uygulama parçalarının kullanılması dokulardan istenmeyen yaralanmalara ve aksesuarların hasar görmesine neden olabilir. Aktif elektrodun ve lazerin ya da diğer enerji ileten enstrümanların uygulama parçalarını kullanım sırasında daima hedefe yönelik bir şekilde görüş alanınız içinde bulundurun.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görmesi tehlikesi: Yüksek ışık enerjisi yüzünden oluşan ışık penceresindeki ısıda, ışık baglantısının distal uçu, bitişik parçaları ve doku ısınabilir. Bu nedenle hastada, kullanıcıda ve cerrahi aksesuarlarda yanma tehlikesi oluşabilir.*

- *Dukunun, distal uca, teleskopun ışık bağlantısına ve ışık kablosona doğrudan temas etmesinden kaçının.*
- *Endoskopu ve ışık bağlantısını hasta üzerine veya cerrahi aksesuarlar ile doğrudan temas etmesine asla izin vermeyin.*
- *Soğuk ışık kaynağının ışık gücünün ayarını en alt derecede seçin, sadece cerrahi alanda en iyi aydınlatmayı elde etmek için.*

UYARI: *Yaralanma tehllikesi: Optik ışınım yüzünden gözlerde yaranlanma tehlikesi oluşabilir. Bu yüzden Endoskopun yada bağlantıda olan bir ışık ileticinin sonuna bakmayınız. Her zaman lazer uygulamalarında standartlara uygun koruyucu ekipman giyin.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş enstrümanları eski hallerine getirmek için geri bükmeyiniz.*

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

4 Обработка

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

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

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

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

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

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

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

4.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- Щетка: 27651 UB

4 制备

警告：感染危险：如果医疗器械制备不正确，则会导致患者、操作人员和第三方感染危险，以及导致医疗器械发生功能故障的危险。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、护理和灭菌）》说明书和产品附带资料的相关规定。

警告：感染危险：本医疗器械交付时未杀菌。如使用未杀菌的医疗器械，则会导致患者、操作人员和第三方感染危险。检查医疗器械是否有明显污渍。如存在明显污渍，则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前后，采用经验证许可的方法对医疗器械进行清洁、消毒和灭菌。

警告：使用受污染的医疗产品进行任何工作时，必须遵守行业专业协会和劳动安全保障机构的相关准则。

注意：当制备和使用溶液时，遵循化学品制造商的指示，严格遵守正确的浓度、处理时间和使用寿命。长时间浸泡和不正确的浓度可能会造成损坏。请注意所用化学品微生物学的作用范围。

注意：医疗器械损坏危险：如使用未经 KARL STORZ 许可的化学制剂，则存在损坏医疗器械的危险。制备时，请仅使用 KARL STORZ 许可的化学制剂。完整清单请登录网站 www.karlstorz.com 查看。

注意：必须遵守国家相关法律及规定。

提示：《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、护理和灭菌）》说明书可以从 www.karlstorz.com 下载或索取。

4.1 附件

执行制备所需的附件：

- 专用清洁刷：27651 UB

4 Hazırlık

UYARI: *Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan tıbbi ürün hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve tıbbi ürünün işlevinin bozulmasının riskini doğurur. «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.*

UYARI: *Enfeksiyon tehlikesi: Bu tıbbi ürünler steril teslim edilmez. Steril olmayan tıbbi ürünlerin kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü kişiler için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Tıbbi ürünün kirli olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Tıbbi ürünün ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.*

UYARI: *Kirlenmiş tıbbi ürünle ilgili yürütülen tüm çalışmalar sırasında, personelin korunması için, İşveren Mali Sorumluluk Sigortası Derneği ve eşdeğer kuruluşların kurallarına uyulmalıdır.*

DİKKAT: *Solüsyonlar hazırlanır ve uygulanırken kimyasal üreticilerinin yoğunluk, nüfuz etme ve bekleme sürelerine ait beyanlarına kesinlikle uyulmalıdır. Uzun süre ve yanlış yoğunlaştırma zarara yol açabilir. Kullanılan kimyasalların mikrobiyolojik spektrumdaki etkinliğini dikkate alın.*

DİKKAT: *Ürünlerin hasar görmesi tehlikesi: KARL STORZ tarafından onaylanmamış olan kimyasal maddelerin kullanılması enstrümanların hasar görmesine neden olabilir. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnız KARL STORZ tarafından onaylanmış olan kimyasal maddeleri kullanınız. Eksiksiz bir listeyi internette www.karlstorz.com adresinde bulabilirsiniz.*

DİKKAT: *Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.*

NOT: *«Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.*

4.1 Aksesuarlar

Hazırlığı uygulamak için gereken Aksesuarlar:

- Fırça: 27651 UB

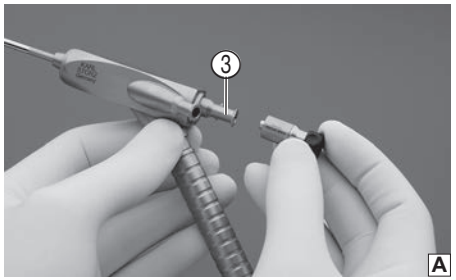
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

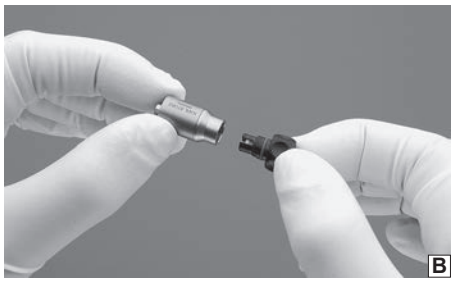
STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA





4.2 Демонтаж

1. При необходимости извлеките инструменты из рабочего канала.
2. Открутите световод и адаптер световода.
3. Отвинтите адаптер LUER с уплотнением 27014 Y от инструментального порта ③ (см. рис. A).
4. Снимите уплотнительную систему 27550 N с адаптера LUER с уплотнением 27014 Y и установите в адаптер для очистки (см. рис. B и C).

4.3 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.

4.4 Предварительная ручная очистка

Очистка полостей щеткой
Для удаления всех видимых загрязнений полости медицинского изделия должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щетки 27651 UB (см. рис. D).

Промывание водоструйным пистолетом
Полости медицинского изделия можно промыть 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 (№ изд. 27660).

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком
По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

4.5 Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Путем целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

4.6 Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха).

4.2 拆解

1. 必要时从工作通道上取出器械。
2. 拧下光纤和光纤转接器。
3. 将带有密封件 27014 Y 的 LUER 转接器从器械通道 ③ 上拧下（参见图 A）。
4. 将密封系统 27550 N 从带有密封件 27014 Y 的 LUER 转接器上拔下，并插入清洁转接器（参见图 B 和 C）。

4.3 清洁和消毒准备

使用后，必须立即去除医疗器械上的严重污染物、腐蚀溶液和药剂。为此，可预清洁本医疗器械，例如通过擦拭和冲洗完成。一般来说，KARL STORZ 建议在流动的冷水下进行人工预清洁。

4.4 人工预清洁

刷洗管腔
为了去除所有可见污染物，此医疗器械的管腔都必须使用专用清洁刷 27651 UB 在流动的冷水下预清洁（请参见图 D）。

使用高压水枪冲洗
可使用高压水枪借助合适的冲洗附件冲洗医疗器械的管腔。使用压力至少为 2.5 bar 的脉冲喷射水流冲洗 3 次，每次 5 秒。医用高压水枪及其配件（产品编号 27660）是用于此目的的理想选择。

超声辅助预处理
由于技术原因，此医疗器械不适用于超声处理。

4.5 人工清洁

医疗器械必须完全浸入清洁溶液中。通过有针对性地灌注管腔，确保覆盖所有表面，即使是较难接触到的表面，也应侵润无气泡。必要的作用时间过后，需借助刷子或海绵以机械方式进行清洁。最后，必须用冷水冲洗，确保中和。

4.6 人工消毒

医疗器械必须完全浸入消毒溶液中。通过有针对性地灌注管腔，确保覆盖所有表面，即使是较难接触到的表面，也应侵润无气泡。

4.2 Demontaj

1. Gerekirse enstrümanı çalışma kanalından çıkarın.
2. Işık kablosunu ve ışık kablosunun adaptörünü sökün.
3. LUER adaptörünü contası 27014 Y ile birlikte Enstrüman girişinden ③ sökün (Şekil A'ya bak).
4. Sızdırma sistemini 27550 N LUER adaptöründen Contası 27014 Y ile birlikte çekin ve temizlik adaptörüne yerleştirin (Şekil B ve C'ye bak).

4.3 Temizlik ve dezenfeksiyonun hazırlanması

Tıbbi ürünü hemen kullandıktan sonra arta kalan kaba kirlerden, korozyon çözüntülerinden yada ilaç artıklarından arındırmak gerekir. Bu işlem için tıbbi ürünü örneğin yıkayıp ve silerek ön temizlikten geçirin. Prensipte KARL STORZ soğuk suyun altına bir manüel ön temizleme önerir.

4.4 Manüel ön temizlik

Lümenlerin fırçalanması
Görünen tüm kirleri temizliyebilmek için, lümeni ve iç boş alanları görsel olarak temiz görününceye kadar akar soğuk su altında bir fırça 27651 UB ile önceden temizleyiniz (Şekil D'ye bak).

Su basınç tabancası ile durulamak
Tıbbi ürünün lümeninin boş alanları uygun aksesuar üzerinden bir su basınç tabancası ile yıkanması gereklidir. İrigasyon için en az 2.5 barlı bir su basıncı ile 3 kere 5 saniye darbelerle kullanıması gereklidir. Bu işlem için aksesuarlı temizlik tabancası uygundur (Ürün no. 27660).

Ultrasonik ile ön temizliğe destek
Tıbbi ürün teknik nedenler yüzünden ultrasonik havuz için uygun değildir.

4.5 Manüel temizlik

Tıbbi ürün tamamen bir irigasyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Tıbbi cihaz ve lümenler havasız doldurulmalıdır, böylece zor yüzeylerin bile kabarcıksız ıslandığından emin olunur. Gerekli nüfuz etme süresinden sonra fırça veya süngerle mekanik temizlik yapmanız gereklidir. Daha sonra nötrleştirme sağlamak üzere soğuk su ile yıkama yapılmalıdır.

4.6 Manüel dezenfeksiyon

Tıbbi ürün tamamen bir dezenfeksiyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Tıbbi cihaz ve lümenler havasız doldurulmalıdır, böylece zor yüzeylerin bile kabarcıksız ıslandığından emin olunur.

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr... 2 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности и каналы медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

4.7 Машинная очистка и дезинфекция

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

Машинная очистка/термическая дезинфекция

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

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

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

4.8 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине.

4.9 Сборка, проверка и уход

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

- Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Затем проведите проверку функционирования. В первую очередь проверьте уплотнительную систему 27550 N на наличие повреждений. Поврежденную уплотнительную систему необходимо заменить.
- Смонтируйте разобранные медицинские изделия (см. главу 4.10).

处理时间后，必须使用软化水或微生物纯水、无菌水冲洗医疗器械几次，去除所有的化学残留物。然后使用医用压缩空气彻底干燥所有表面和通道。医用高压气枪及其配件（产品编号 27660）是用于此目的的理想选择。

4.7 机械清洁和消毒

下列机械清洁方法已经过验证和批准，符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、护理和灭菌）》说明书所述的制程参数：

机械清洁/热消毒

最好使用热消毒。使用此方法时必须符合相关的国家要求和 A_0 值。

咨询产品制造商后，必须选择一个合适的滑入托盘或器械固定器，确保医疗产品彻底经过里外冲洗。

提示：*必要时，可以对器械再次进行人工干燥。*

4.8 连接

若要确保有效的机械清洁和消毒，器械必须连接至清洗机/消毒器。

4.9 组装、检查和保养

对清洁和消毒后的医疗器械须检查其清洁性、完整性，并对可能的损坏及干燥度进行目检：

- 如果器械仍存有残留物和污物，则必须对其再次进行人工清洗，并重新进行全套清洁和消毒过程。
- 必须将损坏或锈蚀的医疗产品剔出。
- 然后，必须进行功能检测。首先检查密封系统 27550 N 是否损坏。更换损坏的密封系统。
- 组装已拆解的医疗器械（见章节 4.10）。

Nüfuz etme süresinden sonra, bütün kimyasal madde kalıntılarının temizlenmesi için tıbbi ürün yeterli demineralize su veya mikro biyolojik açıdan kusursuz steril su ile birçok kez yıkanmalı ve durulanmalıdır. Son olarak bütün yüzeylerde ve lümenlerde komple kurutma işlemi yapılması gerekir, steril basınçlı hava ile. Bu işlem için aksesuarlı temizlik tabancası uygundur (Ürün no. 27660).

4.7 Mekanik temizlik ve dezenfeksiyon

Mekanik dekontaminasyona ait aşağıdaki yöntemlere «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatındaki proses parametrelerine uyulmak koşulu ile onay ve izin vardır:

Mekanik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Termal dezenfeksiyon tercih edilir. Bu yöntemi ulusal düzenlemeleri ve A_0-değerini dikkate alarak uygulayınız.

Bir tıbbi ürünün içerden ve dışardan yıkanması veya temizlenmesi için uygun bir slayt arabası veya uygun bir enstrüman geçirici seçilirken cihaz üreticisine danışılmalıdır.

NOT: *Eğer gerekiyorsa enstrüman manüel olarakta kurutulmalıdır.*

4.8 Bağlantı

Makine temizliğinde ve dezenfeksiyonunda etkinlik sağlamak için, enstrümanı temizlik ve dezenfeksiyon cihazına bağlanması gerekirlidir.

4.9 Montaj, Test, ve Bakım

Temizlenmiş ve dezenfekte olan tıbbi ürünün tamamen temizliği, eksiksiz oluşu, hasar olup olmadığı ve kuruluğu görsel olarak kontrol edilmelidir.

- Temizlik/dezenfeksiyon işleminden sonra hala kalıntı veya kir mevcutsa, tıbbi ürün bir kez daha temizlenmeli ve yeniden tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- Hasarlı ya da aşınmış tıbbi ürünler atılmalıdır.
- Ardından fonksiyon kontrolünden geçirilmesi zorunludur. Özellikle, Sızdırmazlık sistemi 27550 N hasar kontrol testinden geçirilmelidir. Hasarlı olan sızdırmazlık sisteminin değiştirilmesi gerekir.
- Birbirinden ayrılmış olan parçaları yeniden montajlayın (Bölüm 4 ve 10'a bak).

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

4.10 Монтаж

1. Снимите уплотнительную систему с адаптера для очистки и установите на адаптер LUER.
2. Навинтите адаптер LUER с уплотнением на инструментальный канал ③.
3. Навинтите адаптер световода на штуцер для подвода света ①.

4.11 Упаковочная система

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).

4.12 Стерилизация

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

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

В собранном виде стерилизация медицинского изделия должна выполняться с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134 °C – 137 °C и времени воздействия не менее 4, но не более 18 минут. Эти методы подходят только для термостойких инструментов.

Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Инструменты должны стерилизоваться в разобранном состоянии.*

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

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Инструменты должны стерилизоваться в разобранном состоянии.*

4.10 组装

1. 拧下清洁转接器上的密封系统，并安装至 LUER 转接器。
2. 将带有密封件的 LUER 转接器旋紧至器械通道 ③。
3. 将光纤转接器旋紧至光入口 ①。

4.11 包装系统

仅限使用符合医疗包装相关标准的包装材料及系统（EN 868 部分 2-10、EN ISO 11607 部分 1 + 2、DIN 58953）。

4.12 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、护理和灭菌）》说明书中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择方法时，必须考虑相应的国家要求并咨询产品制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗器械：

采用分馏预真空法的蒸汽灭菌

此医疗器械必须在完全组装的状态下使用分馏预真空法 (DIN EN ISO 17665-1) 在 134 °C – 137 °C 之间保证 4 至（最多）18 分钟的灭菌时间。这种方法仅适用于耐热器械。

环氧乙烷灭菌 (EO)

环氧乙烷法经过验证，即使用 100% 的环氧乙烷在 55 °C 下处理 30 – 45 分钟。

警告：*进行灭菌时，必须拆解医疗器械。*

注意：*使用环氧乙烷进行气体灭菌时，由于材料吸收气体，因此必须遵守器械制造商所规定的器械风干时间。风干时间取决于 EO 灭菌器的工艺技术（浓度、过程控制）。*

过氧化氢 (H_2O_2) 灭菌 – ASP STERRAD®

警告：*进行灭菌时，必须拆解医疗器械。*

4.10 Montaj

1. Temizlik adaptöründen sızdırmazlık sistemini çıkarın ve LUER adaptörüne takın.
2. Enstrüman kanalına ③ LUER adaptörü vidalayın.
3. Işık giriş parçasındaki ① ışık kablosu adaptörünü sökün.

4.11 Paketleme sistemleri

Sadece standart ve onaylı ambalaj malzemeleri ve sistemleri kullanılmalı (EN 868 Bölüm 2-10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

4.12 Sterilizasyon

Her geçerli yöntemin prosüdürleri ve prosüdür ile ilgili parametreler KARL STORZ entrümanlarının «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» kullanım kılavuzunda detaylı şekilde bulabilirsiniz. Yöntemin seçimi hesap ilgili ulusal gereksinimleri ve üreticileri ile istişare alarak yapılmalıdır.

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından onaylanmıştır.

Fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyon işlemi

Tıbbi ürün montaj edilmiş şekilde fraksiyonel ön vakum yönteminde (DIN EN ISO 17665-1) 134 °C – 137 °C'de ve minimum 4 dakikalık bir nüfuz etme süresinde maksimum 18 dakika süre ile sterilize edilmelidir. Bu işlemler sadece ısıya dayanıklı enstrümanlar için geçerlidir.

Etilen oksit (EO) sterilizasyon

Etilen oksit işlemi % 100 etilen oksitle 55 °C de, 30 ila 45 dakikalık bekleme süresi ile uygulanmalıdır.

UYARI: *Tıbbi ürünler sterilizasyonundan geçerken sökük durumda olmaları gerekir.*

DİKKAT: *Etilen oksit ile yapılan gaz sterilizasyonunda malzemelerde gaz alımı yüzünden, üreticinin enstrümanlarda ön gördüğü havalandırma zamanına uyulmalıdır. Havalandırma süreci EO sterilizatörün uygulama tekniğine bağlıdır (Konsantrasyon, Süreç yönetimi).*

Hidrojen peroksit (H_2O_2)-Sterilizasyon – ASP STERRAD®

UYARI: *Tıbbi ürünler sterilizasyonundan geçerken parçalara ayrılmış durumda olmaları gerekir.*

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Оптика полугибкая стекловолоконная (для холедохоскопии, с дистальным изгибом) Модель 28021 AA

带弯曲末端的硬性胆道镜 型号 28021 AA

Distale eğri rijit Choledochoskop Model 28021 AA

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

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

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

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

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

4.13 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.

5 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Относительная влажность
Хранение	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Применение	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %

CE 0123

6 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Четырехзначный номер кода после знака CE обозначает «Уполномоченный орган» по сертификации в Европе.

7 Утилизация

В отношении утилизации особые меры не требуются. При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

8 Символы на упаковке

Значение напечатанных на упаковке символов можно узнать в листке-вкладыше «Символы на упаковке, кат. № 96216316DF». Вы можете скачать его на сайте www.karlstorz.com.

警告：*请注意，根据管腔的规格和所使用的材料，各种 STERRAD® 灭菌系统对于可灭菌的器械存在一些限制。*

注意：*详细信息请参见相应设备的使用说明书。*

提示：*可根据《STERRAD® Sterilit Guide（STERRAD® 灭菌指南）》确定，相应的医疗器械能否在不同的 STERRAD® 设备中进行灭菌。*

下列 STERRAD® 灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗器械：

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

4.13 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况。

5 应用/储存条件

	温度	相对湿度
储存	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
应用	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %

6 合规性

本医疗产品符合医疗设备条例 MDD 93/42/EWG，并带有 CE 标志。CE 标识后的四位识别码代表进行欧洲认证的“指定机构”。

7 废弃处理

对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。在进行废弃处理时，请遵守本地和所在国的现行法律和规定。

8 包装符号

关于包装上印制的符号含义，请参阅包装随单“材料编号 96216316DF，包装符号”。此包装符号可从 www.karlstorz.com 上下载。

DİKKAT: *Lumen ölçümlerinde ve malzemelerinde STERRAD® sterilizasyon sistemindeki uygulamalarda değişikliklere dikkat edilmelidir.*

UYARI: *Ayrıntılı bilgiyi cihazın kullanma kılavuzunda bulabilirisiniz.*

NOT: *«STERRAD® Sterility Guide» sayesinde burada belirtilen tıbbi ürünlerin STERRAD® cihazlarınla sterilize edilip edilemiyeceği sağlanabilinir.*

Aşağıdaki STERRAD® sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından uygulanmış ve onaylanmıştır:

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

4.13 Yeniden işlemde sınırlama

Ürünün ömrünün sonunu büyük ölçüde aşınması, tedavi sürecinde kullanılan kimyasal maddeler ve kullanımına bağlı herhangi bir hasar belirler.

5 Kullanma ve depolama koşulları

	Sıcaklık	Bağıl nem
Depolama	-20 °C ... +60 °C	10 % ... 90 %
Kullanma	+10 °C ... +40 °C	30 % ... 70 %

6 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün MDD 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır. CE işareti arkasındaki dört hanelik tanıtım numarası Avrupa'daki sertifikalaştırma sürecinde katkıda bulunan «Yetkili Kuruluşu» göstermektedir.

7 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

8 Ambalaj sembolleri

Ambalaj üzerine basılı sembollerin anlamını «Ambalaj sembolleri, Ürün.-Nr. 96216316DF» prospektüsünde görebilirsiniz. Bu prospektüsü www.karlstorz.com sitesinden indirebilirsiniz.

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Филиалы

子公司

İştirakler

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (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 Hongqiao 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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Эндоскопы TROPHYSCOPE® по CAMPO 26120 BAC, 26153 DB/DC

使用说明书
内窥镜 CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 26120 BAC, 26153 DB/DC

KULLANIM KILAVUZU
Endoskoplar CAMPO göre TROPHYSCOPE® 26120 BAC, 26153 DB/DC

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)

97000245

Пояснение символов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.*

ОСТОРОЖНО: *Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.*

УКАЗАНИЕ: *Особые сведения по эксплуатации инструмента.*

Перед использованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Производитель

标志说明

警告：不遵守会导致受伤或死亡。

小心：不遵守会导致产品受损或毁坏。

注：有关器械操作的特殊信息。

使用前请留意阅读随附资料

生产商

Sembollerin açıklanması

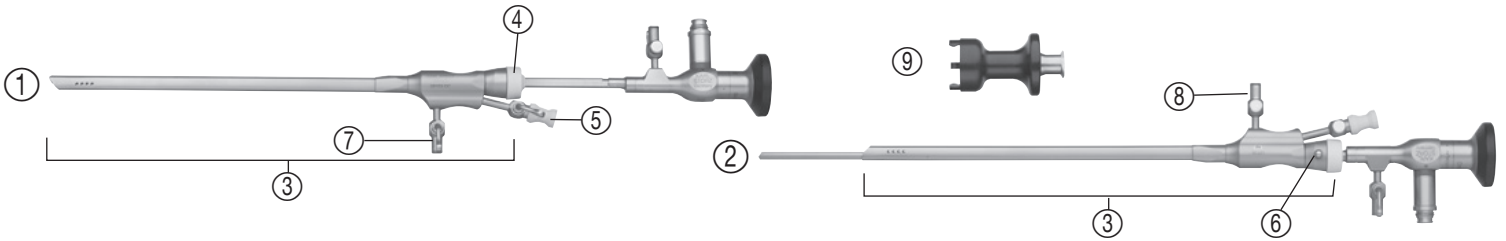
UYARI: *Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.*

DİKKAT: *Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.*

NOT: *Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.*

Kullanım öncesi kıllavuzu dikkate alın

Üretici



① Оптика 26120 BAC с установленным операционным тубусом ③ 26153 DB/DC (положение 2)
② Оптика 26120 BAC с установленным операционным тубусом ③ 26153 DB/DC (положение 1)
④ Уплотнительный колпачок 8181195 для тубуса
⑤ Уплотнительный колпачок 27550 A для раб. канала
⑥ Запорный механизм
⑦ Подача (оптика, канал 90°)
⑧ Отвод (тубус, канал 90°)
⑨ Адаптер для очистки 26153 DR

1 Целевое назначение

Оптика: Оптика служит для передачи эндоскопического изображения и, при необходимости, создания рабочего или ирригационного канала при гистероскопии. Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или через отверстия, созданные хирургическим путем.

Тубус: Тубус служит для создания рабочего или ирригационного канала при гистероскопии. Тубусы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или отверстия, созданные хирургическим путем.

2 Показания

Применение гистероскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения гистероскопии.
Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- АМК (аномальное маточное кровотечение)
- метроррагия/меноррагия
- стерильность
- гиперплазия эндометрия
- полипы
- миомы
- внутриматочные сращения (напр., синдром Ашермана)
- мальформация матки (напр., перегородка)

① 内镜 26120 BAC 带可插式手术鞘 ③ 26153 DB/DC (位置 2)
② 内镜 26120 BAC 带可插式手术鞘 ③ 26153 DB/DC (位置 1)
④ 鞘管密封帽 8181195
⑤ 工作通道密封帽 27550 A
⑥ 锁定机制
⑦ 液体入口（内镜，90°工作通道）
⑧ 液体出口（鞘管，90° 工作通道）
⑨ 清洁转接器 26153 DR

1 规定用途

内镜：在宫腔镜手术中，内镜用于呈现内镜图像并在必要时创建工作或冲洗通道。仅限在自然侵入或外科手术中短时间（可连续使用不超过 30 天）使用该内镜。

鞘管：在宫腔镜手术中，使用鞘管创建工作及冲洗通道。仅限在自然侵入或外科手术中短时间（可连续使用不超过 30 天）使用该鞘管。

2 指征

主治医师有权判定是否适宜进行宫腔镜手术。
其中主要包括诊断及治疗：

- 子宫异常出血
- 子宫出血/月经过多
- 不孕不育
- 子宫内膜增生
- 息肉
- 子宫肌瘤
- 宫腔粘连（例如，阿谢曼综合症）
- 子宫畸形（例如，中隔）

① Teleskop 26120 BAC ameliyat Şaftı takılmış şekilde ③ 26153 DB/DC (Pozisyon 2)
② Teleskop 26120 BAC ameliyat Şaftı takılmış şekilde ③ 26153 DB/DC (Pozisyon 1)
④ Conta kapağı 8181195 Şaft için
⑤ Conta kapağı 27550 A Çalışma kanalı için
⑥ Kilitleme mekanizması
⑦ Iç Akım (Teleskop, 90°-Kanal)
⑧ Dış Akım (Şaft, 90°-Kanal)
⑨ Temizlik adaptörü 26153 DR

1 Kullanım amacı

Teleskop: Teleskop, endoskopik sunum için ve gerekirse histeroskopide bir çalışma veya irigasyon kanalı oluşturmak için kullanılır Teleskoplar invazif natürde yada invasif cerrahide kısa süre kullanım için tasarlanmıştır.

Şaft: Şaft, histeroskopide bir çalışma veya irigasyon kanalı oluşturma için kullanılır. Şaftlar invazif natürde yada invasif cerrahide kısa süre kullanım için tasarlanmıştır.

2 Endikasyon

Histeroskopi kullanımında endikedir, eğer bu sorumlu hekim tarafından histeroskopiyi endikeli olarak belirttiyse.
Bunun için yanı sıra aşağıda belirtilenlerin tanı ve tedaviside dahildir:

- AUB (abnormal uterine bleeding)
- Metrorhaji/Menoraji
- Sterillik
- Endometrial hiperplazi
- Polipler
- Myomlar
- Rahimde yapışıklıklar (örneğin Asherman Sendromu)
- Uterus anomalileri (örneğin septum)

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)

3 Противопоказания

Применение гистероскопов противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Гистероскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- беременность
- острые воспаления (цервицит, кольпит)
- при оперативной гистероскопии: неясная гистология, исключение малигномы
- при абляции эндометрия: миома, полип, желание иметь детей
- при синехиях: отсутствие жалоб без желания иметь детей

Относительные противопоказания:

- Серьезная сердечная недостаточность из-за возможной объемной нагрузки
- 2-ая половина цикла из-за невозможности достоверного исключения беременности и увеличенного эндометрия

4 Рекомендуемые комбинации

Ø световода	Ø эндоскопа
3,0 – 3,5 мм	3,0 – 6,5 мм

5 Указания по технике безопасности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: данные инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте инструменты на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выпол-*

3 禁忌症

如果主治医师认为不宜进行手术，或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况，则严禁使用本产品。

严禁将宫腔镜用在与中枢神经系统 (CNS) 和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

此外，还须注意以下禁忌症：

- 怀孕
- 急性炎症（宫颈炎，阴道炎）
- 宫腔镜手术：不明病理组织，非恶性肿瘤
- 子宫内膜消融术：子宫肌瘤、息肉、患者有生育意愿
- 粘连：患者无生育愿望且无症状

相对禁忌症：

- 高量负荷可能引发严重的心脏衰竭
- 未确定受孕时的后半月经周期和子宫内膜增生

4 建议组合

导光束直径	内镜直径
3.0 – 3.5 mm	3.0 – 6.5 mm

5 安全说明

警告：*受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。*

警告：*受伤危险：未正确组装及损坏的器械，会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后，须检查其状态、性能和完整性，检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。切勿将缺失或断裂的部件遗留在患者体内。*

警告：*感染危险：本器械交付时未灭菌。使用未灭菌的器械，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查器械是否有可见污渍。如有可见污渍，则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前后，采用经验证的方法对器械进行制备。*

3 Kontrendikasyon

Histeroskopun kullanılması sorumlu hekimin kanısına göre cerrahi yöntem kontrendike ise veya hastanın genel durumunun ameliyata yada cerrahi anesteziye yeterli değil ise kontrendikedir ve de kullanılmamalıdır.

Historoskoplar merkezi sinir sistemi (MSS) ve merkezi kardiyovasküler sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmamalı.

Bunların dışında aşağıdaki belirtilenlerde kontrendikasyondur:

- Gebeliklerde
- Akut iltihaplı durumlar (Servisit, Vajinit)
- Operatif histeroskopide: Belirsiz histoloji, malignite dışlaması
- Endometrial ablasyonda: Myom, Polip, Çocuk isteği
- Sineşide halinde: Çocuk isteği olmadan rahatsızlık semptomlarından serbest

Relatif Kontrendikasyonlar:

- Nedeni olası hacim yükü ağır kalp yetmezliği
- Döngüsü nedeniyle tamamen emin olunmayan negatif gebelik ikinci yarısı ve oldukça yapılandırılmış endometrium.

4 Önerilen kombinasyonlar

Çap, Işık kablosu	Çap, Endoskop
3,0 – 3,5 mm	3,0 – 6,5 mm

5 Güvenlik talimatları

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma Kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma Kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanma kılavuzlarını dikkatle alıpta okuyunuz ve içeriklerine her zaman lütfen uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan enstrümanlar hastanın yaralanmasına yol açabilir. Enstrümanlar ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Eksik veya kırık yapı parçaları hastada bırakılmamalıdır.*

UYARI: *Enfeksiyon tehlikesi: Bu enstrümanlar steril teslim edilmez. Steril olmayan enstrümanların kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Enstrümanların kirli olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Enstrümanları*

KARL STORZ SE & Co [illegible], 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ — ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)

нение обработки. Перед первым применением, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку инструментов с применением валидированных методик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей мед. изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие излучающие энергию инструменты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта биологической ткани с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Никогда не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет отсутствия повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.*

警告：受伤危险：如果医疗产品超负荷受力，可能造成断裂、弯曲和功能故障，进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。请勿将变形的器械弯折回原始位置。

警告：受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。

警告：受伤危险和产品损坏危险：在视野范围外使用应用部件存在意外造成组织损伤和附件损坏的危险。在使用期间，请保持主动电极、激光器的应用部件以及其他可传输能量的器械始终位于视野内的目标部位。

警告：受伤危险和产品损坏危险：高能量的光线可使器械远端、光接口以及于光出口相邻的部件和组织受热。可能会灼伤患者或操作人员并损坏外科手术附件。

- *避免组织直接接触内镜远端和导光束及内镜的光接口。*
- *严禁将内镜和导光束放置在患者身上，或使其直接接触其它手术附件。*
- *尽可能降低冷光源的光线强度，将其调至刚好能为术野提供最佳照明的水平。*

警告：受伤危险：光线辐射可能会使眼睛受伤。切勿直视已接通光源的导光束远端或内镜远端。使用激光应用时，务必穿戴符合规定要求的防护装备。

警告：受伤危险：如果同时使用电能驱动的内镜和内镜治疗设备，则患者身上的漏电流可能会增加。特别是在使用带有 CF 型应用部件的内镜时，应尤为注意这一点。在这种情况下，内镜治疗设备必须使用一个 CF 型应用部件，以便减少患者漏电流总量。

警告：使用之前，检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或包装损坏的产品。

ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş enstrümanları eski hallerine getirmek için geri bükmeyiniz.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görme tehlikesi: Görüş alanı dışında kalan uygulama parçalarının kullanılması dokulardan istenmeyen yaralanmalara ve aksesuarların hasar görmesine neden olabilir. Aktif elektrotun ve lazerin ya da diğer enerji ileten enstrümanların uygulama parçalarını kullanım sırasında daima hedefe yönelik bir şekilde görüş alanınız içinde bulundurun.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görme tehlikesi: Yüksek ışık enerjisi yüzünden oluşan ışık penceresindeki ısıda, ışık bağlantısının distal ucu, bitişik parçaları ve doku ısınabilir. Bu nedenle hastada, kullanıcıda ve cerrahi aksesuarlarda yanma tehlikesi oluşabilir.*

- *Dokunun, distal uca, teleskopun ışık bağlantısına ve ışık kablosuna doğrudan temas etmesinden kaçının.*
- *Endoskopu ve ışık bağlantısını hasta üzerine veya cerrahi aksesuarlar ile doğrudan temas etmesine asla izin vermeyin.*
- *Soğuk ışık kaynağının ışık gücünün ayarını en alt derecede seçin, sadece cerrahi alanda en iyi aydınlatmayı elde etmek için*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Optik ışınım yüzünden gözlerde yaranlanma tehlikesi oluşabilir. Bu yüzden Endoskopun ya da bağlantıda olan bir ışık ileticinin sonuna bakmayınız. Her zaman lazer uygulamalarında standartlara uygun koruyucu ekipman giyin.*

UYARI: *Yaralanma tehlikesi: Enerji ile beslenen endoskoplar ve enerji ile beslenen endoterapi cihazları birlikte kullanıldığı zaman hasta kaçak akımları birikebilir. Burada CF tipi bir endoskop parçası kullanıldığı takdirde, özellikle önemlidir. Tüm hasta kaçak akımlarının minimum düzeye düşürülmesi için bu gibi durumlarda CF tipi uygulama parçalı bir endoterapi cihazı kullanılmalıdır.*

UYARI: *Kullanmadan önce, son kullanma tarihi ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada ambalajlarda hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.*

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

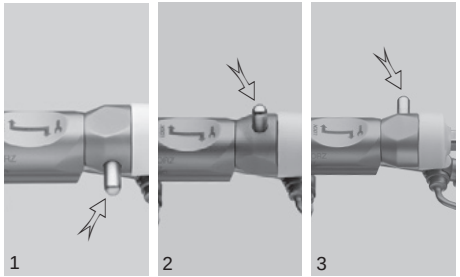
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

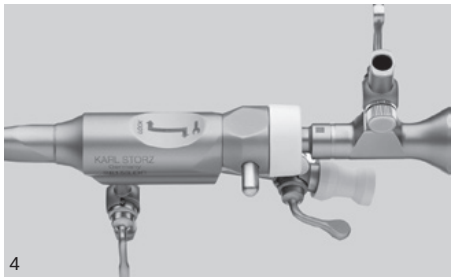
STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

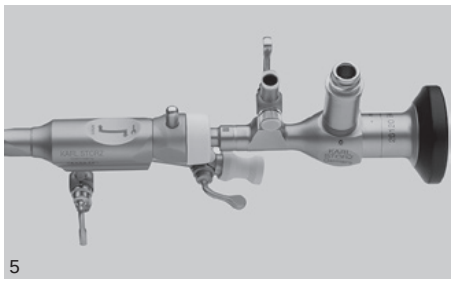
TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

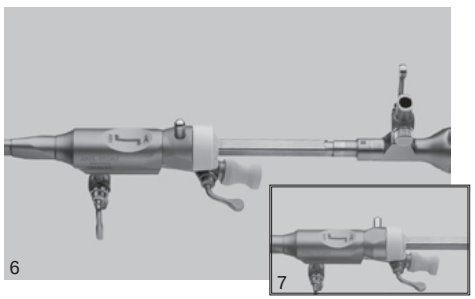
CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)









6 Соединение тубуса и оптики

Запорный механизм ⑥ (см. стрелку) имеет три положения, обозначенные различными символами:

- Разборка/сборка (рис. 1).
- Переход из положения 1 в положение 2 (рис. 2).
- Функция запирания в положении 2 (рис. 3).

1. Чтобы надвинуть оптику на тубус, переместите запорный механизм ⑥ в положение **Сборка** (рис. 4). После этого поверните запорный механизм ⑥ до упора. Теперь инструмент готов для выполнения диагностики (рис. 5).
2. Передвигая тубус в дистальном направлении до упора, пользователь изменяет положение с диагностического на положение для хирургического лечения (рис. 6).
3. После этого поверните запорный механизм ⑥ до упора в положение **Lock** (заблокировано), после чего станет возможным введение рабочих инструментов. Теперь инструмент готов для выполнения хирургического лечения (рис. 7).

7 Обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских 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: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно внутригосударственным законам и предписаниям.*

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

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения мед. изделий: при использовании хим. средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или*

6 组装鞘管与内镜

锁定机制 ⑥（见箭头）拥有三个标记位置：

- 组装/拆解（图 1）。
- 从位置 1 更换至位置 2（图 2）。
- 位置 2 的锁定功能（图 3）。

1. 将锁定机制 ⑥ 设定在**安装**位置，可将内镜推至鞘管上（图 4）。然后旋转锁定机制 ⑥，直至卡锁位。此时，可使用器械进行诊断（图 5）。
2. 将鞘管推向远端至卡锁位后，使用者可将诊断位置切换到治疗位置（图 6）。
3. 旋转锁定机制 ⑥，直至**锁定**位置的卡锁位后，可插入工作器械。此时，可使用器械进行治疗（图 7）。

7 制备

警告：*感染危险：如果医疗产品制备不正确，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险，以及造成医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》以及随附的文件。*

警告：*使用污染的医疗产品进行任何工作时，必须遵守行业专业协会和劳动安全保障机构的相关规定和准则。*

警告：*如果疑似患有克雅氏病（CJD）或已出现克雅氏病症状，KARL STORZ 公司建议将本产品按照所在国的要求进行废弃处理，且不得继续使用。*

注意：*当制备和使用溶液时，请务必遵循化学品制造商的指示，严格遵守并执行正确的浓度、处理时间和使用寿命。过长时间浸泡和错误的浓度可能会造成损坏。注意所用化学品微生物学的作用范围。*

注意：*医疗产品损坏危险：如使用未经 KARL STORZ 或化学品制造商许可的化学制剂，则医疗产品存在损坏危险。制备时，仅限*

7 Şaftın ve Teleskopun birbirine bağlantısı

Kilitleme mekanizmasını ⑥ (ok'a bak) farklı sembollerle üç pozisyona sahiptir:

- Montaj/Demontaj (Şkl. 1).
- 1. pozisyondan 2. pozisyona geçin (Şkl. 2).
- Kilit fonksiyonu pozisyon 2'de (Şkl. 3).

1. Şaftın üzerine teleskopu geçirebilmek için Kilitleme mekanizmasını ⑥ **montaj** pozisyonuna getirin (Şkl. 4). Ardından Kilitleme mekanizması ⑥ sonuna kadar çevrilmelidir. Şimdi teşhis için enstrüman kullanıma hazırdır (Şkl. 5).
2. Şaft, distal uç yönünde, durma noktasına kadar ilerletilerek, kullanıcı, pozisyondan terapötik pozisyona doğru diyagnostik olarak değişir (Şkl. 6).
3. Ardından, kilit mekanizması ⑥, **Lock** konumuna kadar tamamen çevrilmeli, böylece çalışma aletlerinin yerleştirilmesi mümkün olacaktır. Şimdi enstrümanlar terapi için hazır olmaktadır (Şkl. 7).

7 Hazırlık

UYARI: *Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan tıbbi ürün hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve tıbbi ürünün işlevinin bozulmasının riskini doğurur. «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.*

UYARI: *Kirlenmiş tıbbi ürünle ilgili yürütülen tüm çalışmalar sırasında, personelin korunması için, İşveren Mali Sorumluluk Sigortası Derneği ve eşdeğer kuruluşların kurallarına uyulmalıdır.*

UYARI: *CJD (Creutzfeldt Jakob hastalığı) kuşkusu veya bilgisi varsa, KARL STORZ ürünün kullanıldığı ülkeye özgü yönetmelik hükümleri uyarınca atılması ve tekrar kullanılmamasını tavsiye eder.*

DİKKAT: *Solüsyonlar hazırlanır ve uygulanırken kimyasal üreticilerinin yoğunluk, nüfuz etme ve bekleme sürelerine ait beyanlarına kesinlikle uyulmalıdır. Uzun süre ve yanlış yoğunlaştırma ve yanlış yoğunlaştırma zarara yol açabilir. Kullanılan kimyasalların mikrobiyolojik spektrumdaki etkinliğini dikkate alınız.*

DİKKAT: *Tıbbi ürünlerin hasar görme tehlikesi: KARL STORZ tarafından onaylanmamış olan kimyasal maddelerin kullanılması*

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)

изготовителем хим. средств, существует опасность повреждения мед. изделий. Для обработки применяйте исключительно хим. средства, которые разрешены для данного мед. изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

***ОСТОРОЖНО:** 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.*

7.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые д. проведения обработки:

№ по кат.	Наименование	Канал	Ерш, щетка Адаптер Очистка
26153 DB	Операционный тубус 5 Шр.	Оптический канал	27650 A 26153 DR
		Ирригационный канал	39107 ALK
		Рабочий канал	27650 B
		Поверхность	27652
26153 DC	Тубус операционный 7 Шр.	Оптический канал	27650 A 26153 DR
		Ирригационный канал	39107 ALK
		Поверхность	27652
26120 BAC	Оптика 2,9 мм	Ирригационный канал	39107 ALK
		Поверхность	27652

7.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

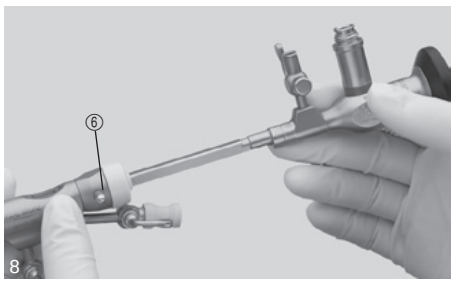
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с мед. изделия сразу после его применения. Для этого мед. изделие следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную чистку ручным способом под струей холодной воды.

7.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

- Переместите запорный механизм ⑥ в положение 1 (символ гаечного ключа) и извлеките оптику из тубуса (рис. 8).



使用医疗产品指定专用的化学制剂。相关参考信息，请参阅网站 www.karlstorz.com。

***注意：**必须遵守所在国相关法律及规定。*

***提示：**《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003）可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。*

7.1 附件

制备所需的附件：

产品编号	名称	通道	清洁刷/转接器 清洁
26153 DB	手术鞘，5 Fr.	内镜通道	27650 A 26153 DR
		冲洗通道	39107 ALK
		工作通道	27650 B
		表面	27652
26153 DC	手术鞘，7 Fr.	内镜通道	27650 A 26153 DR
		冲洗通道	39107 ALK
		表面	27652
26120 BAC	内镜 2.9 mm	冲洗通道	39107 ALK
		表面	27652

7.2 清洁和消毒准备

使用后须立即去除医疗产品上的严重污染物、腐蚀溶液和药剂。例如，可通过擦拭和冲洗对本医疗产品进行预清洁。一般来说，KARL STORZ 建议在流动的冷水下进行人工预清洁。

7.3 人工预清洁

拆卸

在进行清洁和消毒处理前，须将医疗产品尽可能打开或拆解为单个部件。

- 将锁定机制 ⑥ 设置到位置 1（螺丝刀标志）并将内镜从鞘管中抽出（图 8）。

enstrümanların hasar görmesine neden olabilir. Hazırlık işlemlerinde sadece tıbbi ürününe izin verilen kimyasalları kullanınız. Bir oryantasyon yardımı internette www.karlstorz.com'da bulunabilinir.

***DİKKAT:** Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.*

***NOT:** «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) Kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.*

7.1 Aksesuarlar

Hazırlığı uygulamak için gereken Aksesuarlar:

Ürün No	Tanımlanması	Kanal	Fırça/ Adaptör Temizlik
26153 DB	Operasyon Şaftı 5 Charr.	Teleskop kanalı	27650 A 26153 DR
		İrigasyon kanalı	39107 ALK
		Çalışma kanalı	27650 B
		Yüzeyler	27652
26153 DC	Operasyon Şaftı 7 Charr.	Teleskop kanalı	27650 A 26153 DR
		İrigasyon kanalı	39107 ALK
		Yüzeyler	27652
26120 BAC	Teleskop 2,9 mm	İrigasyon kanalı	39107 ALK
		Yüzeyler	27652

7.2 Temizliğin ve dezenfeksiyonun ön hazırlığı

Tıbbi ürünü hemen kullandıktan sonra arta kalan kaba kirlerden, korozyon çözüntülerinden yada ilaç artıklarından arındırmak gerekir. Bu işlem için tıbbi ürünü örneğin yıkayıp ve silerek ön temizlikten geçirin. Prensipte KARL STORZ soğuk suyun altına bir manüel ön temizleme önerir.

7.3 Manüel ön temizlik

Demontaj

Tıbbi ürünü temizlikten ve dezenfeksiyondan geçirmeden önce tek tek parçalara ayırmak ve/yada açmak gerekmektedir.

- Kilitleme mekanizması ⑥ pozisyon 1'de (sembol vida anahtarı) ayarlayın ve teleskopu Şaftan çıkartın (Şkl. 8).

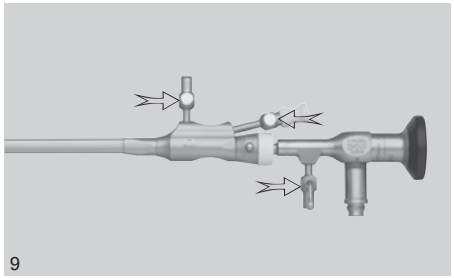
KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)



9

- Отверните винт с накатанной головкой (см. стрелку) и разберите все краны LUER-Lock (рис. 9).

Чистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения и степени присыхания остатков, поверхности инструментов должны всегда очищаться от грубых загрязнений при помощи щетки/губки под струей холодной воды до полного исчезновения видимых загрязнений.

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящего ерша.

УКАЗАНИЕ: *Для упрощения процедуры ерш необходимо вводить в канал дистально.*

7.4 Обработка ультразвуком запрещена

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

7.5 Чистка ручным способом

Мед. изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток, ершей или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

УКАЗАНИЕ: *Для упрощения процедуры ерш необходимо вводить в канал дистально.*

7.6 Дезинфекция ручным способом

Мед. изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть мед. изделие с целью удаления всех остатков хим. средств. Для этого должна использоваться вода макс. высокого качества с учетом внутригосударственных норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры, отверстия, каналы и просветы сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом внутригосударственных норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

7.7 Обработка ручным/механизированным способом (Tristel)

УКАЗАНИЕ: *Следует в обязательном порядке придерживаться действующих внутригосударственных норм относительно применения Tristel.*

- Допускается обработка ручным/механизированным способом с использованием метода Tristel (до 200 циклов обработки).
- После превышения 200 циклов возможны изменения материала. Перед началом и после использования проверяйте инструменты на отсутствие повреждений.

- 松开滚花螺栓（图中箭头）并拆卸整套 LUER-Lock 阀门（图 9）。

刷洗表面

根据脏污的程度以及残留物的干燥程度，务必使用清洁刷或海绵在流动的冷水下清洁器械表面，直至彻底去除所有可见污物。

刷洗管腔

器械的工作通道、管腔和空腔可使用专用清洁刷在流动的冷水下进行预清洁。

提示：*为便于操作，应将清洁刷从远端方向插入通道。*

7.4 不得使用超声处理

由于技术原因，此医疗产品不适用于进行超声处理。

7.5 人工清洁

须将本医疗产品完全浸入清洁溶液中。为避免浸泡时出现气泡，须对管腔进行有针对性的灌注。处理时间过后，用清洁刷或海绵清洁器械。最后，务必用冷水冲洗，确保中和。

提示：*为便于操作，应将清洁刷从远端方向插入通道。*

7.6 人工消毒

须将本医疗产品完全浸入消毒溶液中。为避免浸泡时出现气泡，须对管腔进行有针对性的灌注。处理时间后，须多次冲洗器械，以去除所有的化学残留物。冲洗操作必须使用所在国法律规定的最高质量标准用水。最后按所在国的具体规定，使用（医用）压缩空气，彻底干燥所有的表面、连接处、开口、通道和管腔。建议使用医用高压清洁枪及其附件（产品编号：27660）。

7.7 人工/机器制备（Tristel 消毒液）

提示：*务必严格遵守所在国家针对使用 Tristel 消毒液的最新适用法规。*

- 允许使用 Tristel 消毒液进行人工/机器制备（最多 200 个制备循环）。
- 当超过 200 个制备循环后，可能出现物料改变。请始终在使用前后检查器械是否存在损坏。

- Tırtıklı vidayi gevşetin (ok'a bak) ve bulunan LUER-Lock musluklarını demontajlayın (Şkl. 9).

Yüzeylerin fırçalanması

Kirlilik yoğunluğuna veya kirlilik kalıntıların kurumasına bağlı olarak, enstrümanların yüzeylerindeki kaba kirlerin bir fırça yada sünger yardımıyla soğuk akan su altında görünür kirlenmelerin tamamen giderilinceye kadar iyice yıkanılması gereklidir.

Lümenlerin fırçalanması

Çalışma kanalları, lümen ve iç boş alanları görsel olarak temiz görününceye kadar akar soğuk su altında uygun bir fırça ile önceden temizleyiniz.

NOT: *Kolay kullanım için fırçayı distal tarafından kanala geçirin.*

7.4 Ultrasonik ile kullanıma izin yoktur

Tıbbi ürün teknik nedenler yüzünden ultrasonik havuz için uygun değildir.

7.5 Manüel temizlik

Tıbbi ürün tamamen bir irigasyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Lümenlerin baloncuksuz ıslandığından emin olamanız için tamamen solüsyon ile doldurun. Gerekli nüfuz etme süresinden sonra fırça veya süngerle mekanik temizlik yapmanız gereklidir.
Daha sonra nötrleştirme sağlamak üzere soğuk su ile yıkama yapılmalıdır.

NOT: *Kolay kullanım için fırçayı distal tarafından kanala geçirin.*

7.6 Manüel dezenfeksiyon

Tıbbi Cihaz tamamen bir dezenfeksiyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Lümenlerin baloncuksuz ıslandığından emin olamanız için tamamen solüsyon ile doldurun. Nüfuz etme süresinden sonra kimyasal madde kalıntılarının temizlenmesi için tıbbi ürün birçok kez yıkanmalı ve durulanmalıdır. Bunun için, mümkün olan en iyi kalitede su ülkeye spesifik kurallara dikkate alınarak kullanılmalıdır. Son olarak bütün yüzeylerde, eklemlerde, açılmalarda, kanal ve lümenlerde komple kurutma işlemi yapılması gerekir, ülkeye özgü düzenlemeler uyarak (tercihen tıbbi) basınçlı hava ile. Bu işlem için aksesuarlı temizlik tabancası uygundur (Ürün No. 27660).

7.7 Manüel/Makine hazırlığı (Tristel)

NOT: *Tristel'in kullanımı için ülkeye özgü geçerli mevzuata mutlaka düzgün bir şekilde uyulmalıdır.*

- Tristel yöntemiyle manüel/makine hazırlığına izin verilir (200 işlem döngüsüne kadar).
- 200 devir aşıldıktan sonra malzeme değişiklikleri meydana gelebilir. Enstrümanları her kullanımdan önce/sonra hasarlı olup olmadıkları açısından kontrol ediniz.

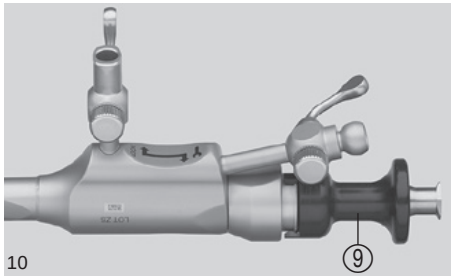
KARL STORZ SE & Co [illegible], 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

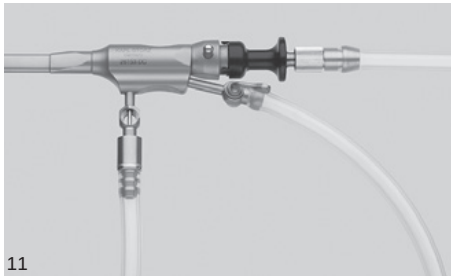
TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

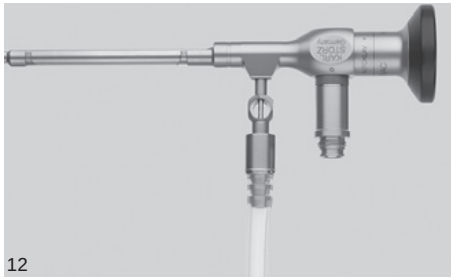
CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

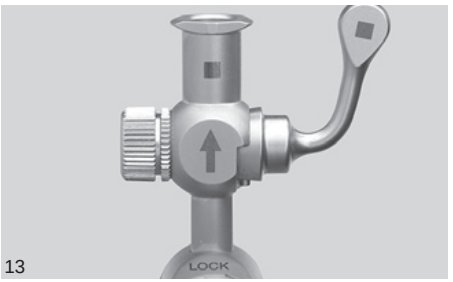
CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)



10


11


12



13

7.8 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/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.*

7.9 Подключение

Для обеспечения эффективной чистки и дезинфекции механизированным способом требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине посредством адаптера для очистки ⑨ 26153 DR, чтобы обеспечить промывание (рис. 10, 11, 12).

7.10 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией мед. изделия должны быть изъяты из обращения.
- Необходимо смазывать шарниры, резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов и/или специальной смазки.
- Разобранные мед. изделия необходимо собрать.

УКАЗАНИЕ: *Обращайте внимание на то, чтобы затвор крана и корпус крана подходили друг к другу (символ «черный квадрат», рис. 13).*

- 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».*

7.8 机器清洁和消毒

下列机器清洁方法已经过验证和批准，符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003）所述的制备参数：

- **机器清洁/热消毒**

应优先选用热消毒。使用此方法时必须符合所在国相关的国家要求和 A_0 值。

用户在选择清洁设备的滑动清洁托盘或器械清洁收纳容器时，须咨询清洁设备制造商，以保证医疗器械内外的彻底清洁。

提示：*必要时，可对器械进行人工干燥。*

7.9 连接

若要确保有效的机器清洁和消毒，本器械须通过清洁转接器 ⑨ 26153 DR 连接至清洗机/消毒设备（图 10、11、12）。

7.10 组装、检查和保养

对清洁和消毒后的医疗产品须检查其清洁性、完整性，并对可能的损坏及干燥度进行目检：

- 如果器械仍存有残留物和污物，则须对其再次进行人工清洁，并重新进行全套清洁和消毒过程。
- 务必将损坏或锈蚀的医疗产品剔出。
- 必须使用器械油或专用油脂对连接处、螺纹和滑动面进行局部润滑。
- 对拆解后的部件进行重新组装。

提示：*须注意旋塞阀和外壳的匹配性（“黑色四角形标志”，图 13）。*

- 然后，务必进行功能检测。

提示：*用于此目的的润滑油必须适合随后的灭菌方法（不含有机硅和石蜡基或轻油基的材料）。*

提示：*请使用《Care, Sterilization and Storage Techniques（保养、灭菌和储存技巧）》中指定的产品，对本医疗器械进行保养。*

7.8 Mekanik Temizlik ve Dezenfeksiyon

Mekanik dekontaminasyona ait aşağıdaki yöntemlere «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) prosez parametrelerine uyulmak koşulu ile onay ve izin vardır:

- **Mekanik temizlik ve Termal dezenfeksiyon**

Termal dezenfeksiyon tercih edilir. Bu yöntemi ülkeyi özgü düzenlemeleri ve A_0-değerini dikkate alarak uygulayınız.

Bir tıbbi ürünün içerden ve dışardan yıkanması veya temizlenmesi için uygun bir slayt arabası veya uygun bir enstrüman bağlantısı seçilirken cihaz üreticisine danışılmalıdır.

NOT: *Eğer gerekiyorsa enstrüman manüel olarakta kurutulmalıdır.*

7.9 Bağlantı

Makine temizliğinde ve dezenfeksiyonunda etkinlik sağlamak için, enstrümanın temizlik ve dezenfeksiyon cihazına Temizlik adaptörü ⑨ 26153 DR yardımı ile bağlanması gereklidir, her yerinin yıkandığından emin olmak için (Şkl. 10, 11, 12).

7.10 Montaj, Test, ve Bakım

Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş tıbbi ürünün tamamen temizliği, eksiksiz oluşu, hasarlı olmadığı ve kuruluğu görsel olarak kontrol edilmelidir:

- Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hala kalıntı veya kir mevcutsa, tıbbi ürün bir kez daha temizlenmeli ve yeniden tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- Hasarlı ya da aşınmış tıbbi ürünler atılmalıdır.
- Eklemler, vida dişleri ve kayıcı yüzeyleri özel gresle yada enstrüman yağı ile dikkatlice bakımını sağlayınız.
- Birbirinden ayrılmış olan tıbbi ürünü yeniden montajlayın.

NOT: *Msluk açacağı ve Muslık kılıfının birbirine uyumlu olmasını, dikkate alın (sembol "siyah dört köşe", Şkl. 13).*

- Ardından fonksiyon kontrolünden geçirilmesi zorunludur.

NOT: *Kullanılan yağ, ardından yapılacak sterilizasyon için uygun olmalıdır (silikon ve prafinsiz yada beyaz yağ – temelli).*

NOT: *Bakım için kullanmanız gereken ürünleri «Bakım, Sterilizasyon ve Depolama Tekniği» kataloğunda bulabilirsiniz.*

KARL STORZ SE & Co [illegible] 24, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

TROPHYSCOPE® по CAMPO (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO TROPHYSCOPE® 宫腔镜 (26120 BAC, 26153 DB/DC)

CAMPO göre TROPHYSCOPE® (26120 BAC, 26153 DB/DC)

7.11 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).

7.12 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать внутригосударственные 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.*

7.13 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.

8 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
Эксплуатация	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

9 Утилизация

В отношении утилизации особые меры не требуются. При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

10 Соответствие директивам

CE 0123

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Четырехзначный номер кода после знака CE обозначает «Уполномоченный орган» по сертификации в Европе.

7.11 包装系统

仅限使用符合医疗包装相关标准的包装材料及系统（EN 868 第 2–10 部分，EN ISO 11607 第 1 + 2 部分，DIN 58953）。

7.12 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003）中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择灭菌流程时，必须遵守所在国家规定并咨询灭菌设备及产品制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗产品：

- **使用脉动真空灭菌法进行蒸汽灭菌**

器械在未拆解的状态下，须使用脉动真空灭菌法（DIN EN ISO 17665-1）保证在 132 °C – 137 °C 之间进行至少 3 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理。该方法仅适用于耐热器械。

提示：*经润滑的部件须拆解后再放入灭菌设备中，以保证彻底灭菌。*

7.13 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况。

8 应用/存放条件

	温度	相对湿度
存放	-20 °C...+60 °C	10 %...90 %
应用	+10 °C...+40 °C	30 %...70 %

9 废弃处理

对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。在进行废弃处理时，请遵守本地和所在国的现行法律和规定。

10 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令 MDD 93/42/EWG，并带有 CE 标志。CE 标识后的四位识别码代表参与认证的欧洲“指定机构”。

7.11 Paketleme sistemleri

Sadece standart ve onaylı ambalaj malzemeleri ve sistemleri kullanılmalıdır (EN 868 Bölüm 2–10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

7.12 Sterilizasyon

Her geçerli yöntemin prosüdürleri ve prosüdür ile ilgili parametreler KARL STORZ entrümanlarının «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) Kılavuzunda detaylı şekilde bulabilirsiniz. Yöntemin seçiminin uygulanması hesap ilgili ulusal gereksinimleri ve Cihaz ve Ürün üreticileri ile istişare alarak yapılmalıdır.

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından onaylanmıştır:

- **Fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyon işlemi**

Tıbbi ürün montaj edilmiş şekilde fraksiyonel ön vakum yönteminde (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C – 137 °C'de ve minimum 3 dakikalık bir nüfuz etme süresinde maksimum 18 dakika süre ile sterilize edilmelidir. Bu işlemler sadece termo ısıya dayanıklı enstrümanlar için geçerlidir.

NOT: *Yağlanmış parçalar, parçalara ayrılmış biçimde sterilizasyon edilmelidir, böylece buhar geçirgenliği sağlanır.*

7.13 Yeniden işlemde sınırlama

Ürünün ömrünün sonunu büyük ölçüde aşınması, tedavi sürecinde kullanılan kimyasal maddeler ve kullanımına bağlı herhangi bir hasar belirlemektedir.

8 Uygulama/depolama koşulları

	Sıcaklık	Bağıl nem
Depolama	-20 °C...+60 °C	% 10...% 90
Kullanma	+10 °C...+40 °C	% 30...% 70

9 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

10 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün MDD 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır. CE işareti arkasındaki dört hanelik tanıtım numarası Avrupa'daki sertifikalaştırma sürecinde katkıda bulunan «Yetkili Kuruluşu» göstermektedir.

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Филиалы

子公司

İştirakler

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (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 Hongqiao 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

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

INSTRUCTION MANUAL
HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA, 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA, 26046 ARA/BRA/FRA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA, 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA, 26046 ARA/BRA/FRA

使用说明书
HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA, 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA, 26046 ARA/BRA/FRA

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

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

US **INSTRUCTION MANUAL** RU **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** ZH **使用说明书**

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

97000326

Symbol description

WARNING: *Failure to observe may result in injury or even death.*

CAUTION: *Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.*

NOTE: *Special information on the operation of the instrument.*

Consult instructions for use

Manufacturer

Rx only Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Пояснение символов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.*

ОСТОРОЖНО: *Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.*

УКАЗАНИЕ: *Особые сведения по эксплуатации инструмента.*

Перед использованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Производитель

标志说明

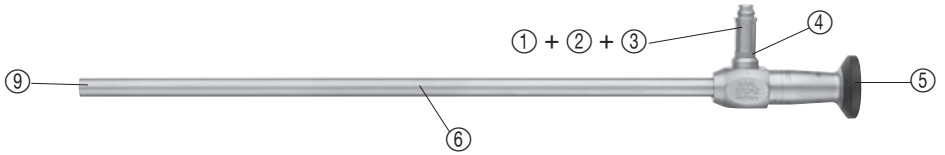
警告：不遵守会导致受伤或死亡。

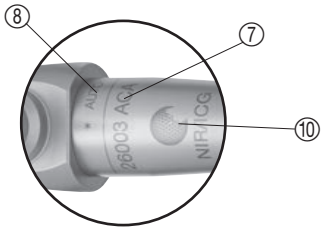
小心：不遵守会导致产品受损或毁坏。

注：有关器械操作的特殊信息。

使用前请留意阅读随附资料

生产商





① Screw base for KARL STORZ fiberoptic light cables and Olympus/Winter & Ibe
② Plug-in base, 9 mm diameter, for Wolf fiber optic light cables
③ Light inlet piece without adaptor
④ Color-coded ring to indicate the telescope's direction of view
⑤ Eyepiece
⑥ Sheath
⑦ Type designation
⑧ 'AUTOCLAVE' marking ring
⑨ Lens and distal outlet of light cable
⑩ ICG marking

① Резьбовой разъем, для оптоволоконного световода KARL STORZ и Olympus/Winter & Ibe
② Штырьковый разъем, Ø 9 мм, для оптоволоконного световода Wolf
③ Штуцер для подвода света, без адаптера
④ Кольцо с цветовым кодом для обозначения угла обзора оптики:
⑤ Окуляр
⑥ Тубус
⑦ Типовое обозначение
⑧ Кольцо с маркировкой «AUTOKLAV»
⑨ Объектив и дистальный выход световода
⑩ Маркировка ICG

① 导光束旋口，用于 KARL STORZ 玻璃纤维导光束和 Olympus/Winter & Ibe 导光束
② 导光束插座，直径 9 mm，用于 Wolf 玻璃纤维导光束
③ 光接口，无转接器
④ 内镜视向角色标环
⑤ 目镜
⑥ 鞘体
⑦ 铭牌
⑧ "可高压灭菌" 标记环
⑨ 物镜和远端光出口
⑩ ICG 标记环

The telescopes named are used within the scope of fluorescence imaging with the NIR/ICG system

1 Intended use

The KARL STORZ ICG Imaging System is intended to provide real-time visible (VIS) and near-infrared (NIR) fluorescence imaging.

2 Indications

Upon intravenous administration and use of ICG consistent with its approved label, the KARL STORZ Endoscopic ICG System enables surgeons to perform minimally invasive surgery using standard endoscopic visible light as well as visual assessment of vessels, blood flow and related tissue perfusion, or at least one of the major extra-hepatic bile ducts (cystic duct, common bile duct and common hepatic duct), using near infrared imaging. Fluorescence imaging of biliary ducts with the KARL STORZ Endoscopic ICG System is intended for use with standard of care white light and, when indicated, intraoperative cholangiography. The device is not intended for standalone use for biliary duct visualization.

Upon interstitial administration and use of ICG consistent with its approved label, the KARL STORZ Endoscopic ICG System is used to perform intraoperative fluorescence imaging and visualization of the lymphatic system, including lymphatic vessels and lymph nodes.

Данная оптика применяется в рамках флуоресцентной визуализации с использованием системы NIR/ICG.

1 Целевое назначение

Оптика используется для эндоскопической визуализации и, при необходимости, для создания рабочего и промывочного канала в лапароскопической хирургии, гинекологии и урологии, в диагностической и хирургической торакоскопии, в хирургии щитовидной железы (экстрацервикальный доступ) и при проведении трансканальных операций.

Оптика предназначена для кратковременного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

2 Показания

Изделия применяются в лапароскопии. Показанием к использованию этих изделий является, в основном, лапароскопическое вмешательство в хирургии, урологии и гинекологии, в ходе которого диагностика и лечение интраабдоминального заболевания должно осуществляться через созданный в брюшной стенке доступ в полость живота.

所述内镜用于 NIR/ICG（近红外/吲哚菁绿）荧光成像系统

1 规定用途

内镜用于提供内镜图像，并在必要时为腹腔镜手术、妇科、泌尿科、诊断或手术性胸腔镜检查、甲状腺手术（颈外入路）以及经肛门手术创建工作和冲洗通道。

仅限在外科微创手术中短时间（连续使用不超过 30 天）使用该内镜。

2 指征

腹腔镜手术应用。在外科、妇科和泌尿科腹腔镜手术中，本产品通过腹壁上创建的入口进入腹腔，在腹腔内进行诊断治疗。

KARL STORZ SE & Co KG, Dr.-Karl-Storz-Str. 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3 Contraindications

Use of the KARL STORZ ICG Imaging System is contraindicated in patients suspected of being infected with Creutzfeldt-Jakob disease.
ICG Imaging Agent Contraindications:

- ICG contains sodium iodide and should be used with caution in patients who have a history of allergy to iodides or iodinated contrast agents.
- The KARL STORZ ICG Imaging System should not be used with patients who are known to be sensitive to iodides or iodinated contrast agents.

Please refer to the KARL STORZ ICG Imaging System Manual IM-000012 for complete instructions on using the system. Also refer to the CCU and the video camera head and light source instruction manuals for the individual functions of each respective device that is used with the KARL STORZ ICG HOPKINS® Endoscope.

4 Safety instructions

WARNING: *Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.*

WARNING: *Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.*

WARNING: *Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision, there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments that transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.*

WARNING: *Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up (can exceed 105.8°F [41°C]). This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.*

- *Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.*
- *Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.*
- *Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.*

WARNING: *Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope.*

3 Противопоказания

Применение оптики противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.
Оптику запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

4 Указания по технике безопасности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования! Неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их исправное, работоспособное состояние и комплектность, а также убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Рабочие части активных электродов, а также лазерные инструменты и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться во время применения в поле зрения пользователя, направленными на целевой участок.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться (возможно превышение 41 °C). Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

3 禁忌症

如果主治医师认为不宜进行手术，或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况，则严禁使用上述内镜。
严禁将该内镜用在与中枢神经系统（CNS）和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

4 安全信息

警告：受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。

警告：受伤危险：未正确组装及损坏的器械，会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后，须检查其状态、性能和完整性，检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。切勿将缺失或断裂的部件遗留在患者体内。

警告：受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。

警告：受伤危险和产品损坏危险：在视野范围外使用应用部件可能会造成意外的组织损伤和附件损坏。在使用期间，请保持主动电极、激光器的应用部件以及其他可传输能量的器械始终位于视野内的目标部位。

警告：受伤危险和产品损坏危险：高能量的光束可使器械远端、光接口以及于光出口相邻的部件和组织受热（温度可超过 41°C）。可能会灼伤患者或操作人员并损坏外科手术附件。

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

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

WARNING: *Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, or malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.*

WARNING: *This device is not indicated for tumor biopsy and resection in newborns (<1 month) and infants (1 month - 2 years).*

WARNING: *This device is not indicated for aqueduct exploration in newborns (<1 month) and infants (1 month - 2 years).*

WARNING: *Always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene, either by direct vision or couple to a video camera. The higher the light intensity setting of the light source is, the greater the heat energy that will be generated at the distal end of the endoscope. Turn the light source to standby mode or initial mode when the endoscope is not in use.*

WARNING: *Never place the end of a light cable or endoscope connected to a light cable on or under a surgical drape while the light source is activated. The intensity of the light may cause burns to the patient and/or the surgical drape.*

WARNING: *Avoid excessively long (> 10 mins) continuous direct tissue contact with the shaft.*

5 Precautions

In order to avoid damage to the sheath and rod lens system and thus ensure the long-term quality of the telescope, the following information must be observed:

- For cleaning, sterilization and storage, ideally store the telescopes individually or use containers in which the telescopes can be secured.
- Telescopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.
- Do not bend the sheath under any circumstances.
- Place the telescopes down with care. Avoid hard impacts, especially at the distal end.

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования! Попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования! Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность травмирования! Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное состояние.*

5 Меры предосторожности

Для предотвращения повреждений тубуса и системы стержневых линз, а также сохранения качества оптики в долгосрочной перспективе необходимо обязательно выполнять следующие указания:

- При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении лучше всего укладывать оптику по отдельности или использовать лотки с возможностью фиксации в них оптики (оптика 26003ACA/BCA/FCA и 26046ACA/BCA/FCA для использования с корзиной 39501B1/B2, оптика 26046FCEA для использования с 39501C) (см. фото).
- Всегда удерживайте оптику за окулярную часть и никогда только за дистальный конец.
- Ни в коем случае не сгибайте тубус.
- Бережно обращайтесь с оптикой. Избегайте ударов о жесткие поверхности, в частности, ударов дистальным концом.

- *避免内镜远端和内镜及导光束的光接口直接接触组织结构。*
- *绝不要将内镜和导光束放置在患者身上或使其直接接触其他手术附件。*
- *尽可能降低冷光源的光线强度，将其调至刚好能为术野提供最佳照明的水平。*

警告：受伤危险：光线辐射可能会使眼睛受伤。切勿直视已接通光源的导光束远端或内镜远端。

警告：受伤危险：如果同时使用电能驱动的内镜和内镜治疗设备，则患者身上的漏电流可能会增加。特别是在使用带有 CF 型应用部件的内镜时，应尤为注意这一点。在这种情况下，内镜治疗设备必须使用一个 CF 型应用部件，以便减少患者漏电流总量。

警告：受伤危险：如果医疗产品超负荷受力，可能造成断裂、弯曲和功能故障，进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。请勿将变形的器械弯折回原始位置。

5 注意事项

为避免损坏鞘体和柱状透镜，保证内镜经久耐用，请务必注意下列事项：

- 在进行清洁、消毒、灭菌和储存时，最好单独放置内镜，或将其固定在内镜专用容器内（内镜 26003ACA/BCA/FCA 及内镜 26046ACA/BCA/FCA 与灭菌储存盒 39501B1/B2 配合使用 ，内镜 26046FCEA 与灭菌储存盒 39501C 配合使用）（参见示意图）。
- 握持内镜时，应抓取目镜端，切勿仅握住内镜远端。
- 严禁弯曲鞘体。
- 小心轻放内镜。防止剧烈撞击，特别是保护好器械远端。

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA, 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA 26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA 26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA, 26003 ARA/BRA/FRA/FREA 26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA 26046 ARA/BRA/FRA

6 Specifications

Art. no.	Direction of view	Color coding	Maximum insertion width	Length
26003 ACA/ARA	0°	green	10,0 mm/10.0 mm/10,0 mm	31 cm/31 cm
26003 BCA/BRA	30°	red	10,0 мм/10.0 mm/10,0 mm	31 см/31 cm
26003 FCA/FRA	45°	black	10,0 мм/10.0 mm/10,0 mm	31 см/31 cm
26003 FCEA/FREA	45°	black	10,0 мм/10.0 mm/10,0 mm	42 см/42 cm
26046 ACA/ARA	0°	green	5,2 мм/5.2 mm/5,2 mm	29 см/29 cm
26046 BCA/BRA	30°	red	5,2 мм/5.2 mm/5,2 mm	29 см/29 cm
26046 FCA/FRA	45°	black	5,2 мм/5.2 mm/5,2 mm	29 см/29 cm

7 Handling

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

8 Reprocessing

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.*

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.*

WARNING: *If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the product in accordance with national regulations and not using it again.*

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

CAUTION: *Risk of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing.*

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

CAUTION: *WEAR PROTECTIVE GLOVES, CLOTHING, AND A FACE MASK FOR CLEANING OF CONTAMINATED INSTRUMENTS.*

7 Эксплуатация

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

УКАЗАНИЕ: *Точные указания по обращению с оптикой и ее проверке можно найти в инструкции по эксплуатации «Оптика и оптика HOPKINS®», которую Вы можете бесплатно получить, сделав запрос в компанию KARL STORZ или скачав электронную версию на нашем сайте (www.karlstorz.com) (№по кат. 96216001D).*

8 Обработка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских 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 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*

7 操作

建议使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。

提示：*可在《内镜和 HOPKINS® 内镜使用说明书》上找到有关正确处理和测试的信息，也可从 KARL STORZ 的网站（www.karlstorz.com）免费索取或下载（产品编号 96216001D）。*

8 制备

警告：*感染危险：如果医疗产品制备不正确，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险，以及造成医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》以及随附的文件。*

警告：*感染危险：本医疗产品交付时未灭菌。如使用未灭菌的医疗产品，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查医疗产品是否有可见污渍。如有可见污渍，则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前后，采用经验证的方法对医疗产品进行制备。*

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

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

CAUTION: *Do not use Immediate-Use Steam (FLASH) sterilization for KARL STORZ ICG HOPKINS® II endoscopes.*

8.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes:
Surface: 27652

8.2 Disassembly

Prior to cleaning, the telescope must be separated into its individual components as far as possible. Both adaptors on the light inlet piece are to be disassembled (see figure 1).

8.3 Manual Pre-Cleaning

Recommended Water Quality: Utility Water

1. Disconnect the telescope from the camera head.
2. Wipe the camera head thoroughly with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaner (e.g. Enzol) to remove all heavy soiling.
3. Contain and transport the contaminated endoscope to the decontamination area for cleaning.

NOTE: *If immediate cleaning is not feasible, place the endoscope in a container and soak for no longer than 30 minutes in a diluted neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol).*

NOTE: *When preparing cleaning solutions, follow the manufacturer's instructions for proper concentration and temperature.*

8.4 Manual Cleaning

Recommended Water Quality: Utility Water

CAUTION: *WEAR PROTECTIVE GLOVES, CLOTHING, AND A FACE MASK FOR CLEANING OF CONTAMINATED INSTRUMENTS.*

1. Remove light cable adaptors before cleaning. Do not clean or rinse endoscopes with other instruments to prevent damage to the endoscope.
2. Thoroughly rinse the endoscope and light cable for a minimum of 2 minutes with water to remove all gross debris.
3. Using a low-lint soft cloth dampened with cleaning solution, wrap the cloth around the light cable and wipe the entire cable portion from end to end, back and forth, for at least two passes.
4. Completely immerse the endoscope and light cable in a diluted neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol). Keep immersed for at least 5 minutes.
5. While immersed, brush all surfaces of the endoscope with a soft bristle brush (P/N: 27652). Do not brush the glass window of the device, but wipe carefully using a lint-free, soft cloth. Rinse the bristles of the brush with water if heavy debris collects on it. Keep brushing until there is no visible debris on the bristle of the brush (at least 2 minutes).
6. Brush the hard surfaces of the light cable with a soft bristle brush (P/N: 27652). Pay close attention to the stainless steel locking mechanism, turning the locking mechanism left and right, brushing for at least 30 seconds. Do not brush the fiber optic ends of the light cable. Instead, use a lint-free, soft cloth

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При любых действиях с контаминированными мед. изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно действующим в стране пользователя законам и предписаниям.*

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

ОСТОРОЖНО: *Опасность повреждения медицинских изделий! При использовании химических средств, не утвержденных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, утвержденные компанией KARL STORZ. Полный список утвержденных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

ОСТОРОЖНО: *Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.*

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

8.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:
Щетки:
Поверхность: 27652

8.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с мед. изде-

警告：*使用污染的医疗产品进行任何工作时，必须遵守行业专业协会和劳动安全保障机构的相关规定和准则。*

警告：*如果疑似患有克雅氏病（CJD）或已出现克雅氏病的症状，KARL STORZ 公司建议将本产品按照所在国的要求进行废弃处理，且不得继续使用。*

注意：*当制备和使用溶液时，请务必遵循化学品制造商的指示，严格遵守并执行正确的浓度、处理时间和使用寿命。过长时间浸泡和错误的浓度可能会造成损坏。注意所用化学品微生物学的作用范围。*

注意：*医疗产品损坏危险：如使用未经 KARL STORZ 许可的化学制剂，则医疗产品存在损坏危险。制备时，请仅使用由 KARL STORZ 许可的化学制剂。完整的清单，请参阅网站 www.karlstorz.com。*

注意：*必须遵守所在国相关法律及规定。*

提示：*《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003D）可以在 www.karlstorz.com 下载或索取。*

8.1 附件

制备所需的附件：
清洁刷：
表面： 27652

8.2 清洁和消毒准备

使用后须立即去除医疗产品上的严重污染物、腐蚀溶液和药剂。例如，可通过擦拭和冲洗对本医疗产品进行预清洁。通常情况，KARL STORZ 建议在流动的冷水下进行人工预清洁。

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

to wipe the fiber optic ends of the cable and all flexible areas of the cable. Rinse the bristles of the brush with water if heavy debris collects on it. Keep brushing until there is no visible debris on the bristles of the brush (at least 2 minutes).

7. After the immersion period of 5 minutes, remove the endoscope from the cleaning solution and completely immerse it in a large volume of room temperature water. Gently agitate the device while immersed and keep immersed for at least 1 minute. Discard the water and repeat two more times with fresh water for a total of 3 immersion rinses.
8. Remove the light cable from the cleaning solution and rinse with running cold water for at least 1 minute.
9. Do not brush the glass window of the light cable or endoscope. Wipe with a dampened cloth instead.
10. Dry the endoscope and light cable with a soft, lint-free cloth or clean, dry, oil-free compressed air (<5 psi).
11. After cleaning, inspect the endoscope and light cable for cleanliness and damage. If visible debris is observed, repeat the cleaning steps. Do not use the endoscope if visible signs of damage are observed.
12. Inspect the endoscope and light cable for any visible signs of damage (cuts, dents, or scratches) that may trap residual debris. Do not use the endoscope or light cable if it is damaged or is difficult to use. The devices should be returned to KARL STORZ for repairs or replacement.

8.5 Assembly, inspection and care

The cleaned medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

8.6 Life span

The following function tests are to be carried out in order to recognize any loss of material through wear:

1. Check the surface of the medical device for mechanical integrity and changes.
2. Check if the image is transmitted.
3. Check if light is transmitted.

8.7 Packaging systems

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

8.8 Sterilization

CAUTION: *Do not use Immediate-Use Steam (FLASH) sterilization for KARL STORZ ICG HOPKINS® II endoscopes.*

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

8.8.1 Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

1. Place the telescope in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the loaded tray with an FDA-cleared sterilization wrap. If using a sterilization-sealed container, refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.

лия сразу после его применения. Для этого мед. изделие следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

8.3 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 под струей холодной воды.

Обработка ультразвуком запрещена

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

8.4 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. 96216003D):

Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных 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.*

8.5 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков 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.

8.3 人工预清洁

拆卸

在进行清洁和消毒处理前，须将医疗产品尽可能打开或拆解为单个部件。

刷洗表面

务必使用清洁刷或海绵在流动的冷水下清洁，去除医疗产品表面上的可见污染物或严重污染物。

不得使用超声处理

由于技术原因，此医疗产品不适用于进行超声处理。

8.4 机器清洁和消毒

下列机器清洁方法已经过验证和批准，符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003D）所述的制备参数：

机器清洁/热消毒

应优先选用热消毒。使用此方法时必须符合相关的国家要求和 A_0 值。

用户在选择清洁设备的滑动清洁托盘或器械清洁收纳容器时，须咨询清洁设备制造商，以保证医疗器械内外的彻底清洁。

提示：*必要时，可对器械进行人工干燥。*

8.5 组装、检查和保养

对清洁和消毒后的医疗产品须检查其清洁性、完整性，并对可能的损坏及干燥度进行目检：

- 如果器械仍存有残留物和污物，则须对其再次进行人工清洁，并重新进行全套清洁和消毒过程。
- 务必将损坏或锈蚀的医疗产品剔出。
- 对拆解后的部件进行重新组装。
- 然后，务必进行功能检测。

提示：*请使用《Care, Sterilization and Storage Techniques（保养、灭菌和储存技巧）》中指定的产品，对本医疗器械进行保养。*

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

3. Use the following cycle parameters for steam sterilization:
   Temperature: 270°F (132°C)
   Exposure Time: 4 minutes
   Dry Time: 30 minutes
4. Following cycle completion, crack open the sterilizer door with the container still within the sterilization chamber. Allow the load to cool for 15 minutes with the door cracked open to eliminate any condensation.

8.8.2 STERRAD® Systems

WARNING: *STERRAD® Sterilization may cause cosmetic changes to the device that do not necessarily impact the functionality of the device.*

CAUTION: *All telescopes must be thoroughly DRIED before loading into the STERRAD® System chamber. Loads containing moisture may cause a cycle cancellation.*

CAUTION: *Use only STERRAD® Instrument trays in the sterilization chamber. These trays are specially designed to allow the plasma to surround the items.*

CAUTION: *If using wrapped trays, use only polypropylene sterilization wrap and polyolefin pouches. Do not use paper pouches or sterilization wraps containing wood pulp or cotton.*

NOTE: *Instruments that KARL STORZ has determined to be compatible with the STERRAD® System sterilization process have been validated with at least one hundred STERRAD® cycles.*

1. Place the telescopes in a STERRAD® compatible tray.
2. Double wrap the tray with two single layers of FDA-cleared polypropylene wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the tray into the STERRAD® sterilizer.
4. Start the system with the following cycle:
   - STERRAD® 100S: Only one cycle available
   - STERRAD® 100 NX: "Standard" cycle
   - STERRAD® NX "Standard" Cycle
5. Please consult the STERRAD® System Operators Manual for detailed instructions for use.

8.8.3 V-PRO® Systems

Amsco V-PRO® Sterilization Systems

1. Place the telescopes in a V-PRO® compatible tray.
2. Double wrap the tray with two single layers of FDA-cleared polypropylene wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the tray into the V-PRO® sterilizer.
4. Start the system with the following cycle:
   - V-PRO® 1: Only one cycle available
   - V-PRO® 1 Plus: "Lumen" or "Non-Lumen" cycle
   - V-PRO® maX: "Lumen" or "Non-Lumen" cycle
   - V-PRO® 60: "Lumen" or "Non-Lumen" cycle
5. Please consult the V-PRO® System Operators Manual for detailed instructions for use.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

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

8.6 Срок службы

Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки:

1. Проверить поверхность мед. изделия на отсутствие механических повреждений и изменений.
2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки.
3. Проверить, передается ли изображение.
4. Проверить, передается ли свет.

8.7 Упаковочные системы

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

8.8 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. 96216003D). При выборе метода необходимо учитывать соответствующие внутригосударственные требования и консультироваться с изготовителями оборудования.

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

стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.

УКАЗАНИЕ: *Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде.*

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров:

- 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 макс. длиной 200 см.*

или

134 °C – 137 °C, минимальное время воздействия от 3 до макс. 18 минут.

8.6 使用寿命

进行以下功能测试检查判断材料磨损：

1. 检查医疗设备表面的机械完好性和变化。
2. 检查插接组件是否连接牢固，必要时锁定清洁接口
3. 检查是否传输内镜图像
4. 检查是否传输光束

8.7 包装系统

仅限使用符合医疗包装相关标准的包装材料及系统（EN 868 第 2 -10 部分，EN ISO 11607 第 1 + 2 部分，DIN 58953 ）。

8.8 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003D）中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择灭菌方法时，务必遵守相应的国家要求并咨询灭菌设备制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗产品：

使用脉动真空灭菌法进行蒸汽灭菌

提示：表面有油脂的部件须拆解后进行灭菌。

器械在未拆解的状态下，须使用以下参数进行脉动真空灭菌处理（DIN EN ISO 17665-1）：

- 132 °C – 137 °C 之间进行至少 4 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理

提示：该检测仅适用于长度至多为 200 cm 且双端开放的可重复使用软管套件。

或者

134 °C – 137 °C 之间进行至少 3 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理。

。

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

HOPKINS® telescopes
Models 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA,
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

Оптика HOPKINS®
Модели 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

HOPKINS® 内镜
型号 26003 ACA/BCA/FCA/FCEA,
26003 ARA/BRA/FRA/FREA
26003 AGA/BGA, 26046 ACA/BCA/FCA
26046 ARA/BRA/FRA

8.9 Reprocessing limits

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

9 Overview: Recommended combinations*

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

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

* Special endoscopes may deviate from this

10 Operating/ storage conditions

	Temperature	Rel. humidity
Storage	-4 °F …+140 °F	10 % ... 90 %
Application	+50 °F…+104 °F	30 % ... 75 %
Air pressure	700 hPa - 1060 hPa	

11 Complaint shipments

In the interests of our employees' health, only sterilized products are accepted as return shipments. These should be marked as such; otherwise no further processing may be performed.

12 Disposal

To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

13 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.

CE 0123

14 Packaging symbols

For the meaning of the symbols printed on the packaging, please refer to the first page of this manual.

8.9 Ограничение для повторной обработки

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

9 Обзор: рекомендуемые комбинации*

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

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

* Характеристики специальных эндоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений.

10 Условия эксплуатации и хранения

В отношении данных медицинских изделий отсутствуют какие-либо особые требования к условиям эксплуатации и хранения.

11 Возврат изделия в случае рекламации

В интересах обеспечения здоровья наших сотрудников возвращаемые изделия принимаются, только если они были простерилизованы или продезинфицированы. Также изделия должны иметь пометку, подтверждающую это, иначе дальнейший процесс обработки рекламации невозможен.

12 Утилизация

При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы.

13 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.

14 Символы на упаковке

Значение напечатанных на упаковке символов можно узнать из листка-вкладыша «Символы на упаковке, кат. № 96216316DF». Вы можете скачать его на сайте www.karlstorz.com.

8.9 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况

9 概览：建议的产品组合*

* 如果导光束和内镜上有识别标识（请参见表格），则请按所示标识搭配相应的器械组合。

导光束直径	内镜直径
4.8 – 5.0 mm	6.6 – 12.0 mm
3.0 – 3.5 mm	3.0 – 6.5 mm
2.0 – 2.5 mm	0.8 – 2.9 mm

* 建议的产品组合并非适用于所有内镜

10 运行/存放条件

针对上述医疗设备无特殊使用和存储条件限制

11 质保寄回

为确保工作人员的健康，我方仅接受已灭菌或消毒后的寄返产品。请务必标明所寄回的产品是否已进行消毒或灭菌处理，否则我方对产品概不受理。

12 废弃处理

在对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。务必遵守国家相关法规/法律。

13 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令（MDD）93/42/EEC，并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码，则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

14 包装符号

有关包装上印制的符号含义，请参阅包装随单 “材料号 96216316DF，包装符号”。此包装符号文件可从 www.karlstorz.com 上下载。

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Subsidiaries

Филиалы

子公司

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (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 Hongqiao 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

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

26606ACA, 26616ACA TIPCAM® 1 Rubina, 0°/
26606BCA, 26616BCA TIPCAM® 1 Rubina, 30°

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

1 Фотографии инструмента 5

2 Элементы управления, индикация, соединители и их функции 5

3 Объяснение символов 6
3.1 Символы для работы 6
3.2 Этикетки и символы на маркировке 6

4 Общие сведения 7
4.1 Описание инструмента 7

5 Указания по технике безопасности 7
5.1 Пояснение предупредительной информации 7
5.2 Область применения 10
5.2.1 Использование по назначению 10
5.2.2 Индикация 10
5.2.3 Противопоказания 10
5.3 Квалификация пользователя 10
5.4 Техника безопасности при пользовании инструментом 10

6 Указания по установке и пользованию 11
6.1 Распаковывание 11
6.2 Базовая комплектация 11
6.3 Совместимый блок управления камерой (CCU) 11
6.4 Перед каждым использованием 11
6.5 Введение в эксплуатацию TIPCAM®1 Rubina 12
6.6 Подключение световодного кабеля к TIPCAM®1 Rubina 12
6.7 Подключение TIPCAM®1 Rubina к световодному кабелю 13
6.8 Подключение TIPCAM®1 Rubina к 4U-LINK 13
6.9 Включение CCU, источника света и монитора 13
6.10 Оптимальная световая эффективность 13

7 Обработка (не предназначена для клиентов США и Канады) 14
7.1 Общие рекомендации по уходу 14
7.1.1 Уход и пользование 15
7.2 Предупреждения общего характера 17
7.3 Комплектующие 17
7.4 Подготовка к чистке и дезинфекции 18
7.5 Предварительная очистка вручную 18
7.6 Машинная чистка и дезинфекция 18
7.7 Сборка, проверка и уход 18
7.8 Системы упаковки 19
7.9 Стерилизация 20
7.9.1 Комплектующие 20
7.10 Ограничения в повторной обработке 21

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

8 Обработка (только для клиентов США и Канады)..... 21
8.1 Общие рекомендации по уходу 21
8.1.1 Уход и пользование 22
8.2 Предупреждения общего характера 22
8.3 Разборка 23
8.4 Предварительная очистка 23
8.5 Предварительная очистка вручную 23
8.6 Проверка после чистки 24
8.7 Стерилизация 24
8.8 Ограничения в повторной обработке 25

9 Обслуживание 25
9.1 Техническое обслуживание 25
9.2 Проверка безопасности 25
9.3 Сервисное обслуживание и ремонт 25
9.4 Утилизация 26
9.5 Программа ремонта 26
9.6 Предотвращение распространения инфекций 26
9.7 Ответственность 26
9.8 Гарантия завода-изготовителя 27

10 Техническое описание 27
10.1 Технические характеристики TIPCAM®1 Rubina 27
10.1.1 Соответствие директивам (для TIPCAM®1 Rubina) 28

11 Рекомендуемые комплектующие 28

12 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС) 29

13 Представительства 36

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

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 установить TIPCAM®1 Rubina и в дальнейшем правильно пользоваться. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Внимательно прочитайте эту инструкцию, храните ее вблизи прибора, чтобы при необходимости ей можно было воспользоваться.

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации IMAGE1 S™, чтобы узнать об отдельных функциях CCU, которые могут использоваться с видеокамерой TIPCAM®1 Rubina.

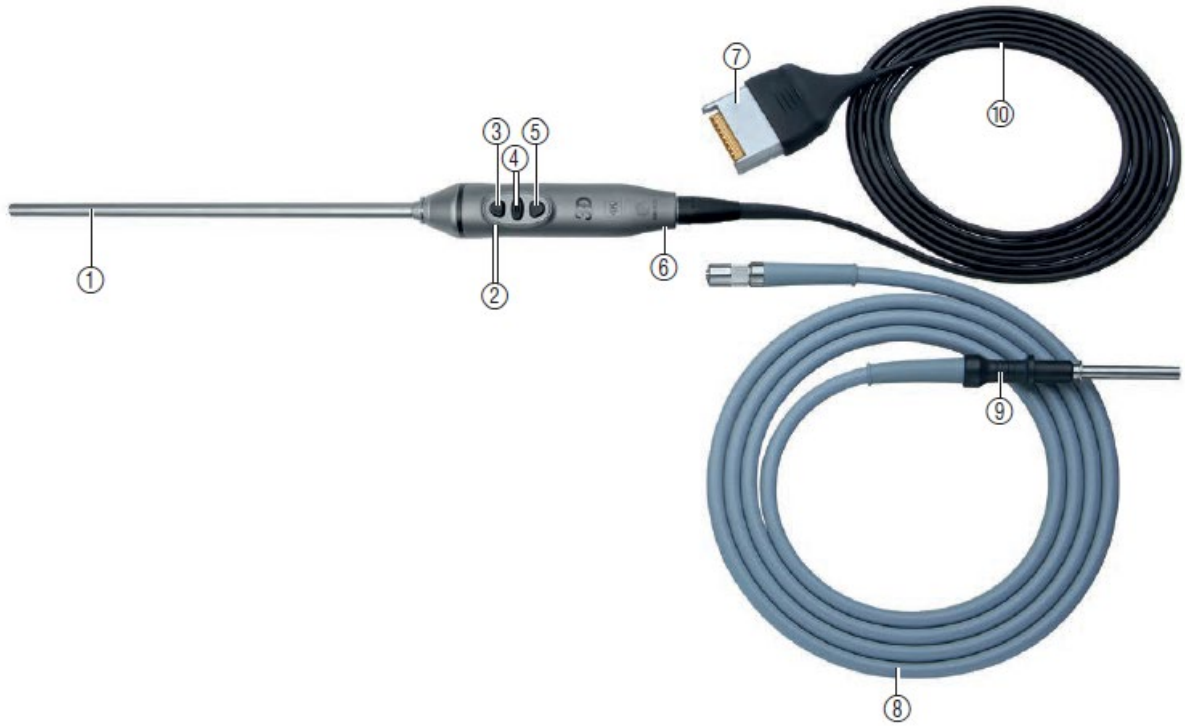
RxOnly Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию.

96286008 D Версия 1.0 – 01/2020

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность данного устройства для предполагаемого применения.

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

1 Фотографии инструмента



2 Элементы управления, индикация, соединители и их функции

1. Вставка (стержень) с сенсорами
2. Ручка
3. Кнопка управления 1: прокрутка вверх в меню / запрограммированные функции
4. Кнопка управления 2: выбор, открытие меню
5. Кнопка управления 3: прокрутка вниз меню / запрограммированные функции
6. Подключение оптоволоконного кабеля
7. Разъем соединительного видеокабеля к CCU
8. Волоконно-оптический световой кабель (495 TIP)
9. Разъем светового кабеля к источнику света KARL STORZ
10. Соединительный видеокабель

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

3 Объяснение символов

3.1 Символы для работы

Следовать указаниям Руководства пользователя.

Диаметр световодного кабеля

TIPCAM®1 Rubina

3.2 Символы на маркировке и упаковке

Осторожно, хрупкое. Обращаться аккуратно.

Хранить в сухом помещении.

Температурный режим.

Серийный номер.

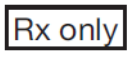
Количество изделий в упаковке.

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).

Завод-изготовитель.

Каталожный номер.

Следовать инструкциям Руководства пользователя.



В соответствии с федеральным законом США (21 CFR 801.109) этот продукт может продаваться только лицензированным врачом или по рецепту врача.

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

4 Общие сведения

4.1 Описание инструмента

TIPCAM®1 Rubina - видеоэндоскоп высокого разрешения с двумя интегрированными дистальными видеочипами.

Поскольку TIPCAM®1 Rubina не требует системы оптического изображения, он очень прочный.

TIPCAM®1 Rubina совместим по 4U-LINK (TC 304) с IMAGE1 S CONNECT® II (TC 201).

TIPCAM®1 Rubina доступен с двумя разными длинами соединительного видеокабеля.

Для номеров 26606ACA (0°) и 26606BCA (30°) длина соединительного видеокабеля составляет 3 метра.

Для номеров 26616ACA (0°) и 26616BCA (30°) длина соединительного видеокабеля составляет 6 метров.

5 Указания по технике безопасности

5.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**ПРИМЕЧАНИЕ**» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.*

ВНИМАНИЕ: *Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений и**нструмента**.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Примечание содержит специальную информацию по управлению прибором.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Также обратите особое внимание на инструкцию по эксплуатации IMAGE1 S ™ CCU арт. № 96206286D.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Риск травматизма и повреждения оборудования: Несоблюдение указаний данного руководства и инструкций по эксплуатации иного оборудования, используемого в комбинации с ним, может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению самого оборудования. Пожалуйста, прочтите все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным инструкциям. Проверьте работоспособность всего оборудования.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма: неправильно смонтированные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все используемые принадлежности необходимо проверять непосредственно перед и после каждого использования, чтобы убедиться, что они целы, не имеют повреждений, находятся в полном рабочем состоянии и не имеют шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев на краях или выступов. Необходимо следить за тем, чтобы внутри пациента не оставались отсутствующие или сломанные компоненты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма: перегрузка инструмента из-за приложения к нему слишком большого усилия может привести к поломке, изгибу и неисправности медицинского устройства и, как следствие, травмам пациента или пользователя. Не перегружайте инструменты. Не сгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск получения травмы и риск повреждения оборудования: при использовании инструментов вне поля зрения существует риск непреднамеренного повреждения тканей и комплектующих. Во время использования всегда держите прикладываемые части активного электрода, лазера и других инструментов, передающих электроэнергию, наведенными на цель в поле зрения.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма: неправильное использование медицинских инструментов может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских инструментов должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть знакомыми с их применением.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма и повреждения оборудования: высокое напряжение световой энергии означает, что дистальный конец, световой порт, прилегающие компоненты и ткани перед входом световода нагреваются. Это может вызвать ожоги пациента, пользователя и хирургических аксессуаров.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также со световым портом телескопа и световым кабелем.*
- *Никогда не позволяйте эндоскопу опираться на пациента или непосредственно соприкасаться с хирургическими принадлежностями.*
- *Всегда минимально выбирайте направление светоотдачи от источника холодного света, чтобы обеспечить оптимальное освещение операционного поля.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма: оптическое излучение представляет опасность для глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного оптоволоконного кабеля или эндоскопа.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск фатального исхода: у пациентов с кардиостимулятором необходимо следить за тем, чтобы проксимальный конец (= самый дальний от пациента) TIPCAM®1 Rubina не располагался на расстоянии менее 2 см от кардиостимулятора. Устройство генерирует магнитное поле на рукоятке, которое может вызвать сбой в работе кардиостимуляторов или других электронных устройств.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Видеосистема может выйти из строя во время использования. Должна быть доступна адекватная система замены.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Риск травматизма: точки утечки тока от пациента могут накапливаться, если эндоскопы и эндотерапевтические устройства, находящиеся под напряжением, используются одновременно. Это особенно важно, если используется прикладная часть эндоскопа типа CF. В этом случае необходимо использовать эндотерапевтическое устройство только с рабочей частью типа CF, чтобы уменьшить общий ток утечки от пациента.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность поражения электрическим током: не пытайтесь вскрывать TIPCAM®1 Rubina. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Снятие крышек неуполномоченным персоналом приводит к аннулированию гарантии на оборудование.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед использованием проверьте срок годности и убедитесь, что упаковка не повреждена. Если срок годности истек или упаковка повреждена, инструмент использовать нельзя.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При подозрении или показании на CJD (болезнь Крейтцфельда-Якоба) компания KARL STORZ рекомендует утилизировать инструмент в соответствии с национальными правилами и больше не использовать его.*

ВНИМАНИЕ: *При контакте с активным электрохирургическим инструментом или в непосредственной близости от него могут возникать временные помехи или потеря изображения.*

ВНИМАНИЕ: *Ультрасонография, перед проведением лапароскопии, может выявить клинические состояния пациента, которые могут повлиять на дальнейшее самочувствие пациента.*

ВНИМАНИЕ: *Точки пункции брюшной полости 7 мм и более (для введения вспомогательных инструментов) могут быть источником образования грыжи.*

ВНИМАНИЕ: *Лазеры и электрохирургические зонды нельзя активировать одновременно. Кроме того, при срабатывании одного из них наконечник другого должен быть полностью убран. Это позволит избежать переход электрического тока к другому наконечнику.*

ВНИМАНИЕ: *В процессе монополярной электрохирургии могут возникать непреднамеренные ожоги, когда обратное движение пациента заблокировано или в результате кондуктивно-емкостной связи.*

ВНИМАНИЕ: *Избегайте комбинирования устройств, изготовленных как из проводящих, так и из изоляционных материалов, особенно металлических троакаров с непроводящими анкерами троакара, винтами и т.д..*

ВНИМАНИЕ: *Периодически проверяйте видеосистему.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Следуйте соответствующим национальным постановлениям и графику утилизации или переработки компонентов оборудования.*

Ознакомьтесь с работой и управлением перед первым использованием TIPCAM®1 Rubina.

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

5.2 Назначение

5.2.1 Использование по назначению

Видеоэндоскопы TIPCAM®1 Rubina, в комбинации с блоком управления видеокамерой, источником света и монитором, используются для эндоскопического отображения операционного поля при диагностических или хирургических операциях в брюшной и грудной полости.
Видеоэндоскопы TIPCAM®1 Rubina предназначены для кратковременного использования при хирургических инвазивных операциях.

5.2.2 Сфера применения

Использование видеоэндоскопов TIPCAM®1 Rubina предназначено, если, по мнению лечащего врача, необходимо эндоскопическое хирургическое вмешательство в брюшной или грудной полости.

5.2.3 Противопоказания

Использование видеоэндоскопов TIPCAM®1 Rubina противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента не позволяет провести операцию или анестезию.
Видеоэндоскопы TIPCAM®1 Rubina нельзя использовать для вмешательств в прямом контакте с центральной нервной системой (ЦНС) или центральной сердечно-сосудистой системой.

5.3 Квалификация пользователя

TIPCAM®1 Rubina можно использовать только врачам и фельдшерам, имеющим соответствующую специальную квалификацию и прошедшим инструктаж по использованию TIPCAM®1 Rubina.

5.4 Меры предосторожности при работе с инструментом

Пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности и правильной работы оборудования перед его использованием.

В ходе операции, используя TIPCAM®1 Rubina, пациент должен подвергаться лечению по всем правилам стандартной медицинской помощи. Это включает в себя контроль за ходом лечения, также мониторинг стерильных условий применения там, где это требуется в зависимости от типа хирургического вмешательства.

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

6 Указания по установке и использованию

6.1 Распаковывание

Осторожно распакуйте TIPCAM®1 Rubina и извлеките инструмент из упаковки. Убедитесь в отсутствии недостающих элементов и повреждений при транспортировке.

При обнаружении дефектов, немедленно обратитесь к производителю или к поставщику.

Если возможно, сохраните оригинальную упаковку для дальнейшего использования; она может пригодиться для обратной отправки инструмента продавцу.

6.2 Базовая комплектация

TIPCAM®1 Rubina – 1 шт.

Руководство по эксплуатации 96286008D – 1 шт.

6.3 Совместимый блок управления камерой (CCU)

CCU
IMAGE1 S CONNECT® II (TC 201) в комбинации с IMAGE1 S ™ 4U-LINK (TC 304)

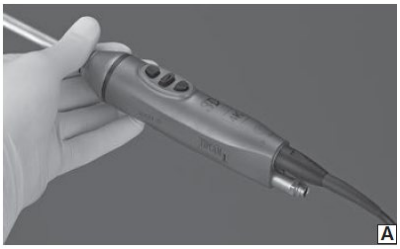
6.4 Перед каждым использованием

Перед каждым использованием инструмент необходимо проверить на наличие повреждений, особенно вокруг дистального конца (глазок, выход света и т. д.).

Перед каждым использованием соединительный видеокабель и световой кабель необходимо проверить на наличие повреждений, особенно разрывов и порезов.

Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать инструменты с поврежденными кабелями. Кабели необходимо заменить (световой кабель должен быть заменен пользователем или сервисной фирмой, а соединительный видеокабель – только сервисной фирмой).

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



6.5 Введение в эксплуатацию TIPCAM®1 Rubina

ПРИМЕЧАНИЕ: *TIPCAM®1 Rubina, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских помещениях, в которых электрическое оборудование установлено в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.*

6.6 Подключение светового кабеля к TIPCAM®1 Rubina

Световой кабель крепится к предусмотренному световому отверстию и поворачивается по часовой стрелке. Убедитесь, что он надежно подключен (см. рис. A).

ВНИМАНИЕ: *Обратите внимание, что круглый символ на TIPCAM®1 Rubina и круглый символ на световоде должны совпадать (см. следующую таблицу).*

Круглые символы

Рекомендуемые комбинации*:

Диаметр световодного кабеля	
4,8 – 5,0 мм	
3,0 – 3,5 мм	
2,0 – 2,5 мм	
Диаметр эндоскопа	
6,6 – 12,0 мм	
3,0 – 6,5 мм	
0,8 – 2,9 мм	

* По узкоспециализированным эндоскопам могут быть небольшие отклонения.

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

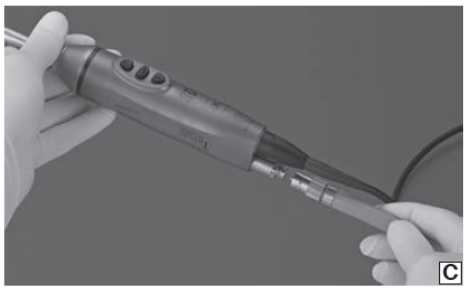
6.7 Подключение TIPCAM®1 Rubina к световому кабелю

Вставьте световой кабель в гнездо на источнике света до щелчка. Держите световой кабель только за ручку. Никогда не тяните за сам кабель.

6.8 Подключение TIPCAM®1 Rubina к 4U-LINK

Вставьте соединительный разъем видеокабеля в гнездо подключения 4U-LINK (см. рис. B).

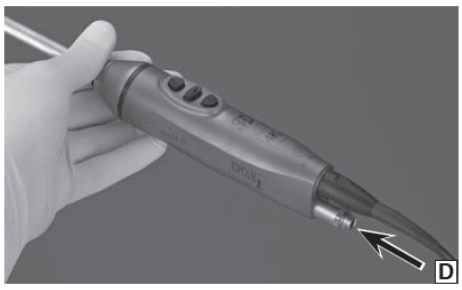
6.9 Включение CCU, источника света и монитора



ПРИМЕЧАНИЕ: *Прочтите инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™, источника света, светового кабеля и монитора.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Функции программного обеспечения TIPCAM®1 Rubina описаны в руководстве по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286D).*

6.10 Оптимальная световая эффективность



ПРИМЕЧАНИЕ: *Входные и выходные поверхности светового кабеля и TIPCAM®1 Rubina должны содержаться в чистоте, чтобы обеспечить оптимальное светопропускание. Сначала необходимо отвинтить световой кабель (см. рис. C).*

После этого очистить поверхности входа и выхода света ватным тампоном, смоченным в чистящем растворе, а затем протереть ватным тампоном, смоченным в 70% изопропиловом спирте. Обратите внимание, что таким образом необходимо очистить как стеклянную поверхность внутри светового порта TIPCAM®1 Rubina (см. стрелку, рис. D.), так и сам световой кабель (см. рис. E).

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

Обратите внимание на инструкции по очистке порта светового кабеля на стр. 19.

ВНИМАНИЕ: *Тепло от источника света может вызвать горение остатков химикатов на световоде и на входе света эндоскопа. Это может повредить световоды и отрицательно повлиять на мощность освещения и качество изображения.*

7 Повторная обработка (не предназначено для клиентов США и Канады)

ВНИМАНИЕ: *Для повторной обработки TIPCAM®1 Rubina необходимо отсоединить световой кабель. Для этого откручиваем его против часовой стрелки. Соединительный видеокабель надежно подключен к TIPCAM®1 Rubina, и его нельзя снимать для повторной обработки.*

7.1 Общие рекомендации по уходу

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед чисткой всегда вынимайте вилку из розетки.*

Храните TIPCAM®1 Rubina в коробке для хранения / стерилизации, приобретаемой в качестве дополнительной опции. Не скручивайте соединительный видеокабель TIPCAM®1 Rubina и не допускайте его перекручивания при хранении. Не храните TIPCAM®1 Rubina под воздействием прямых солнечных лучей или чрезмерно высокой температуры.

При возврате TIPCAM®1 Rubina для обслуживания пользователь должен убедиться, что возвращаемое оборудование является чистым и (протертым), продезинфицированным. Входы и выходы света светового кабеля и эндоскопа должны всегда содержаться в чистоте (см. соответствующее руководство по эксплуатации), чтобы обеспечить оптимальное воспроизведение эндоскопического изображения.

ВНИМАНИЕ: *Остатки химических реактивов на соединительном разъеме могут привести к поломке видеокамеры.*

ВНИМАНИЕ: *Тепло от источника света может вызвать возгорание химических остатков на световоде и на входе света эндоскопа. Это может повредить световоды и отрицательно повлиять на мощность освещения и качество изображения.*

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

7.1.1 Уход и обращение

Чтобы максимально продлить срок службы вашего TIPCAM®1 Rubina, следуйте приведенным ниже инструкциям по правильному обращению и уходу за головкой видеокамеры.

НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОСОЕДИНЕНИЯ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ. Всегда проверяйте, чтобы соединитель был полностью сухим и чистым. При необходимости удалите всю остаточную влагу одноразовой ветошью с минимальным содержанием ворса перед включением инструмента. Волоконно-оптический световой кабель также нельзя вставлять в приемник источника света, если он влажный. На соединителе всегда не должно быть остатков влаги. При необходимости удалите оставшуюся влагу одноразовой ветошью с минимальным содержанием ворса.

Перед подключением разъемы соединительного видеокабеля и оптоволоконного кабеля также должны быть полностью сухими!

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ TIPCAM®1 Rubina ЗА КАБЕЛЬ! Всегда берите сначала видеокамеру за головку, а затем за кабель и разъем. В кабеле крошечные электронные проводники, с ним следует обращаться осторожно и осторожно.

ЗАЩИЩАЙТЕ TIPCAM®1 RUBINA ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА И ОТ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО, ИЗБЕГАЯ СИЛЬНЫХ УДАРОВ ПО УСТРОЙСТВУ. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОРИГИНАЛЬНУЮ ТРАНСПОРТИРОВОЧНУЮ КОРОБКУ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ УСТРОЙСТВО.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ХРАНИТЬ TIPCAM®1 RUBINA С КАБЕЛЕМ, ПЛОТНО СМОТАННЫМ ИЛИ СОБРАННЫМ В ПУЧЕК. Всегда сматывайте кабель в бухту, диаметром 15 см или более.

ПРИ РАЗМАТЫВАНИИ НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ КАБЕЛЬ БЫСТРО. Это может привести к опасным «перегибам». Всегда давайте кабелю аккуратно и свободно разматываться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мы настоятельно рекомендуем сушить стерильным сжатым воздухом после обработки вручную и, при необходимости, после обработки в стерилизаторе.

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

		Предварительная очистка				Чистка и дезинфекция						Стерилизация									
		вручную				механически							STERRAD®								
Демонтаж	Ручная дезинфекция салфеткой	Замачивание в холодной воде	Чистка щеткой по поверхности	Чистка щеткой полостей	Промывка водой под давлением из пистолета	Обработка ультразвуком	Ручная мойка	Машинная дезинфекция	Химическая дезинфекция	Термическая дезинфекция	Дренаж	Стерилизация паром	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX®	STERRAD® 100NX®	STERRAD® 100NX® DUO Cycle	AMSCO® V-PRO™ 1	Этиленоксид 100% (ЭО)	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом	STERIS® System 1	STERIS® System 1E®
•			•			X				•		•									

- • Этот этап является частью утвержденного процесса обработки.
- O Этот этап обработки может быть реализован дополнительно для облегчения очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако должен быть утвержден пользователем по месту в плане эффективности.
- **x** Из-за вероятности потенциального повреждения этот этап обработки не подлежит реализации.

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

7.2 Предупреждения общего характера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность заражения: неправильно обработанные медицинские устройства подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское устройство может выйти из строя. Соблюдайте инструкции «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» и рекомендации сопроводительной документации.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность заражения: эти медицинские устройства поставляют не в стерильном виде. Использование нестерильных медицинских устройств создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, применяя утвержденные методы.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При выполнении любых работ с зараженными медицинскими устройствами необходимо соблюдать инструкции Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций, стремящихся обеспечить личную безопасность.*

ВНИМАНИЕ: *При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химикатов, обращая особое внимание на правильную концентрацию, время воздействия и срок службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению оборудования. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химикатов.*

ВНИМАНИЕ: *Повреждение оборудования. Производите повторную обработку только с использованием химикатов, одобренных KARL STORZ. Список разрешенных химикатов можно запросить по адресу hygiene@karlstorz.com.*

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте национальные законы и предписания.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Руководство «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003)можно загрузить или запросить на веб-сайте www.karlstorz.com.*

7.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- Щетка: 27652

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

7.4 Подготовка к чистке и дезинфекции

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.

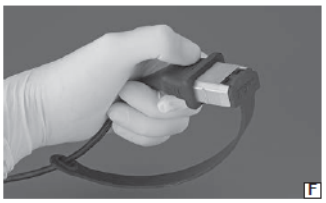
7.5 Предварительная обработка вручную

Разборка
Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо по возможности разделить на отдельные компоненты и / или открыть.

Чистка поверхностей
Любые видимые загрязнения или сильные загрязнения поверхностей необходимо удалить, промыв их под струей холодной воды, очистив с помощью щетки.

Не использовать ультразвук
По техническим причинам данное медицинское изделие не пригодно для обработки ультразвуком.

7.6 Механическая чистка и дезинфекция



ПРИМЕЧАНИЕ: *Для защиты контактов разъема соединительного видеокабеля механическая очистка и дезинфекция возможны только при наличии защитного колпачка (см. рис. F).*

Следующие методы машинной дезинфекции были валидированы и одобрены при соблюдении параметров процесса, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003):

Машинная очистка / термическая дезинфекция

Термическая дезинфекция является предпочтительным методом обработки. При использовании этого метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и значение A_0.
Выбор подходящей выдвижной тележки или держателя для инструментов, которые должны гарантировать, что медицинское изделие будет полностью вымыто, должен осуществляться после консультации с изготовителем оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: *При необходимости инструмент следует потом просушить вручную.*

ВНИМАНИЕ: *После завершения программы обработки TIPCAM®1 Rubina подвержена высокому риску коррозии под воздействием условий окружающей среды в стерилизаторе. По окончании программы как можно скорее извлеките TIPCAM®1 Rubina из моечно-дезинфекционной машины.*

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

7.7 Сборка, проверка и уход

ВНИМАНИЕ: *После машинной обработки очистите дистальную линзу и разъем соединительного видеокабеля и оптоволоконного световода с помощью средства для чистки линз или ватной палочки, смоченных в 70% изопропиловом спирте. При чистке дистальной линзы всегда протирайте ее круговыми движениями. Обратите внимание на главу 6.10 «Оптимальная эффективность светопередачи».*

ВНИМАНИЕ: *После машинной обработки соединение для оптоволоконного светового кабеля необходимо удалить, чтобы очистить поверхность оптоволокна при помощи ватной палочки, смоченной 70% изопропиловым спиртом. Затем нужно снова прикрутить разъем.*
Разъем можно снять, повернув его влево против часовой стрелки. Разъем можно закрепить, повернув его вправо по часовой стрелке (см. Рис. G - I).

Очищенное и продезинфицированное медицинское изделие необходимо визуально осмотреть на предмет чистоты, комплектности, повреждений и сухости:

- Если остатки или загрязнения все еще есть, медицинское изделие необходимо очистить вручную и еще раз подвергнуть полной очистке и дезинфекции.
- Поврежденные или с наличием коррозии медицинские устройства должны быть изъяты из использования.
- Разобранные медицинские устройства необходимо собрать.
- После этого необходимо провести проверку работоспособности.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В процессе ухода пользуйтесь средствами, рекомендованными в каталоге «Техника ухода, стерилизации и хранения».*

7.8 Системы упаковки

Могут использоваться только стандартизированные и одобренные упаковочные материалы или системы (EN 868, части 2-10, EN ISO 11607, части 1 + 2, DIN 58953).

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

7.9 Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: *Защитный колпачок разъема видеокабеля необходимо снять перед стерилизацией (см. Рис. J).*

Процедуры, а также относящиеся к процессу обработки параметры отдельных утвержденных процедур подробно описаны в инструкциях «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» (арт. № 96216003). При выборе процедуры обработки необходимо учитывать соответствующие национальные правила и рекомендации изготовителей оборудования и изделий.

Следующие методы стерилизации были проверены и одобрены KARL STORZ для данного медицинского изделия:

Стерилизация паром с использованием метода фракционированного предварительного вакуумирования

ПРИМЕЧАНИЕ: *TIPCAM®1 Rubina находится в контейнере для хранения / стерилизации.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Стерилизовать смазанные части 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:

- при 132 °C - 137 C с минимальным временем воздействия - 4 и максимальным 18 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Это применимо к многоразовым шлангам, открытым с обоих концов, максимальной длины в 200 см.*

- или при 134 °C - 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до 18 минут.

ВНИМАНИЕ: *Не погружайте TIPCAM®1 Rubina в холодную жидкость после его извлечения из парового стерилизатора. Из-за «температурного шока» это может привести к повреждению объектива камеры и аннулированию заводской гарантии.*

7.9.1 Комплектующие

Принадлежности, рекомендуемые для обработки, транспортировки и хранения:

- Корзина: 39501 XTC

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

7.10 Ограничения при повторной обработке

Окончание срока службы оборудования во многом определяется износом, методами обработки, используемыми химическими реагентами и любыми повреждениями в результате использования.

ВНИМАНИЕ: *Перед и после дезинфекции или стерилизации, а также перед последующим использованием проверьте соединительный видеокабель и волоконно-оптический световой кабель на предмет разрывов или трещин. Изломы или трещины позволят жидкости попасть в кабель и вызвать его повреждение. Если в TIPCAM®1 Rubina поврежден оптоволоконный световой кабель или поврежден соединительный видеокабель, то соответствующий кабель необходимо заменить.*

8 Обработка – только для клиентов США и Канады

8.1 Общие рекомендации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед чисткой всегда вынимайте вилку из розетки.*

Храните TIPCAM®1 Rubina в лотке для стерилизации. Поднос - это дополнительный аксессуар, который можно приобрести в компании KARL STORZ. Не скручивайте соединительный видеокабель TIPCAM®1 Rubina в тугие петли и не допускайте его перекручивания при хранении.
Не храните TIPCAM®1 Rubina под прямыми солнечными лучами или чрезмерно высокой температурой.

Перед возобновлением эксплуатации TIPCAM®1 Rubina необходимо тщательно очистить и простерилизовать в соответствии с утвержденными процедурами. Входы и выходы света светового кабеля и эндоскопа должны всегда содержаться в чистоте (см. Соответствующее руководство по эксплуатации), чтобы обеспечить оптимальное воспроизведение эндоскопического изображения.

ВНИМАНИЕ: *Остатки химреактивов на разъеме могут привести к выходу из строя электроники видеокамеры.*

ВНИМАНИЕ: *Тепло от источника света может вызвать ожоги химических остатков на световоде и на входе света эндоскопа. Это может повредить световоды и отрицательно повлиять на мощность освещения и качество изображения.*

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

8.1.1 Уход и обращение

Чтобы максимально продлить срок службы вашего TIPCAM®1 Rubina, следуйте приведенным ниже инструкциям по правильному обращению и уходу за головкой видеокамеры.

НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОСОЕДИНЕНИЯ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ. Всегда проверяйте, чтобы соединитель был полностью сухим и чистым. При необходимости удалите всю остаточную влагу одноразовой ветошью с минимальным содержанием ворса перед включением инструмента. Волоконно-оптический световой кабель также нельзя вставлять в приемник источника света, если он влажный. На соединителе всегда не должно быть остатков влаги. При необходимости удалите оставшуюся влагу одноразовой ветошью с минимальным содержанием ворса.

Перед подключением разъемы соединительного видеокабеля и оптоволоконного кабеля также должны быть полностью сухими!

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ TIPCAM®1 Rubina ЗА КАБЕЛЬ! Всегда берите сначала видеокамеру за головку, а затем за кабель и разъем. В кабеле крошечные электронные проводники, с ним следует обращаться осторожно и осторожно.

ЗАЩИЩАЙТЕ TIPCAM®1 RUBINA ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ПРЯМОГО СОЛНЕЧНОГО СВЕТА И ОТ ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ ОСТОРОЖНО, ИЗБЕГАЯ СИЛЬНЫХ УДАРОВ ПО УСТРОЙСТВУ. ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ОРИГИНАЛЬНУЮ ТРАНСПОРТИРОВОЧНУЮ КОРОБКУ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ УСТРОЙСТВО.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ХРАНИТЬ TIPCAM®1 RUBINA С КАБЕЛЕМ, ПЛОТНО СМОТАННЫМ ИЛИ СОБРАННЫМ В ПУЧЕК. Всегда сматывайте кабель в бухту, диаметром 15 см или более.

ПРИ РАЗМАТЫВАНИИ НЕ ВЫТЯГИВАЙТЕ КАБЕЛЬ БЫСТРО. Это может привести к опасным «перегибам». Всегда давайте кабелю аккуратно и свободно разматываться.

8.2 Предупреждения общего характера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *При выполнении любых работ с загрязненными медицинскими устройствами необходимо соблюдать правила техники безопасности.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность заражения: неправильно обработанные медицинские устройства подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское устройство может выйти из строя.*

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Опасность заражения: эти медицинские устройства поставляют не в стерильном виде. Использование нестерильных медицинских устройств создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, применяя утвержденные методы.*

ВНИМАНИЕ: *При приготовлении чистящего раствора следуйте инструкциям производителя по разбавлению до нужной концентрации и температуры.*

ВНИМАНИЕ: *Соблюдайте национальные законы и предписания.*

8.3 Разборка

Для обработки TIPCAM®1 Rubina необходимо удалить световой кабель. Для этого откручиваем световой кабель против часовой стрелки. Соединительный видеокабель жестко подключен к TIPCAM®1 Rubina, и его нельзя снимать для обработки.

8.4 Предварительная очистка

1. Сразу после работы, на месте использования (например, в операционной), протрите эндоскоп мягкой безворсовой одноразовой тканью, смоченной дистиллированным / деминерализованным или ферментным чистящим раствором, чтобы удалить все сильные загрязнения.
2. Поместите эндоскоп в зону дезактивации для очистки.
3. Если немедленная очистка невозможна, поместите эндоскоп в контейнер и замочите не более чем на 1 час в ферментном чистящем растворе с нейтральным / мягким pH (например, энзол), разбавленном водой до надлежащей концентрации в соответствии с инструкциями производителя.

8.5 Ручная очистка

1. Тщательно промойте эндоскоп дистиллированной / деминерализованной водой при температуре 20 °C с помощью пистолета для очистки. Промойте головку зонда в течение 1,5 минут и силиконовый разъем кабеля в течение 30 секунд, чтобы ополаскивание в целом заняло 2 минуты.
2. Полностью погрузите эндоскоп в ферментный очищающий раствор с умеренным / нейтральным pH (например, энзол) при 21 °C. Держите под водой не менее 5 минут.
3. Во время погружения, с помощью щетки с мягким ворсом (арт.№: 27652/3) почистите все поверхности эндоскопа, включая силиконовый кабель, краевой разъем и кнопки управления.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Щетки для очистки KARL STORZ поставляются нестерильными, одноразовыми, и их следует выбрасывать после каждого использования. Дополнительно щетки можно приобрести у KARL STORZ.*

4. После погружения смойте моющее средство дистиллированной / деминерализованной водой при 20 °C, используя чистящий пистолет. Промойте головку зонда в течение 1,5 минут и силиконовый разъем кабеля в течение 30 секунд, чтобы ополаскивание в целом заняло 2 минуты.
5. Протрите эндоскоп мягкой безворсовой тканью или просушите чистым сжатым воздухом (<5 psi).

8.6 Проверка после чистки

Обработанное медицинское изделие необходимо визуально осмотреть, чтобы убедиться, что оно чистое, укомплектованное, без повреждений и сухое.

- Если загрязнения или остатки остаются, медицинское изделие необходимо очистить вручную и пройти еще один полный цикл очистки.
- На устройстве не должно быть видимых признаков повреждения (порезы, вмятины, царапины и т. д.), которые могут задерживать остатки грязи. Если на устройстве обнаружены какие-либо повреждения, обратитесь в компанию KARL STORZ для проведения ремонта.

8.7 Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перед стерилизацией полностью очистите эндоскоп.*

KARL STORZ рекомендует стерилизовать TIPCAM®1 Rubina паром.

1. Поместите эндоскоп в контейнер TIPCAM®1 Rubina SteriTite. Следуйте инструкциям производителя контейнера для получения подробной информации о том, как правильно установить контейнер.
2. Загрузите контейнер в стерилизатор.
3. Используйте следующие параметры цикла для стерилизации паром:
   - Температура: 132 °C.
   - Время выдержки: 4 минуты.
   - Время сушки: 20 минут.
4. После завершения цикла откройте дверцу стерилизатора, при этом контейнер все еще находится в стерилизационной камере. Дайте остыть в течение 15 минут при открытой дверце, чтобы исключить образования конденсата.
5. Выньте контейнер из стерилизационной камеры и дайте ему остыть на решетке из нержавеющей стали еще 25 минут.

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

8.8 Ограничения при повторной обработке

Окончание срока службы в решающей степени определяется износом, методами обработки, используемыми химическими веществами и любыми повреждениями, связанными с использованием.

Перед использованием устройства всегда выполняйте предварительную проверку работоспособности всей системы 3D. Систему нельзя использовать, если какие-либо аксессуары повреждены или не работают.

9 Уход и обслуживание

9.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не является обязательным. При этом регулярная профилактика может помочь выявить потенциальные проблемы на ранней стадии, тем самым повышая безопасность и срок службы прибора. Услуги по техническому обслуживанию можно получить у авторизованного местного представителя или обратиться к изготовителю.

9.2 Проверка безопасности

Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы из-за неисправности данного устройства и его комплектующих.

• Выключите устройство.

• Поручите устранение неисправности специалистам, уполномоченным KARL STORZ.

Независимо от национальных правил предотвращения несчастных случаев и соблюдение интервалов между испытаниями медицинских устройств, проверка безопасности должны проводиться один раз в год лицами, которые благодаря своему обучению, знаниям и опыту, полученным в результате практической работы, способны надлежащим образом выполнять такие проверки безопасности и не подпадают под действие какие-либо инструкций в отношении этой контрольной деятельности. Подробную информацию об объеме и проведении проверки безопасности можно найти в инструкции по обслуживанию.

9.3 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.

ВНИМАНИЕ: *Не пытайтесь вскрывать инструмент или объектив. Открытие запечатанных блоков может нарушить герметичность и аннулировать все гарантии. Крышки процессора видеокамеры могут снимать только уполномоченные лица.*

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

9.4 Утилизация

Данный прибор промаркирован в соответствие с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *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 GmbH & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz GmbH & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствие с предписаниями.

9.5 Программа ремонта

Как правило, во время ремонта пользователю предоставляется новый видеоэндоскоп или инструмент взамен, который следует вернуть фирме KARL STORZ сразу же после получения отремонтированного изделия.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen, Germany
Service hotline: +49 7461 708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

9.6 Предотвращение распространения инфекций

В целях предотвращения распространения инфекции отправка зараженных медицинских приборов категорически запрещена. Все медицинские приборы необходимо дезинфицировать на месте, чтобы снизить распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать зараженные инструменты/устройства обратно отправителю.

9.7 Ответственность

Являясь производителем данного прибора, KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работу системы только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройка, модификация или ремонт производятся специалистами, авторизованными фирмой KARL STORZ;
- электрическое оборудование помещения, в котором установлен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам;
- прибор используется согласно инструкциям по эксплуатации.

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

9.8 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.

10 Техническое описание

10.1 Технические характеристики TIPCAM®1 Rubina

- Разрешение 4K
- Тип сенсора: CMOS
- Глубина резкости: 30…200 мм
- Внешний диаметр: 10,3 мм
- Эффективная длина:
  317 мм (TIPCAM®1 Rubina, 0°)
  320 мм (TIPCAM®1 Rubina, 30°)
- Полная длина:
  прибл. 493 мм (TIPCAM®1 Rubina, 0°)
  прибл. 496 мм (TIPCAM®1 Rubina, 30°)
- Доступные направления обзора: 0° и 30°
- Вес: 420 г

При использовании с блоком управления KARL STORZ IMAGE1 S™ блок TIPCAM®1 Rubina будет соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1:

- Защита от дефибрилляции типа CF при использовании с блоком управления камерой KARL STORZ с символом дефибрилляции CF на соединении.
- Длинные соединительные видеокабели:
  26606ACA / BCA: 3 м.
  26616ACA / BCA: 6 м.
- Температура, относительная влажность, давление воздуха

	Температура	Отн. влажность	Атм. давление
При хранении	-10…+60°C	5…95%	500…1060 гПа
В работе	5…35°C	0…100%	700…1060 гПа

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

10.1.1 Соответствие директивам (для TIPCAM®1 Rubina)

Согласно Директиве по медицинскому оборудованию (MDD): это медицинское устройство относится к классу IIa.

Это медицинское устройство имеет знак CE в соответствии с MDD 93/42 / EEC.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Номер, следующий за знаком CE, идентифицирует ответственный сертификационный орган.*

Согласно IEC 60601-1-2: Обратите внимание на информацию об электромагнитной совместимости в главе 12 (страницы 30-35).

11 Рекомендованные комплектующие

39501 XTC *

Лоток для очистки, стерилизации и хранения TIPCAM®1 Rubina и волоконно-оптического светового кабеля.

Внешние размеры (Ш x Г x В):

640 x 150 x 87 мм

495 TIP

Волоконно-оптический световой кабель, диаметр 4,8 мм, длина 300 см, устойчивый к очень высоким температурам, для использования с TIPCAM®1 Rubina

495 NCSC *

Волоконно-оптический световод, чрезвычайно термостойкий, предохранительный замок, диаметр 4,8 мм, длина 250 см, для использования с TIPCAM®1 Rubina

495-3D

Штепсельное гнездо для освещения, запасная часть для винтового цоколя, для использования с TIPCAM®1 Rubina 26606ACA / BCA и 26616ACA / BCA, TIPCAM®1 S 3D LAP 26605 AA / BA и TIPCAM®1 S 3D ORL 7240 AA3D / BA3D / FA3D.

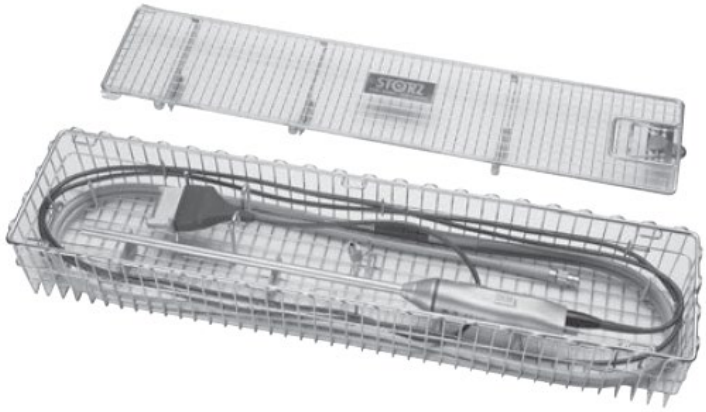
TL006

Соединительный кабель синхронизации, диаметр 3,5 мм, длина 100 см, для использования с TIPCAM®1 Rubina. Для подключения Power LED Rubina к IMAGE1 S 4U-LINK.

* в США не продается

Для приобретения дополнительных принадлежностей, не предлагаемых в США или Канаде, обратитесь в службу технической поддержки по телефону 800-421-0837.

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



правильное хранение в лотке для инструментов 39501 X

12 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

TIPCAM®1 Rubina вместе с IMAGE1 S ™ подходят для использования в непосредственной близости от активного ВЧ электрохирургического устройства в условиях профессионального медицинского учреждения. Под профессиональными медицинскими учреждениями понимают: врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, учреждения с ограниченным уходом, специализированные отдельно стоящие хирургические и родильные центры, многопрофильные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты пациентов, отделения интенсивной терапии, хирургические кабинеты, отдельный ВЧ-экранированный кабинет МЕ-системы для магнитно-резонансной томографии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Портативное высокочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см от любой части TIPCAM®1 Rubina, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования как в промышленных зонах, так и в больницах (класс A согласно СИСПР 11) и в других профессиональных медицинских учреждениях. Если оно используется в районе жилых помещений (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс B), это оборудование может быть помехой для радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, к примеру, перенос оборудования в другое помещение.*

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

Таблица 1 – Класс выброса и группа **Директивы и декларация производителя - электромагнитное излучение**		
TIPCAM®1 Rubina предназначен для эксплуатации в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь TIPCAM®1 Rubina обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.		
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Группа 1	TIPCAM®1 Rubina использует ВЧ-энергию исключительно для обеспечения своей функциональности. Поскольку его высокочастотное радиоизлучение очень мало, то и маловероятно, что соседним электронным устройствам может быть причинен вред.
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Класс A	TIPCAM®1 Rubina предназначен для использования в иных помещениях, кроме жилых, и прочих подобных зонах, включенных в общественную сеть электроснабжения зданий, используемых в бытовых целях.
Излучение гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A	
Излучение колебаний напряжения/мерцание согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

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

Таблица 2 – Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
TIPCAM®1 Rubina предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь TIPCAM®1 Rubina обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.			
Измерение устойчивости	**Уровень теста ЕС/МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - директивы**
Электростатический разряд по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным, или покрыт керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные величины электрических импульсных помех по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повтора импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повтора импульсов 100 кГц	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Импульсное напряжение в микросекундном диапазоне по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания питающего напряжения по МЭК 61000-4-11	Падение напряжения: Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Падение до 70% за 25/30 циклов при фазном угле 0° Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Выпадение до 0% за 1/2 цикла при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100% за 250/300 циклов	Падение напряжения: Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Падение до 70% за 25/30 циклов при фазном угле 0° Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Выпадение до 0% за 1/2 цикла при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100% за 250/300 циклов	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении. Если пользователь TIPCAM®1 Rubina требует продвинутую функцию, даже при наличии перепадов напряжения, то рекомендуем подключить его к бесперебойному источнику питания.

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

Магнитное поле при частоте питающего тока 50/60 Гц по МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50/60 Гц	30 А/м при 50/60 Гц	Если происходит искажение изображения, может потребоваться установить TIPCAM®1 Rubina дальше от источников магнитных полей или установить электромагнитный экран. В предполагаемом месте установки следует измерить магнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Испытание на устойчивость к излучению, радиочастоте и электромагнитному полю в соответствии с МЭК 61000-4-3	3 В/м при от 80 МГц до 2,7ГГц * См. Таблицу 3 – Контрольный уровень беспроводных высокочастотных устройств связи	10 В/м при от 80 МГц до 2.7ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями в соотв. по МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ при 150 кГц до 80 кГц 1 кГц 80% АМ-модуляция 6 $В_{эфф}$ в ПНМ-диапазоне	6 $В_{эфф}$ при 150 кГц до 80 кГц 1 кГц 80% АМ-модуляция 6 $В_{эфф}$ в ПНМ-диапазоне	

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

Таблица 3 Контрольный уровень беспроводных высокочастотных устройств связи					
Частота контроля, МГц	**Диапазон частот, МГц**	**Служба радиосвязи**	**Модуляция**	**Контрольный уровень помехоустойчивости, В/м**	**Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, В/м**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18Гц	27	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM +5кГц отклонение 1 кГц синусоида	28	28
710	704-787	LTE Band 13 и 17	Импульсная модуляция 217Гц	9	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Импульсная модуляция 18Гц	28	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400-2570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Импульсная модуляция 217Гц	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217Гц	9	9
5500					
5785					

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

Таблица 4 - Контрольный уровень устойчивости к излучаемым и кондуктивным помехам
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

TIPCAM®1 Rubina предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже.
Заказчик или пользователь TIPCAM®1 Rubina обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.

Измерение устойчивости	**Уровень теста ЕС/МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - директивы**
Кондуктивные ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	Портативные и мобильные средства связи должны находиться от TIPCAM®1 Rubina, в том числе и от кабелей, на безопасном расстоянии не меньшем, чем рекомендуемое, рассчитанное в соответствии с формулами расчета частоты передатчика. Рекомендуемые безопасные расстояния: $d = 1.2\sqrt{P}$ P – номинальное напряжение передатчика в ваттах [Вт] в соответствие с данными изготовителя передатчика, и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах после измерения по месту установки прибора должна[а] быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости [б] $d = 1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Вблизи приборов, имеющие данный символ, могут быть помехи:
Излучаемые ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.
Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, базовые станции беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станции радиочастот AM и FM, телевизионные передатчики, теоретически невозможно точно предсказать. Для определения окружающей электромагнитной среды стационарных передатчиков необходимо изучить месторасположение прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором установлен TIPCAM®1 Rubina, превышает вышеуказанный уровень соответствия, то следует проверить, обеспечиваются ли условия для нормальной работы TIPCAM®1 Rubina. При обнаружении нарушений в работе TIPCAM®1 Rubina, необходимы дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение TIPCAM®1 Rubina в другое место.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Таблица 5

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и TIPCAM®1 Rubina**.**

TIPCAM®1 Rubina предназначен для работы в электромагнитном поле, в котором контролируются ВЧ-помехи. Пользователь TIPCAM®1 Rubina может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и TIPCAM®1 Rubina, учитывая выходную мощность коммуникационного устройства.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Безопасное расстояние 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 в приведенной выше таблице не указана, рекомендуемое минимальное расстояние d может быть рассчитано в метрах [м] по формуле соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Совместимость с хирургическими высокочастотными инструментами.

Это прибор было проверен на совместимость с высокочастотным хирургическим оборудованием. Он был протестирован в соответствии с МЭК 60601-2-2, Приложение BB.

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Филиалы

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

ТОО 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

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

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Flexibles Cystoskop HD-VIEW 11272VH/VHU

INSTRUCTION MANUAL
Flexible Cystoscope HD-VIEW 11272VH/VHU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Гибкий цистоскоп HD-VIEW 11272VH/VHU

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Wichtiger Hinweis 1
2 Symbolerläuterungen 3
3 Zweckbestimmung 6
3.1 Indikationen 6
3.2 Kontraindikationen 7
4 Qualifikation des Anwenders 8
5 Warn- und Vorsichtshinweise 8
6 Sicherheitshinweise 9
6.1 Auspacken 18
6.2 Grundausstattung 19
6.3 Betriebsbedingungen 20
7 Externe Systemkomponenten 20
8 Vorbereitung vor Gebrauch 21
9 Handhabung 21
9.1 Bedienung 21
9.2 Korrektes Halten 21
9.3 Bedienung des Absaugventils 22
9.4 Handhabung des Schaftes 22
9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik 23
9.6 Handhabung des Arbeitskanals 24
9.7 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.) .26
9.8 Prüfung der Oberflächen 28
9.9 Prüfung der Abwinkelung 29
9.10 Anschluss an IMAGE1 S™ 29
9.11 Fokus 29
9.12 Funktionstasten des Endoskops 30
9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW 31
10 Aufbereitung 32
10.1 Allgemeine Warnhinweise 32
10.2 Zubehör 33
10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung 34
10.4 Dichtheitstest 35
10.5 Demontage 37

Content

1 Important information 1
2 Symbols employed 3
3 Intended use 6
3.1 Indications 6
3.2 Contraindications 7
4 User qualification 8
5 Warnings and cautions 8
6 Safety instructions 9
6.1 Unpacking 18
6.2 Basic equipment 19
6.3 Operating conditions 20
7 External system components 20
8 Preparation before use 21
9 Handling 21
9.1 Operation 21
9.2 Holding the device correctly 21
9.3 Operating the suction valve 22
9.4 Handling the sheath 22
9.5 Handling the deflection mechanism 23
9.6 Handling the working channel 24
9.7 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.) 26
9.8 Inspecting the surfaces 28
9.9 Inspecting the deflection 29
9.10 Connecting to IMAGE1 S™ 29
9.11 Focus 29
9.12 Function buttons of the endoscope 30
9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF 31
10 Reprocessing 32
10.1 General warnings 32
10.2 Accessories 33
10.3 Precleaning directly after use 34
10.4 Leakage test 35
10.5 Disassembly 37

Оглавление

1 Важная информация 1
2 Пояснение символов 3
3 Целевое назначение 6
3.1 Показания 6
3.2 Противопоказания 7
4 Квалификация пользователя 8
5 Предупреждающая информация 8
6 Указания по технике безопасности 9
6.1 Распаковка 18
6.2 Основной комплект поставки 19
6.3 Условия эксплуатации 20
7 Внешние системные компоненты 20
8 Подготовка к эксплуатации 21
9 Правила обращения 21
9.1 Эксплуатация 21
9.2 Правильный захват 21
9.3 Эксплуатация аспирационного клапана 22
9.4 Правила обращения с тубусом 22
9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом 23
9.6 Правила обращения с рабочим каналом 24
9.7 Правила обращения с принадлежностями (щипцы, чистящие щетки, ерши, ВЧ-электроды и пр.) 26
9.8 Проверка поверхностей 28
9.9 Проверка механизма управления изгибом 29
9.10 Подключение к IMAGE1 S™ 29
9.11 Фокусировка 29
9.12 Функциональные кнопки эндоскопа 30
9.13 Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW 31
10 Обработка 32
10.1 Общие предупреждающие указания 32
10.2 Принадлежности 33
10.3 Предварительная чистка непосредственно после применения 34
10.4 Проверка герметичности 35

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

10.6 Manuelle Desinfektion 40
10.6.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 40
10.6.2 Trocknung 41
10.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 41
10.7.1 Manuelle Vorbereitung 41
10.7.2 Konnektierung 42
10.7.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion 42
10.8 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung 43
10.8.1 Verpackung 44
10.9 Sterilisation 44
10.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung 46
10.11 Lagerung 46
11 Aufbereitung LUER Einlauf mit Hähnen 48
11.1 Zubehör 49
11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion 49
11.3 Manuelle Vorreinigung 49
11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion 50
11.5 Konnektierung 51
11.6 Montage, Prüfung und Pflege 51
11.7 Verpackungssysteme 51
11.8 Sterilisation 52
11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung 52
12 Technische Daten 53
13 Instandsetzung 55
14 Wartung 55
15 Verantwortlichkeit 55
16 Garantie 55
17 Richtlinienkonformität 56
18 Wichtige Hinweise 56
19 Entsorgung 56
20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit 57

Content

10.6 Manual disinfection 40
10.6.1 Manual High Level Disinfection (HLD) 40
10.6.2 Drying 41
10.7 Machine cleaning and disinfection 41
10.7.1 Manual preparation 41
10.7.2 Connecting 42
10.7.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 42
10.8 Assembly, inspection, care and packaging 43
10.8.1 Packaging 44
10.9 Sterilization 44
10.10 Limits of reprocessing 46
10.11 Storage 46
11 Reprocessing of LUER port with stopcocks 48
11.1 Accessories 49
11.2 Preparation for cleaning and disinfection 49
11.3 Manual precleaning 49
11.4 Machine cleaning and disinfection 50
11.5 Connecting 51
11.6 Assembly, inspection and care 51
11.7 Packaging systems 51
11.8 Sterilization 52
11.9 Limits of reprocessing 52
12 Technical data 53
13 Servicing and repair 55
14 Maintenance 55
15 Limitation of liability 55
16 Warranty 55
17 Directive compliance 56
18 Important information 56
19 Disposal 56
20 Electromagnetic Compatibility user information 57

Оглавление

10.5 Разборка 37
10.6 Дезинфекция ручным способом 40
10.6.1 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом 40
10.6.2 Сушка 41
10.7 Чистка и дезинфекция механизированным способом 41
10.7.1 Ручная подготовка 41
10.7.2 Подключение 42
10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом 42
10.8 Сборка, проверка, уход и упаковка 43
10.8.1 Упаковка 44
10.9 Стерилизация 44
10.10 Ограничение для повторной обработки 46
10.11 Хранение 46
11 Обработка переходника LUER 48
11.1 Принадлежности 49
11.2 Подготовка к очистке и дезинфекции 49
11.3 Предварительная чистка ручным способом 49
11.4 Чистка и дезинфекция механизированным способом 50
11.5 Подключение 51
11.6 Сборка, проверка и уход 51
11.7 Упаковочные системы 51
11.8 Стерилизация 52
11.9 Ограничение для повторной обработки 52
12 Технические данные 53
13 Ремонт 55
14 Техобслуживание 55
15 Ответственность 55
16 Гарантия 55
17 Соответствие директивам 56
18 Важные сведения 56
19 Утилизация 56
20 Указания по электромагнитной совместимости 57

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

1 Wichtiger Hinweis

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das flexible Cystoskop HD VIEW richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.

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

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

1 Important information

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, if appropriate, sterilization of the flexible cystoscope HD VIEW. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

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

1 Важная информация

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

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать гибкий цистоскоп HD VIEW. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

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

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

96136030DER_V1.0-02/2018

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

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

2 Symbolerläuterungen

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
SN	Seriennummer
	Unsteril
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

2 Symbols employed

	Manufacturer
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
QTY	Number of products in the product packaging
SN	Serial number
	Non-sterile
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

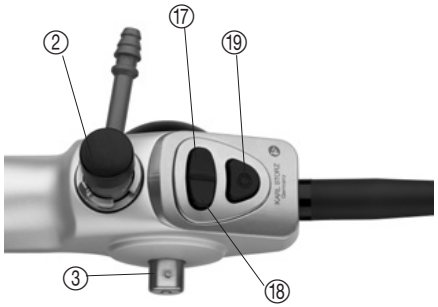
2 Пояснение символов

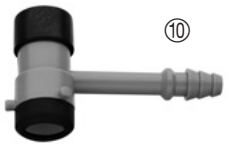
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество изделий в упаковке
SN	Серийный номер
	Нестерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

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

13242 XL Dichtigkeitsprüfer/
leakage tester/
Прибор проверки герметичности

11014 DS Dichtung Arbeitskanal Konnektor/ working channel connector seal/ Уплотнитель для рабочего канала коннектора

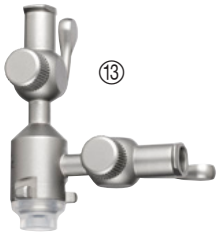




091011-20 Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch/ suction valve, sterile, for single use/ Аспирационный клапан, стерильный, одноразовый

11301 CB1 Absaugventil, wiederverwendbar/ suction valve, reusable/ Аспирационный клапан, многоразовый

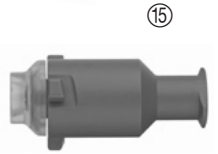
11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



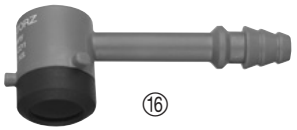
11014 L LUER-Einlauf mit Hähnen/ LUER port with stopcocks/ Переходник LUER с кранами

11014 LU Doppel LUER-Einlauf/ double LUER port Двойной переходник LUER

11301 P Dichtung für Absaugventilsitz/ Seal for suction valve port/ Уплотнитель для седла аспирационного клапана



11014 RA Reinigungsadapter für Arbeitskanal/ cleaning adaptor for working channel/ Адаптер для чистки рабочего канала



11301 CD1 Reinigungsadapter/ cleaning adaptor/ Адаптер для чистки

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

Bedienungselemente

① Anschlussstecker
② Absaugventil
③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
④ Handgriff
⑤ Spül-und Arbeitskanal
⑥ Ablenkhebel
⑦ Distale Spitze
⑧ Dichtung Arbeitskanal Konnektor 11014 DS
⑨ Dichtheitsprüfer 13242 XL
⑩ Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch 091011-20
⑪ Absaugventil, wiederverwendbar 11301 CB1
⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
⑬ LUER-Einlauf mit Hähnen 11014 L
⑭ Doppel LUER-Einlauf 11014 LU
⑮ Reinigungsadapter für Arbeitskanal 11014 RA
⑯ Reinigungsadapter 11301 CD1
⑰ rechte Navigationstaste
⑱ linke Navigationstaste
⑲ Menütaste

Controls

① Connector
② Suction valve
③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
④ Handle
⑤ Irrigation and working channel
⑥ Deflection lever
⑦ Distal tip
⑧ Working channel connector seal 11014 DS
⑨ Leakage tester 13242 XL
⑩ Suction valve, sterile, for single use 091011-20
⑪ Suction valve, reusable 11301 CB1
⑫ Pressure compensation cap 11025 E
⑬ LUER port with stopcocks 11014 L
⑭ Double LUER port 11014 LU
⑮ Cleaning adaptor for working channel 11014 RA
⑯ Cleaning adaptor 11301 CD1
⑰ Right navigation button
⑱ Left navigation button
⑲ Menu button

Элементы управления

① Соединительный штекер
② Аспирационный клапан
③ Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (штуцера для удаления воздуха)
④ Рукоятка
⑤ Ирригационный и рабочий канал
⑥ Рычаг управления изгибом
⑦ Дистальный конец
⑧ Уплотнитель для рабочего канала коннектора 11014 DS
⑨ Прибор проверки герметичности 13242 XL
⑩ Аспирационный клапан, стерильный, одноразовый 091011-20
⑪ Аспирационный клапан, многоразовый 11301 CB1
⑫ Клапан выравнивания давления 11025 E
⑬ Переходник LUER с кранами 11014 L
⑭ Двойной переходник LUER 11014 LU
⑮ Адаптер для чистки рабочего канала 11014 RA
⑯ Адаптер для чистки 11301 CD1
⑰ Правая кнопка навигации
⑱ Левая кнопка навигации
⑲ Кнопка меню

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

3 Zweckbestimmung

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) dienen der endoskopischen Darstellung der Urethra und der Blase zur Diagnostik und Therapie. Flexible Cysto-Urethroskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen den Einsatz von flexiblen Hilfsinstrumenten wie z.B. Zangen, Steinfangkörbchen, etc., Koagulationselektroden und Laserfasern zur Lithotripsie bzw. zur Ablation von benignem/malignem Gewebe. Mit flexiblen Cysto-Urethroskopen kann die Urethra und die gesamte Blase visualisiert/therapiert werden. Die Besonderheit des flexiblen Cysto-Urethroskops besteht darin, dass es ebenfalls perkutan in der Niere bzw. suprapubisch in der Blase über einen Operationsschaft eingesetzt werden kann.

Flexible Cysto-Urethroskope (Faser- und Video-Endoskope) sind zur vorübergehenden bzw. kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

3.1 Indikationen

Beschreibung aller bekannten Indikationen:

Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

Dazu gehören unter anderem:

- Abklärung Mikro- und Makrohämaturie
- Abklärung/Biopsie bei V.a. Blasentumor
- Kontroll-Urethro-Cystoskopie nach TUR-B bzw. -P
- Abklärung bei V.a. auf Tumorinfiltration durch Nachbarorgankanzerose (z.B. Kolonkarzionom, Zervixkarzinom)
- Abklärung bzw. Therapie bei V.a. Blasen-Darm-Fisteln bzw. Blasen-Scheiden-Fisteln
- Urethrale bzw. vesikale Fremdkörperentfernung
- Abklärung von rez. Harnwegsinfekten
- Abklärung von LUTS/BES, subvesikalen Obstruktionen, BOO, neurogene Blasenentleerungsstörung

3 Intended use

Flexible cysto-urethroscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are used for endoscopic imaging of the urethra and the bladder for the purposes of diagnosis and treatment. Flexible cysto-urethroscopes with an integrated working channel allow for the use of flexible auxiliary instruments such as forceps, stone baskets etc., coagulation electrodes and laser fibers for lithotripsy or for the ablation of benign/malignant tissue. With flexible cysto-urethroscopes, the urethra and the entirety of the bladder can be visualized/treated. The special feature of the flexible cysto-urethroscope lies in the fact that it can be used percutaneously in the kidneys or suprapubically in the bladder via an operating sheath.

Flexible cysto-urethroscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are designed for temporary or short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

3.1 Indications

Description of all known indications:

The use of cysto-urethroscopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

This includes, amongst other things:

- Clarification of micro and macro hematuria
- Clarification/biopsy in the event of suspected bladder tumors
- Control urethro-cystoscopy as per TUR-B or P
- Clarification in particular in the event of suspected tumor infiltration due to adjacent organ cancer (e.g., colon carcinoma, cervical carcinoma)
- Clarification or treatment in particular in the event of suspected vesicoenteric or obstetric fistulas
- Urethral or vesical foreign body removal
- Clarification of recurring urinary tract infections
- Clarification of LUTS/BES, subvesical obstructions, BOO, neurogenic micturition disorder

3 Целевое назначение

Гибкие цистоуретроскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) служат для эндоскопической визуализации мочеиспускательного канала (уретры) и мочевого пузыря в целях диагностики и лечения. Гибкие цистоуретроскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют применять вспомогательные гибкие инструменты, такие как щипцы, экстракторы для камней и т. д., коагуляционные электроды и лазерное волокно для литотрипсии или для абляции злокачественных и доброкачественных новообразований. Гибкий цистоуретроскоп позволяет визуализировать уретру и мочевый пузырь и осуществлять лечение заболеваний уретры и мочевого пузыря. Гибкий цистоуретроскоп может также вводиться через операционный тубус путем чрескожного доступа в почку или путем надлобкового доступа в мочевой пузырь.

Гибкие цистоуретроскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) предназначены для временного или кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия организма или через отверстия, созданные хирургическим путем.

3.1 Показания

Описание всех известных показаний:

Применение цистоуретроскопов показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

Сюда, в том числе, относятся:

- уточнение диагноза, диагностика причин микро- и макрогематурии
- исследование/биопсия при подозрении на опухоль мочевого пузыря
- контрольная уретроцистоскопия после ТУР мочевого пузыря или простаты
- исследование при подозрении на опухолевую инфильтрацию из-за рака соседнего органа (например рак толстой кишки, рак шейки матки)
- исследование или лечение при подозрении на пузырно-кишечные или пузырно-влагалищные свищи
- удаление инородных тел из мочеиспускательного канала или мочевого пузыря
- исследование рецидивирующих инфекций мочевых путей

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

- Optische Beurteilung ggf. Therapie (z.B. Unterspritzung) der Ureterostien (Lokalisation, Beschaffenheit,…)
- Optische Abklärung des Blasenschließmuskels bei Inkontinenz
- Optische Beurteilung ggf. Therapie der Urethra (Tumor, Striktur/Stenose, Fistel)
- Optische Hilfe zur DK-Anlage z.B. bei Harnröhrentrauma bei Beckenfraktur
- Retrograde Pyelographie, Harnleiterschienung

Der Einsatz von Cysto-Urethroskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Urethro-Cystoskopie indiziert ist.

3.2 Kontraindikationen

Der Einsatz der Cysto-Urethroskopen ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP bzw. Untersuchungsmethode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw./ggf. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Cysto-Urethroskope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Akute Urethritis
- Akute Epidydimitis
- Akute Prostatitis
- Akute/floride Zystitis/Harnwegsinfekte
- Ggf. Gerinnungsstörungen
- Unruhige agitierte Patienten

- Visual assessment and possibly treatment (e.g., injection) of the orifices of the ureters (localization, condition, etc.)
- Visual clarification of the bladder sphincter in the event of incontinence
- Visual assessment and possibly treatment of the urethra (tumor, stricture/stenosis, fistula)
- Visual assistance for indwelling catheter system, e.g., with urethral trauma in the event of a pelvic fracture
- Retrograde pyelography, ureteral splinting

The use of cysto-urethroscopes is indicated if urethro-cystoscopy is indicated in the opinion of the attending physician.

3.2 Contraindications

The use of the cysto-urethroscopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical or examination method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

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

The following contraindications also apply:

- Acute urethritis
- Acute epididymitis
- Acute prostatitis
- Acute/florid cystitis/urinary tract infection
- Possible coagulation disorders
- Restless, agitated patients

- выяснение причин СНМП/нарушения опорожнения мочевого пузыря, субвезикальной обструкции, обструкции выходного отверстия мочевого пузыря, нейрогенной дисфункции мочевого пузыря
- Визуальная оценка или лечение под визуальным контролем (например, введение инъекций) устьев мочеточников (локализация, структура,…)
- визуальное выявление несостоятельности сфинктера мочевого пузыря при недержании
- визуальная оценка или лечение уретры под визуальным контролем (опухоль, стриктура/стеноз, свищ)
- визуальная помощь при установке постоянного катетера, например, при травме уретры вследствие перелома костей таза
- ретроградная пиелография, стентирование мочеточника

Применение цистоуретроскопа показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения уретероцистоскопии.

3.2 Противопоказания

Применение цистоуретроскопа противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказано оперативное лечение или проведение обследования данным методом либо если по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Цистоуретроскопы запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- острый уретрит
- острый эпидидимит
- острый простатит
- острый/прогрессирующий цистит/инфекции мочевых путей
- нарушения свертываемости крови
- беспокойный и ажитированный пациент

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

4 Qualifikation des Anwenders

Das flexible Cystoskop HD VIEW von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Cystoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Cystoskops HD VIEW. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Cystoskopie geeignet.

5 Warn- und Vorsichtshinweise

⚠ **GEFAHRENZEICHEN:** *Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, müssen alle Maßnahmen befolgt werden, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.*

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, **können** Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.

4 User qualification

The flexible cystoscope HD VIEW from KARL STORZ may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible cystoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible cystoscope HD VIEW. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible cystoscopy.

5 Warnings and cautions

⚠ **HAZARD SYMBOL:** *This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, all the measures marked with the hazard symbol must be followed.*

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it **could** lead to death or serious injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If it is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

4 Квалификация пользователя

Гибкий цистоскоп HD VIEW компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой цистоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки гибкого цистоскопа HD VIEW. Они не подходят для освоения техники проведения гибкой цистоскопии.

5 Предупреждающая информация

⚠ **ЗНАК ОПАСНОСТИ:** *Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм необходимо соблюдать все меры предосторожности, которые приводятся после этого знака.*

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, **может** привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее допустить, может привести к повреждению медицинских изделий.

УКАЗАНИЕ! содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или важные сведения.

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

6 Sicherheitshinweise

Der Einsatz des flexiblen Cystoskops HD VIEW muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Produktes:

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

⚠ WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

➢ *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.*

⚠ WARNUNG:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr.

➢ *Das flexible Video-Endoskop darf nicht bei Anwesenheit von entflammbaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Video-Endoskop.

➢ *Das flexible Video-Endoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach Kapitel 16 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.*

6 Safety instructions

The flexible cystoscope HD VIEW must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

⚠ WARNING:

Risk of injury and damage to the product:

➢ *It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other devices at any time.*

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

➢ *Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.*

⚠ WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible videoscope.

➢ *The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible videoscope.

➢ *Switch off the flexible videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per chapter 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1).*

6 Указания по технике безопасности

Применение гибкого цистоскопа HD VIEW должно проходить в соответствии с признанными медицинскими правилами и порядком проведения эндоскопических процедур.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и повреждения изделия!

➢ *Обеспечьте, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоэндоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

➢ *Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоэндоскопом свет.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность взрыва! При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от гибкого видеоэндоскопа существует опасность взрыва.

➢ *Гибкий видеоэндоскоп нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся и горючих парогазовых сред, жидкостей и веществ.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий видеоэндоскоп.

➢ *Перед тем как положить гибкий видеоэндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно главе 16 3-го издания МЭК 60601-1).*

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

⚠ WARNUNG:

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

➢ *Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und muss daher unbedingt vermieden werden.*

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Um Infektionen zu vermeiden und die Funktionsfähigkeit zu bewahren, muss das Kapitel „Wiederaufbereitung“ in der Gebrauchsanleitung beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

⚠ WARNUNG:

Gefahr durch elektromagnetische Unverträglichkeit: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb beachten.

⚠ WARNING:

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

➢ *Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns; this must therefore be avoided at all costs.*

⚠ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

⚠ WARNING:

Risk of injection: To avoid infection and maintain functionality, the chapter on reprocessing in the instruction manual must be observed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

⚠ WARNING:

Risk of infection: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

⚠ WARNING:

Risk from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the stated EMC instructions during installation and operation.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа.

➢ *Непосредственный контакт тканей организма с излучающими свет поверхностями в течение длительного времени может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоэндоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Во избежание инфекций и сохранения работоспособности необходимо соблюдать указания в главе «Повторная обработка» в инструкции по эксплуатации. В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за электромагнитной несовместимости! При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте приведенные указания по ЭМС во время установки и эксплуатации.

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

⚠ WARNUNG:

Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Video-Endoskops führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 zu prüfen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Video-Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz-(HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung muss über die Verwendung des passenden HF-Instrumentariums gewährleistet werden.

➢ *Die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.*

⚠ WARNUNG:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

➢ *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte müssen genauestens beachtet werden.*

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:

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

⚠ WARNING:

The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the flexible videoscope. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The videoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) voltages. Protection against HF voltage must be achieved using the appropriate HF instrument set.

➢ *Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.*

⚠ WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if they are listed as such in the respective instruction manuals or the intended use and interface specifications of the products used in the combination permit this.

➢ *The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.*

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap must be removed from the vent port for:

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеоэндоскопа. При применении перечисленных ниже принадлежностей установлено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных принадлежностей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения травм! Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна обеспечиваться посредством использования подходящих ВЧ-инструментов.

➢ *Обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых рабочих ВЧ-частей.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

➢ *Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть снят со штуцера для удаления воздуха во время:

- эндоскопических вмешательств;
- погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом.

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

⚠ WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)
- Transport und Versand

⚠ WARNUNG:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das flexible Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

➢ *Das flexibleVideo-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Video-Endoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

***ACHTUNG:** Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

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

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

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

⚠ WARNING:

The pressure compensation cap must be in place on the vent port for:

- gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)
- transport and shipping

⚠ WARNING:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

➢ *Remove the flexible videoscope from the operation area before discharge takes place.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

***ATTENTION:** Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

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

***NOTE:** Do not hit the distal tip of the flexible videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.*

***NOTE:** Never place heavy objects on the flexible videoscope.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха во время:

- газовой стерилизации (ОЭ, ФА, перекись водорода);
- транспортировки и пересылки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Применяйте исключительно принадлежности, которые по своему целевому назначению предназначены для использования с видеоэндоскопами и которые разрешено применять согласно общепризнанным правилам техники и охраны труда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкий видеоэндоскоп запрещается использовать во время разряда дефибриллятора.

➢ *Перед применением разряда удалите гибкий видеоэндоскоп из операционной зоны.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В сочетании с гибким видеоэндоскопом разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.

***ВНИМАНИЕ:** Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

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

***УКАЗАНИЕ:** Не ударяйте дистальный конец гибкого видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.*

***УКАЗАНИЕ:** Запрещается класть тяжелые предметы на гибкий видеоэндоскоп.*

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

HINWEIS: *Den Schaft des flexiblen Video-Endoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.*

HINWEIS: *Das flexible Video-Endoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Endoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*

HINWEIS: *Der Schaft des flexiblen Video-Endoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Video-Endoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr durch Trübung der Linse:

➢ *Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!*

⚠ WARNUNG:

Beim Einführen des flexiblen Video-Endoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

⚠ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

NOTE: *Never clamp or fold the sheath of the flexible videoscope. This can result in damage to the videoscope.*

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

NOTE: *The flexible videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the videoscope.*

NOTE: *The sheath of the flexible videoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the video videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406AS).*

⚠ WARNING:

Risk of injury from clouding of the lens.

➢ *Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!*

⚠ WARNING:

When inserting the flexible videoscope into the patient, the distal tip of the flexible videoscope must be in the straight, non-deflected position.

⚠ WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

УКАЗАНИЕ: *Ни в коем случае не зажимайте и не перегибайте тубус гибкого видеоэндоскопа. Это может привести к повреждениям видеоэндоскопа.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

УКАЗАНИЕ: *Не переносите гибкий видеоэндоскоп, удерживая его за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоэндоскопа.*

УКАЗАНИЕ: *Тубус гибкого видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя зажимать или скручивать слишком узкими витками. Гибкие видеоэндоскопы предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования из-за помутнения линзы!

➢ *Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дистальный конец гибкого видеоэндоскопа должен быть в прямом, неизогнутом положении во время введения в тело пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

HINWEIS: *Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope der Firma KARL STORZ sind nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.*

NOTE: *The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscopes from KARL STORZ are not intended for use with light sources. The use of non-compatible devices can lead to patient injury or device damage.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоэндоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

УКАЗАНИЕ: *С увеличением угла изгиба возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Гибкие видеоэндоскопы компании KARL STORZ не предназначены для применения с источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den einwandfreien Zustand des flexiblen Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen. Beschädigte flexible Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: *Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.*

HINWEIS: *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.

➢ *Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das flexible Video-Endoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Whenever the flexible videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged flexible videoscopes or damaged accessories must not be used.

NOTE: *There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed to prevent additional air from being drawn in.*

NOTE: *Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

➢ *Move the deflection lever smoothly and slowly!*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before each use, the functionality of the deflection lever and the connected distal tip must be checked.

➢ *Defective flexible videoscopes must not be used.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the device from the patient's body gently and carefully. If the flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым применением проверяйте исправное состояние гибкого видеоэндоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные гибкие видеоэндоскопы или принадлежности.

УКАЗАНИЕ: *Во время аспирации в аспирационном канале не должно быть инструмента. Вход инструментального канала должен быть закрыт, чтобы предотвратить подсасывание воздуха.*

УКАЗАНИЕ: *Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.

➢ *Запрещается использовать неисправные гибкие видеоэндоскопы.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения у пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если продолжать вводить гибкий видеоэндоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, то это может нанести серьезные травмы пациенту.

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Geeignetes Zubehör z.B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video Endoskops einführen.

- ➢ *Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.*
- ➢ *Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

HINWEIS: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

HINWEIS: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

HINWEIS *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Only insert suitable accessories, e.g., biopsy forceps, into the instrument channel of the videoscope when the distal tip is in a neutral, non-deflected position.

- ➢ *Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop.*
- ➢ *The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the videoscope.

NOTE: *Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

NOTE: *When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.*

NOTE: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Подходящие принадлежности, например, щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только при нейтральном, неизогнутом положении дистального конца.

- ➢ *После введения инструмента поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре.*
- ➢ *Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле зрения пользователя, и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.

УКАЗАНИЕ: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

УКАЗАНИЕ: *Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.*

УКАЗАНИЕ: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

HINWEIS: *Für die korrekten Einstellungen der Kamerakontroll-Einheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.*

HINWEIS: *Zubehör wie Biopsiezangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.*

⚠ WARNUNG:

Bevor das flexible Endoskop sterilisiert wird, muss der Arbeitskanal rückstandslos trocken sein.

⚠ WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am flexiblen Video-Endoskop die Netzverbindung der Versorgungseinheiten trennen.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexibleVideo-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

NOTE: *For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.*

NOTE: *Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to it. They must therefore be replaced.*

⚠ WARNING:

Ensure that the working channel is completely dry prior to sterilization to avoid damage to the working channel.

⚠ WARNING:

Always unplug the flexible videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.

УКАЗАНИЕ: *Для правильной настройки блока управления видеокамерой руководствуйтесь инструкциями по эксплуатации применяемых устройств.*

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией гибкого эндоскопа рабочий канал должен быть абсолютно сухим.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Отключайте от сети блоки питания перед началом любых работ по техобслуживанию или очистке гибкого видеоэндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

➢ *Vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Vorhandensein und Beschädigung prüfen.*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

6.1 Auspacken

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

⚠ WARNING:

Risk of injury: The lens at the distal tip of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

➢ *Check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

⚠ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

6.1 Unpacking

⚠ WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоэндоскопа может отсоединиться.

➢ *До и после каждой деконтаминации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

6.1 Распаковка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Гибкие видеоэндоскопы поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим использованием они подлежат очистке и дезинфекции/стерилизации.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к KARL STORZ или поставщику.

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

6.2 Grundausstattung

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VHK/VHU mit folgendem Zubehör:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 L	LUER-Einlauf mit Hähnen
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 LU	Doppel LUER-Einlauf
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Kamerakontrolleinheit: IMAGE1 S™

bestehend aus:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

sowie einem passenden Monitor

6.2 Basic equipment

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VHK/VHU with following accessories:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 L	LUER port with stopcocks
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Set 11272 VHUK

11272 VHU	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 LU	Double LUER port
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Camera control unit: IMAGE1 S™

consisting of:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

as well as a suitable monitor

6.2 Основной комплект поставки

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VHK/VHU со следующими принадлежностями:

Набор 11272VHK

11272 VH	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 L	Переходник LUER с кранами
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Набор 11272 VHUK

11272 VHU	Гибкий цистоскоп HD VIEW
11301 P	Уплотнитель для седла аспирационного клапана
11014 LU	Двойной переходник LUER
11014 DS	Уплотнитель для рабочего канала коннектора
11014 RA	Адаптер для чистки рабочего канала
11301 CD1	Адаптер для промывания

Блок управления видеокамерой: IMAGE1 S™

в комплект входят:

TC200	IMAGE1 S CONNECT®
TC301	IMAGE1 S X-LINK

и подходящий монитор

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

Optionales Zubehör

1 x Fasszange für kleine Fragmente 27023 FE

1 x Zange zur Probeexcision 27023 ZE

1 x Steinfänger 27023 KF

1 x Faser-Fixierungs-Set 11014 YK

1 x Koagulationselektrode 4 Charr. 27723 T

1 x Dichtungen für Instrumenteinläufe 27550C-10

1 x LUER-Adapter mit Dichtung 27014 Y

1 x Endoscopic Seal 100010-10

1 x Reinigungsadapter für Instrumenteneinläufe 27001 RA

1x Single-Use Reinigungsbürsten 110940-50

1 x Reinigungsbürste 27651 B

6.3 Betriebsbedingungen

Flexibles Cystoskop HD VIEW:

Umgebungstemperatur:	15 °C – 30 °C
Luftfeuchtigkeit:	15% – 80%

7 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S™ (96206286)

Optional accessories

1 x grasping forceps for small fragments 27023 FE

1 x biopsy forceps 27023 ZE

1 x stone basket 27023 KF

1 x fiber fixation kit 11014 YK

1 x coagulating electrode 4 Fr. 27723 T

1 x seal for instrument ports 27550C-10

1 x LUER adaptor with seal 27014 Y

1 x endoscopic seal 100010-10

1 x cleaning adaptor for instrument ports 27001 RA

1x single-use cleaning brushes 110940-50

1 x cleaning brush 27651 B

6.3 Operating conditions

Flexible cystoscope HD VIEW:

Ambient temperature:	15°C … 30°C
Humidity:	15% – 80%

7 External system components

Further information on external system components can be found in the IMAGE1 S™ (96206286) instruction manual.

Опциональные принадлежности

1 захватывающие щипцы для малых фрагментов 27023 FE

1 щипцы для биопсии 27023 ZE

1 корзинчатый захват для камней 27023 KF

1 набор для фиксации волокна 11014 YK

1 коагуляционный электрод 4 Шр. 27723 T

1 уплотнитель для инструментального порта 27550C-10

1 переходник LUER с уплотнителем 27014 Y

1 клапан эндоскопический 100010-10

1 адаптер для чистки инструментальных портов 27001 RA

1 набор ершей для чистки, одноразовые 110940-50

1 ерш для чистки 27651 B

6.3 Условия эксплуатации

Гибкий цистоскоп HD VIEW:

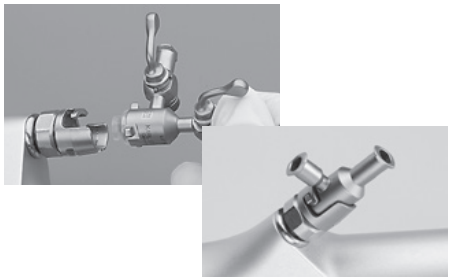
Температура окружающей среды:
15 °C – 30 °C

Влажность воздуха:
15 % – 80 %

7 Внешние компоненты системы

Дополнительная информация о внешних компонентах системы содержится в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286)

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



8 Vorbereitung vor Gebrauch

1. LUER-Ansatz montieren. Hierzu die Nasen des LUER-Ansatzs in die Aussparung am Arbeitskanal einführen. Drücken und nach rechts drehen, bis ein Einrasten zu hören ist.

8 Preparation before use

1. Assemble LUER attachment. To do this, insert the lug of the LUER attachment into the recess on the working channel. Push and turn clockwise until it audibly clicks into place.

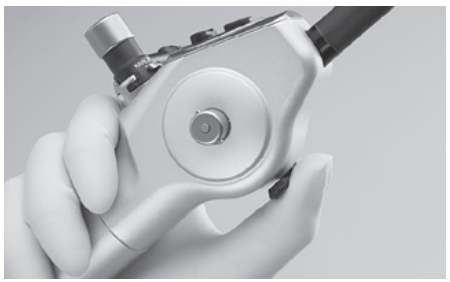
8 Подготовка к эксплуатации

1. Установите переходник LUER. Для этого введите выступы на переходнике LUER в паз рабочего канала. Нажмите и поверните вправо до фиксации со слышимым щелчком.

2. Absaugventil oder Ventildichtung durch Drücken und Drehen montieren.

2. Assemble the suction valve/valve seal.

2. Установите аспирационный клапан или уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.



9 Handhabung

HINWEIS: *Beschädigungen des flexiblen Cystoskops HD VIEW, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

9.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Cystoskops HD VIEW und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Cystoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen.

9.2 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Cystoskops HD VIEW entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Cystoskop HD VIEW mit einer Hand bedient werden.

9 Handling

NOTE: *Any damage to the flexible cystoscope HD VIEW resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

9.1 Operation

The following instructions outline the correct operation of the flexible cystoscope HD VIEW and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of cystoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

9.2 Holding the device correctly

Grip the handle of the flexible cystoscope HD VIEW in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the flexible cystoscope HD VIEW can be operated with one hand.

9 Правила обращения

УКАЗАНИЕ: *Повреждения гибкого цистоскопа HD VIEW, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*

9.1 Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации гибкого цистоскопа HD VIEW и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения цистоскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии смотрите в специальной медицинской литературе.

9.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку гибкого цистоскопа HD VIEW в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролированному захвату, гибким цистоскопом HD VIEW можно управлять одной рукой.

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

9.3 Bedienung des Absaugventils

Wenn das Absaugventil montiert ist, muss eine Absaugpumpe über einen Schlauch an das Absaugventil angeschlossen werden. Die Absaugung wird aktiviert, wenn man den Knopf des Ventils drückt.

9.4 Handhabung des Schaftes

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung am Schaft:*

- ➢ *Das flexible Cystoskop HD VIEW nicht am Schaft tragen.*
- ➢ *Den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW nicht ziehen, spannen oder verdrehen.*
- ➢ *Der Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW darf nicht geknickt werden oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*
- ➢ *Die flexiblen Cystoskope HD VIEW vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).*

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden.

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert wird oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW langsam aus dem Körper herausziehen.

9.3 Operating the suction valve

When the suction valve is assembled, a suction pump must be connected to the suction valve via a tube. Suction is activated upon pressing the valve button.

9.4 Handling the sheath

ATTENTION: *Risk of damage to the sheath:*

- ➢ *Do not carry the flexible cystoscope HD VIEW by the sheath.*
- ➢ *Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW.*
- ➢ *The sheath of the flexible cystoscope HD VIEW must not be kinked or coiled up too tightly.*
- ➢ *It is best to store the flexible cystoscope HD VIEW in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39403 AS).*

⚠ WARNING:

Risk of injury: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW out of the patient's body.

9.3 Эксплуатация аспирационного клапана

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

9.4 Правила обращения с тубусом

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения тубуса!*

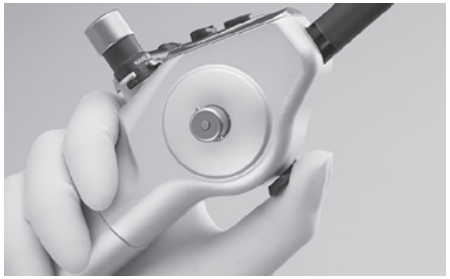
- ➢ *Не переносите гибкий цистоскоп HD VIEW, удерживая его за тубус.*
- ➢ *Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус гибкого цистоскопа HD VIEW.*
- ➢ *Тубус гибкого цистоскопа HD VIEW нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*
- ➢ *Гибкие цистоскопы HD VIEW предпочтительно хранить в подвешенном состоянии или в простерилизованном виде в специальных контейнерах для стерилизации и хранения (39406 AS).*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента.

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено, размыто или нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом в нейтральное положение и медленно извлеките тубус гибкого цистоскопа HD VIEW из тела пациента.

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



9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

HINWEIS: *Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.*

Bei Endoskopen des Typs 11272 VH funktioniert die Abwinlung wie folgt:

Wird der Hebel nach oben geschoben, senkt sich die Spitze ab.

Wird der Hebel nach unten geschoben, wird die Spitze nach oben abgewinkelt.

Für das Modell 11272 VHU verhält sich die Mechanik invers.

ACHTUNG: *Wenn das flexible Video-Endoskops in den Patienten eingeführt wird, muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.*

⚠ WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video_ Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Gefahr von Beschädigung durch defekte Abwinkelungsmechanik: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

➢ *Das flexible Video-Endoskop entfernen.*

9.5 Handling the deflection mechanism

NOTE: *The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.*

Deflection functions as follows with type 11272 VH endoscopes:

If the lever is pushed upwards, the tip is lowered.

If the lever is pushed downwards, the tip is deflected upwards.

This mechanism is inverted with model 11272 VHU.

ATTENTION: *When the flexible videoscope is inserted into the patient, the distal tip must be in a straight, non-deflected position.*

⚠ WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

⚠ WARNING:

Risk of injury and damage from faulty deflection mechanisms: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

➢ *Remove the flexible videoscope.*

9.5 Правила обращения с механизмом управления изгибом

УКАЗАНИЕ: *В нейтральном положении дистальный конец прямой, без изгиба.*

В эндоскопах типа 11272 VH механизм управления изгибом работает следующим образом:

Если рычаг перемещается вверх, дистальный конец изгибается вниз.

Если рычаг перемещается вниз, дистальный конец изгибается вверх.

В модели 11272 VHU механизм действует наоборот.

ВНИМАНИЕ: *Во время введения гибкого видеоэндоскопа в тело пациента дистальный конец должен быть в прямом, неизогнутом положении.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести травму пациенту и не повредить прибор!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Перед введением гибкого видеоэндоскопа в тело пациента или перед его извлечением приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести травму пациенту или повредить инструмент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования и опасность повреждения из-за неисправного механизма управления изгибом! Нельзя продолжать пользоваться гибким видеоэндоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т.п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

➢ *Извлеките гибкий видеоэндоскоп.*

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

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Wenn während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftritt, die Anwendung sofort abbrechen.

➢ *Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.*

⚠ WARNUNG:

Gefahr von Beschädigung: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

➢ *Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination geprüft werden, ob das Linsenglas noch vorhanden und unbeschädigt ist.*

9.6 Handhabung des Arbeitskanals

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.

Beim Anschluss und Betrieb von Spülgeräten und Sauggeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.

- Der LUER-Adapter 27014 Y oder die Dichtung 27550 C kann zum Abdichten des Instrumentenkanals beim Einführen von Instrumenten verwendet werden.
- Durch den Instrumentenkanal des flexiblen Cystoskops HD VIEW können Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann flexible Cystoskope HD VIEW beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

⚠ WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

➢ *Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove slowly and carefully from the patient.*

⚠ WARNING:

Risk of damage: The lens at the distal end of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

➢ *For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

9.6 Handling the working channel

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels This can lead to damage to the working channel, especially if the tip of the instrument is deflected.

When connecting and operating suction/ irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0.54 bar/7.8 psi).

- The LUER adaptor 27014 Y or the seal 27550 C can be used to seal the instrument channel when inserting instruments.
- Instruments can be introduced through the instrument channel of the flexible cystoscope HD VIEW. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage the flexible cystoscopes HD VIEW. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеоэндоскопа во время применения у пациента, следует немедленно прекратить процедуру.

➢ *Приведите дистальный конец гибкого видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеоэндоскоп из тела пациента.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность повреждения! Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце гибкого видеоэндоскопа может отсоединиться.

➢ *Поэтому до и после каждой деконтаминации проверяйте, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.*

9.6 Правила обращения с рабочим каналом

Не проводите через каналы инструменты или ерши для чистки с применением силы. Это может привести к повреждению рабочего канала, особенно если конец инструмента изогнут.

При подключении и эксплуатации ирригационных и аспирационных приборов соблюдайте инструкции по эксплуатации соответствующих приборов. Рекомендуемые KARL STORZ ирригационные приборы настроены на максимальное давление 54 кПа (400 мм рт. ст./0,54 бар/7,8 psi).

- Переходник LUER 27014 Y или уплотнитель 27550 C можно применять для уплотнения инструментального канала при введении инструментов.
- Через инструментальный канал гибкого цистоскопа HD VIEW можно вводить инструменты. Обращайте внимание на подходящую длину и диаметр принадлежностей. Неподходящие принадлежности могут повредить гибкий цистоскоп HD VIEW. При возникновении вопросов относительно принадлежностей обращайтесь в компанию KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

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

Handhabung

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das flexible Cystoskop HD VIEW in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Videoskops führen.

Handling

- The flexible cystoscope HD VIEW must be in the straight, non-deflected position when inserting an instrument into the working channel.

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the videoscope.

Правила обращения

- При введении инструмента в инструментальный канал гибкий цистоскоп HD VIEW должен находиться в прямом, неизогнутом положении.

Щипцы, ножницы и иные принадлежности, бранши которых могут открываться и закрываться, всегда должны вводиться в инструментальный канал с закрытыми браншами. Бранши можно открывать только после того, как дистальный конец инструмента полностью вышел из канала. Открытие браншей в инструментальном канале может привести к повреждению видеоскопа.

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

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

9.7 Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Video-Endoskops führen.

ATTENTION: *Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

9.7 Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

⚠ WARNING:

Risk of injury: When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have left the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the videoscope.

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

9.7 Правила обращения с принадлежностями (щипцы, ерши/щетки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в поле зрения пользователя, и место операции хорошо видно. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.

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

Handhabung

ACHTUNG: *Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.*

HINWEIS: *Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.*

HINWEIS: *Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.*

HINWEIS *Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.*

Handling

ATTENTION: *Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.*

NOTE: *Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.*

NOTE: *When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.*

NOTE: *Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.*

Правила обращения

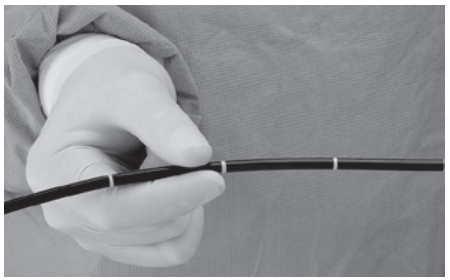
ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения! Применяйте только принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки, ерши и т.д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить видеоскоп.*

УКАЗАНИЕ: *При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Принадлежности должны легко проходить по всей длине канала без помех.*

УКАЗАНИЕ: *Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.*

УКАЗАНИЕ: *Если в инструментальный канал вводится инструмент с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.*

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



⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

9.8 Prüfung der Oberflächen

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.

***HINWEIS:** Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.*

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Cystoskops HD VIEW und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Cystoskope HD VIEW dürfen nicht verwendet werden.

Anderenfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf Korrosion kontrollieren.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

9.8 Inspecting the surfaces

⚠ WARNING:

Risk of injury: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

***NOTE:** Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.*

Before each use, verify that the device is in good condition by checking the surface of the flexible cystoscope HD VIEW, especially the sheath area and the distal tip, for sharp edges. Cystoscopes HD VIEW with sharp edges must not be used.

Otherwise they may cause serious injury to the patient or user.

Check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for corrosion.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Нельзя извлекать инородные тела или удаляемые фрагменты с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо вынуть из тела весь видеоэндоскоп и извлечь инородное тело.

9.8 Проверка поверхностей

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрезов, вмятин, инородных тел или других повреждений.

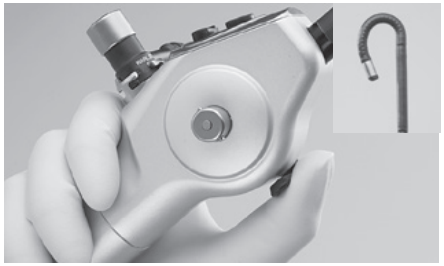
***УКАЗАНИЕ:** Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.*

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей гибкого цистоскопа HD VIEW и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование цистоскопов HD VIEW, на которых имеются острые кромки.

В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на предмет коррозии.

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



9.9 Prüfung der Abwinkelung

⚠ WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

➢ *Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.*

⚠ WARNUNG:

Gefahr durch Beschädigung: Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

➢ *Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der distalen Spitze überprüft werden.*

Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht.

Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

9.10 Anschluss an IMAGE1 S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird zum Betrieb an die Kamerakontrolleinheit angeschlossen.

Für den Betrieb ist ein IMAGE1 S™ System mit einer IMAGE1 S Connect® und einem IMAGE1 X-Link notwendig. Die beiden Module der Kamera müssen miteinander verbunden sein.

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird dann in den IMAGE 1 X-Link eingesteckt.

9.11 Fokus

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

Das System ist jetzt einsatzbereit.

9.9 Inspecting the deflection

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

➢ *Move the deflection lever smoothly and slowly!*

⚠ WARNING:

Risk from damage: Faulty flexible videoscopes must not be used.

➢ *Before each use, check the functionality of the deflection lever and the distal tip.*

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

9.10 Connecting to IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW is connected to the camera control unit for operation.

For operation, an IMAGE1 S™ system with an IMAGE1 S Connect® and an IMAGE1 X-Link are required. Both camera modules must be connected to each other.

The flexible cystoscope HD VIEW is then connected to the IMAGE 1X-Link.

9.11 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual focusing is not possible/necessary.

The system is now ready for use.

9.9 Проверка механизма управления изгибом

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность травмирования! Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести травму пациенту и не поломать прибор!

➢ *Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность из-за повреждения! Не допускается использование неисправных гибких видеоэндоскопов.

➢ *Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца.*

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом.

Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).

9.10 Подключение к IMAGE1 S™

Для работы гибкий цистоскоп HD VIEW подключается к блоку управления видеокамерой.

Для работы требуется система IMAGE1 S™ с IMAGE1 S Connect® и IMAGE1 X-Link. Оба модуля видеокамеры должны быть соединены друг с другом.

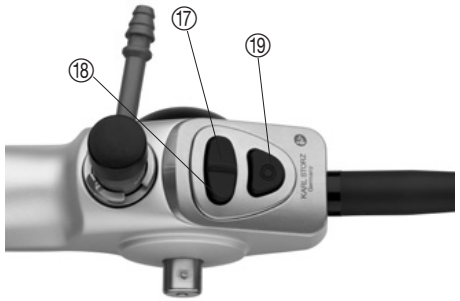
Затем гибкий цистоскоп HD VIEW соединяется с IMAGE 1 X-Link.

9.11 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка невозможна/не требуется.

Теперь система готова к работе.

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



9.12 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, die frei programmierbar sind und zur Navigation durch das Menü der Kamerakontrolleinheit dienen.

Folgende Funktionen sind werksseitig voreingestellt:

Großer Knopf in der Mitte ⑲:

Kurz drücken: Live- Menü

Lang drücken: Set-up Menü

Rechter Knopf ⑰:

Kurz drücken: S-Technologies

Lang drücken: S-Technologies

Linker Knopf ⑱:

Kurz drücken: Einzelbildspeicherung

Lang drücken: Einzelbildspeicherung

Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

Das gesamte Menü der IMAGE1 S™ kann auch über eine Tastatur bedient werden.

9.12 Function buttons of the endoscope

The endoscope has three buttons which can be freely programmed and which serve to navigate through the camera control unit menu.

The following functions are preset at the factory:

Large button in the middle ⑲:

Press briefly: Live menu

Press for longer: Set-up menu

Right button ⑰:

Press briefly: S-Technologies

Press for longer: S-Technologies

Left button ⑱:

Press briefly: Image Capture

Press for longer: Image Capture

It is not necessary to perform a white balance.

The entire IMAGE1 S™ menu can be operated via a keyboard.

9.12 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп имеет три кнопки, которые можно произвольно программировать. Они служат для навигации по меню блока управления видеокамерой.

Следующие функции предварительно настроены по умолчанию:

Большая кнопка в центре ⑲:

Кратковременное нажатие: меню в режиме реального времени (Live Menu)

Длительное нажатие: меню настройки

Правая кнопка ⑰:

Кратковременное нажатие: S-технологии

Длительное нажатие: S-технологии

Левая кнопка ⑱:

Кратковременное нажатие: сохранение отдельного кадра

Длительное нажатие: сохранение отдельного кадра

Настройка баланса белого не требуется.

Все меню системы IMAGE1 S™ можно также обслуживать посредством клавиатуры.

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

9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW

Durch das Herausziehen des Steckers, das Ausschalten der Kamerakontrolleinheit oder durch den Wechsel zu einem anderen Link-Modul wird das Endoskop ausgeschaltet.

⚠ WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

➢ *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.*

9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF

The endoscope is switched off when the plug is pulled out, the camera control unit is switched off or when switching to another Link module.

⚠ WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

➢ *Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.*

9.13 Включение/выключение гибкого цистоскопа HD VIEW

Эндоскоп выключается при извлечении штекера, выключении блока управления видеокамерой или при переключении на другой Link-модуль.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность получения ожогов и опасность ослепления! Излучаемый гибким видеоэндоскопом светодиодный свет на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

➢ *Никогда не смотрите прямо на излучаемый гибким видеоэндоскопом свет.*

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

10 Aufbereitung

10.1 Allgemeine Warnhinweise

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

⚠ WARNUNG:

Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.*

HINWEIS: *Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.*

10 Reprocessing

10.1 General warnings

⚠ WARNING:

Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

⚠ WARNING:

Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

⚠ WARNING:

Before reusing the device, replace any defective parts or send the flexible endoscope for repair.

ATTENTION: *Risk from damage to the device: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

ATTENTION: *Risk from damage to the device: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.*

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

10 Обработка

10.1 Общие предупреждающие указания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Обрабатывайте медицинское изделие только согласно прилагаемой к нему сопроводительной документации или согласно руководству по обработке, выпущенном компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования из-за поставки в нестерильном состоянии! Перед каждым использованием обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением проверьте медицинское изделие на видимые загрязнения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп в ремонт.

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.*

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Запрещается очищать гибкие видеоэндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.*

УКАЗАНИЕ: *Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.*

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

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

ACHTUNG: *Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.*

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

HINWEIS: *Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.*

HINWEIS: *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.*

HINWEIS: *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.*

10.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Saugkanal	27651 H, 11301 CD1
Arbeitskanal	27651 H, 11014 RA
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsstutzen	13242 XA, 11025 E

ATTENTION: *Risk from damage to the device: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

ATTENTION: *Risk from damage to the device: To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.*

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

NOTE: *Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.*

NOTE: *Damage to the device. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com*

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

10.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Suction channel	27651 H, 11301 CD1
Working channel	27651 H, 11014 RA
Clean surface	27652
Vent port	13242 XA, 11025 E

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

ВНИМАНИЕ: *Опасность из-за повреждения изделия! Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, убедитесь, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.*

УКАЗАНИЕ: *При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

УКАЗАНИЕ: *Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.*

УКАЗАНИЕ: *Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список утвержденных химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.*

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

10.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	Ерш (щетка)/адаптер, № по кат.
Аспирационный канал	27651 H, 11301 CD1
Рабочий канал	27651 H, 11014 RA
Только поверхность	27652
Штуцер для удаления воздуха	13242 XA, 11025 E

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

10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Einmaltuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

HINWEIS: *Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.*

HINWEIS: *Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen. Diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.*

10.3 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a damp, single-use cloth.

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

NOTE: *To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.*

NOTE: *Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.*

10.3 Предварительная чистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

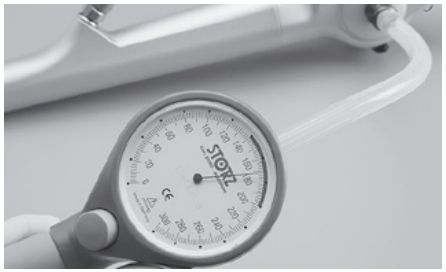
Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной одноразовой салфеткой.

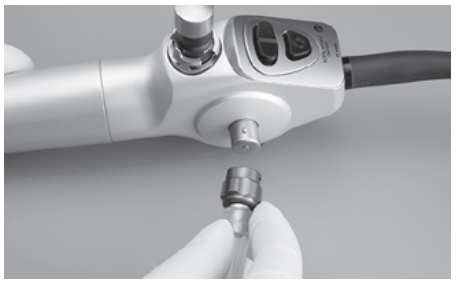
В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

УКАЗАНИЕ: *Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.*

УКАЗАНИЕ: *Не используйте для предварительной очистки дезинфицирующие средства. Они ведут к фиксации белков и органических остатков.*

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





10.4 Dichtheitstest

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

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitsprüfers und der Entlüftungsanschluss am Endoskop müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonettverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: *Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.*

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Endoskop vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

10.4 Leakage test

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

Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the endoscope must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

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

Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the endoscope is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

10.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Выполнение проверки герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для удаления воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотно соедините разъем прибора проверки герметичности со штуцером для удаления воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: *Резиновый уплотнитель в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.*

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, сгибайте дистальный конец во все возможные направления до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока эндоскоп полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

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

Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

HINWEIS: *Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.*

HINWEIS: *Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.*

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken" beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

HINWEIS: *Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.*

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.

ACHTUNG: *In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang oder Art.Nr. 96096004DER) und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/ Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.*

Performing the leakage test – in liquid

NOTE: *To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.*

NOTE: *Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.*

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: *Never release the pressure in the liquid.*

Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

ATTENTION: *In this case, fill out the accompanying repairs form (see Appendix or Art. no. 96096004DER), mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.*

Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: *Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.*

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

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрылся раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до отметки «0», после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: *Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.*

После этого можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ВНИМАНИЕ: *В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте очищенный путем протирания, без органических загрязнений/остатков эндоскоп с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.*

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

10.5 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das flexible Cystoskop HD VIEW komplett zerlegt werden.

1. Absaugventil und Ventildichtung durch Drücken und Drehen demontieren.

2. LUER-Ansatz durch Drücken und Drehen demontieren

3. Hahnreiber des LUER Ansatz (falls vorhanden) demontieren.

10.5 Disassembly

The flexible cystoscope HD VIEW must be completely dismantled for cleaning/disinfection.

1. Dismantle the suction valve by pressing and turning.

2. Dismantle the LUER attachment by pressing and turning

3. Dismantle the stopcock (if present) on the LUER attachment.

10.5 Разборка

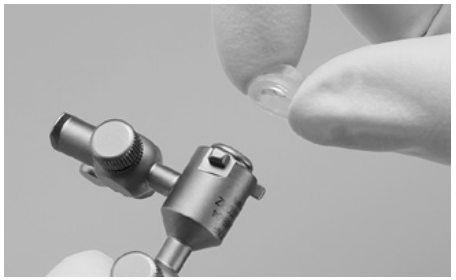
Перед очисткой и дезинфекцией необходимо полностью разобрать гибкий цистоскоп HD VIEW.

1. Снимите аспирационный клапан и уплотнитель клапана путем нажатия и вращения.

2. Снимите переходник LUER путем нажатия и вращения.

3. Разберите кран переходника LUER (при наличии).

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



4. Dichtung demontieren.

4. Dismantle the seal.

4. Снимите уплотнитель.

5. Kanäle und Lumen des LUER-Ansatz mit einer geeigneten Bürste reinigen.

5. Clean the channels and lumina of the LUER attachment with a suitable brush.

5. Очистите каналы и полости переходника LUER подходящим ершом.

6. Wiederverwendbares Absaugventil 11301 CB1 durch Aufschrauben der Metallkappe demontieren.

6. Dismantle the reusable suction valve 11301 CB1 by unscrewing the metal cap.

6. Отсоедините многоразовый аспирационный клапан 11301 CB1, открутив металлический колпачок.

7. Bürsten des Ventilsitz.

7. Brush the valve seat.

7. Очистите щеткой седло клапана.

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

8. Bürsten des Arbeitskanal-Konnektors.

8. Brush the working channel connector.

8. Очистите щеткой коннектор рабочего канала.

9. Arbeitskanal und Absaugkanal bürsten.

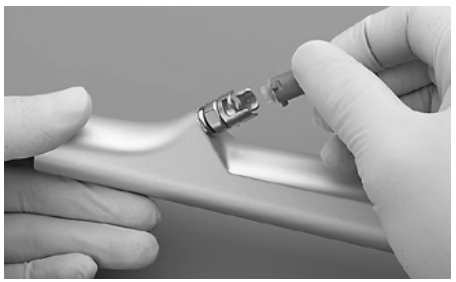
9. Brush the working channel and suction channel.

9. Очистите ершом рабочий канал и аспирационный канал.

10. Reinigungsadapter 11301 CD1 am Ventilsitz konnektieren.

10. Connect the cleaning adaptor 11301 CD1 to the valve seat.

10. Подсоедините адаптер для чистки 11301 CD1 к седлу клапана.



10. Reinigungsadapter 11014 RA montieren.

10. Insert cleaning adaptor 11014 RA

10. Установите адаптер для чистки 11014 RA .

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

10.6 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Absaug- und der Arbeitskanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

10.6.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z.B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The suction and working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

10.6.1 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

10.6 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Аспирационный и рабочий каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

10.6.1 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для дезинфекции высокого уровня. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Для завершающего ополаскивания используйте стерильную фильтрованную воду.

Эндоскоп можно дезинфицировать следующими растворами для дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

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

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

10.6.2 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Kanäle/Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

10.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003DER) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

10.7.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

HINWEIS: *Zur einfacheren Befüllung der Lumen, empfiehlt KARL STORZ Endoskope die Adapter 11301 CD1 und 11014 RA zu verwenden.*

10.6.2 Drying

Finally, the surfaces and channels/lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

10.7 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003DER):

10.7.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

NOTE: *KARL STORZ recommends using the adaptors 11301CD1 and 11014RA for simpler filling of the lumina.*

10.6.2 Сушка

В завершение полностью высушите все поверхности и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: *Давление должно составлять макс. 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

10.7 Чистка и дезинфекция механизированным способом

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

10.7.1 Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть полностью покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

УКАЗАНИЕ: *Для упрощения заполнения полостей компания KARL STORZ рекомендует использовать адаптеры 11301 CD1 и 11014 RA.*

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

10.7.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern 11301 CD1 und 11014 RA erforderlich.

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe darf bei der Reinigung und Desinfektion nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.*

10.7.2 Connecting

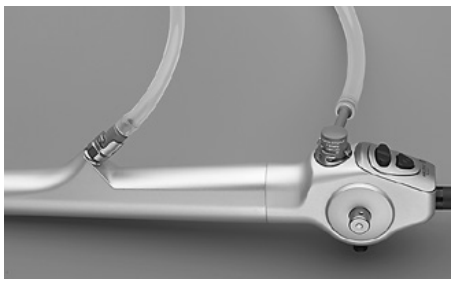
In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfector using the recommended adaptors 11301 CD1 and 11014 RA.

ATTENTION: *The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.*

10.7.2 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного каналов эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендованных адаптеров 11301 CD1 и 11014 RA.

ВНИМАНИЕ: *Нельзя, чтобы во время очистки и дезинфекции клапан выравнивания давления был установлен на штуцер для удаления воздуха.*



10.7.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

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

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

10.7.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

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

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

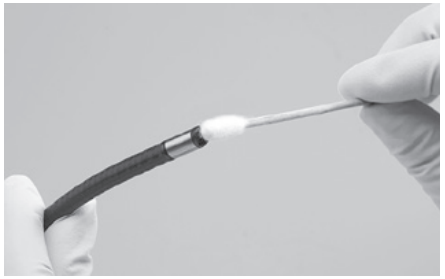
10.7.3 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

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

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

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

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



10.8 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung

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

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

HINWEIS: *Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.*

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: *Kunststoffe müssen auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu geprüft werden. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.*

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z.B. Steckerverbindungen) und Kanäle/Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

10.8 Assembly, inspection, care and packaging

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

NOTE: *Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.*

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

NOTE: *Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.*

- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connection) and channels/lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

10.8 Сборка, проверка, уход и упаковка

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

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

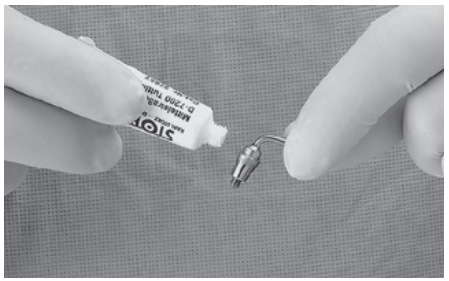
УКАЗАНИЕ: *Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.*

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

УКАЗАНИЕ: *Пластиковые детали необходимо проверять на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, их необходимо заменить. Особенно это касается уплотнителей и резиновых колпачков.*

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги эндоскоп необходимо досушить вручную. Полностью высушивайте поверхность (например, штекерные соединения) и каналы/просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

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



ACGTUNG: *Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.*

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: *Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.*

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

10.8.1 Verpackung

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

10.9 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

⚠ WARNUNG:

Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Endoskops gründlich gereinigt, desinfiziert und gespült sowie getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

ACHTUNG: *Flexible Endoskope dürfen nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.*

ATTENTION: *The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.*

- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

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

10.8.1 Packaging

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

10.9 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

⚠ WARNING:

WARNING: Before sterilization, all parts of the endoscope must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

⚠ WARNING:

Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.

ATTENTION: *Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).*

ВНИМАНИЕ: *Давление должно составлять макс. 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.*

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: *Проверьте хорошую видимость и управляемость.*

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

10.8.1 Упаковка

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

10.9 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией все детали эндоскопа должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, так как в противном случае стерильность не обеспечивается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.

ВНИМАНИЕ: *Запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).*

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

ACHTUNG: *Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.*

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

HINWEIS: *Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.*

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

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

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - ASP STERRAD®

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

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

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ATTENTION: *The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.*

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

NOTE: *All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.*

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

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

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - ASP STERRAD®

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

ВНИМАНИЕ: *Во время стерилизации и транспортировки клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для удаления воздуха, чтобы гарантировать компенсацию давления.*

УКАЗАНИЕ: *При использовании оборудования для обработки учитывайте указания изготовителя оборудования.*

УКАЗАНИЕ: *Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.*

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

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

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®

ВНИМАНИЕ: *Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.*

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

HINWEIS: *Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.*

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

10.11 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschütze und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.

ACHTUNG: *Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.*

ACHTUNG: *Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.*

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

NOTE: *The ‘STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix’ can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.*

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Limits of reprocessing

The product’s service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

10.11 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.

ATTENTION: *Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.*

ATTENTION: *The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.*

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

УКАЗАНИЕ: *На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.*

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

10.10 Ограничение для повторной обработки

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

10.11 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Для только деконтаминированных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкие эндоскопы вблизи источников тепла и прямых солнечных лучей.*

ВНИМАНИЕ: *При хранении дистальный конец гибкого видеоэндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.*

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

ACHTUNG: *Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.*

ACHTUNG: *Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.*

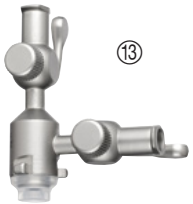
ATTENTION: *Do not store the flexible endoscope in the case.*

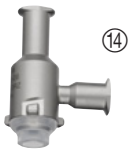
ATTENTION: *The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.*

ВНИМАНИЕ: *Не храните гибкий видеоэндоскоп в чемодане.*

ВНИМАНИЕ: *Тубус гибкого видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.*

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





11 Aufbereitung LUER Einlauf

⚠ WARNUNG:

Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten (Art.-Nr. 96216003DER)“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

⚠ WARNUNG:

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

⚠ WARNUNG:

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

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

11 Reprocessing of LUER port

⚠ WARNING:

Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (art. no. 96216003DER)’ and the accompanying documentation.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

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

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

11 Обработка переходника LUER

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER) и сопроводительную документацию к изделиям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность инфицирования! Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

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

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

ACHTUNG: *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

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

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

11.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650B

Adapter: 39107ALK (nur für 11014L)

11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ, eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

11.3 Manuelle Vorreinigung

Demontage (gilt nur für 11014L)

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

ATTENTION: *Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

NOTE: *The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

11.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650B

Adaptor: 39107ALK (only for 11014L)

11.2 Preparation for cleaning and disinfection

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

11.3 Manual precleaning

Disassembly (only valid for 11014L)

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

ВНИМАНИЕ: *Опасность повреждения медицинских изделий! При использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

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

11.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки и ерши: 27652, 27650 B

Адаптер: 39107ALK (только для 11014L)

11.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

11.3 Предварительная чистка ручным способом

Разборка (действительно только для 11014L)

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

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

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und den Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

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

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

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

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, pulse at least 3 times for 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

11.4 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer’s instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

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

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

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

Очистка просветов ершом

Рабочие каналы, просветы и полости должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящего ерша.

Промывание водоструйным пистолетом

Промойте рабочий канал, просветы и полости водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

11.4 Чистка и дезинфекция механизированным способом

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

Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышаться максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0.

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

УКАЗАНИЕ: *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

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

11.5 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich um eine Durchspülung sicher zu stellen.

11.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl und / oder Spezialfett gezielt zu pflegen. (gilt nur für 11014L)
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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

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

11.7 Verpackungssysteme

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

11.5 Connecting

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

11.6 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Joints, threads and glide surfaces must be treated locally with instrument oil and/or special lubricant. (only valid for 11014L)
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

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

11.7 Packaging systems

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

11.5 Подключение

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

11.6 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Необходимо смазывать шарниры, резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов или специальной смазки (действительно только для 11014L).
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

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

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

11.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2–10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

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

11.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

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

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

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

HINWEIS: *Gefettete Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.*

11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

11.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’ (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

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

NOTE: *Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.*

11.9 Limits of reprocessing

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

11.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

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

УКАЗАНИЕ: *Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.*

11.9 Ограничение для повторной обработки

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

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

12 Technische Daten

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VH/VHU

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 210°, ab 140°
Nutzlänge:	37 cm
Außendurchmesser:	16 Charr.
Arbeitskanal:	7 Charr.
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	573 g
Klassifikation:	IIa

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs-bedingungen:	15 °C bis +30 °C 15% bis 80% rel. Feuchte
Lager-bedingungen:	0 °C bis +65 °C 15% bis 90% rel. Feuchte

12 Technical data

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VH/VHU

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 210°, down 140°
Working length:	37 cm
Outer diameter:	16 Fr.
Working channel:	7 Fr.
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	573 g
Classification:	IIa

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +30°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	0°C to +65°C 15% to 90% rel. humidity

12 Технические данные

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272 VH/VHU

Направление обзора:	0°
Апертурный угол:	100°
Угол изгиба:	вверх 210°, вниз 140°
Рабочая длина:	37 см
Наружный диаметр:	16 Шр.
Рабочий канал:	7 Шр.
Освещение:	встроенный светодиодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес	573 г
Классификация:	IIa

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 15 °C до +30 °C от 15 % до 80 % отн. влаж.
Условия хранения:	от 0 °C до +65 °C от 15 % до 90 % отн. влаж.

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

Symptom/Symptom/Описание неисправности				
	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	***Möglicher Grund:*** Distale Objektivlinse beschlagen. ***Lösung:*** Linse spülen. ***Möglicher Grund:*** Verschmutzte Linse. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. ***Möglicher Grund:*** Linse durch Wasser beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Distal objective lens fogged. ***Solution:*** Rinse lens. ***Possible reason:*** Soiled lens. ***Solution:*** Unplug the flexible cystoscope HD VIEW and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. ***Possible reason:*** Lens damaged by water. ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Запотела дистальная линза объектива. ***Решение:*** Промойте линзу. ***Возможная причина:*** Загрязнение линзы. ***Решение:*** Отсоедините гибкий цистоскоп HD VIEW и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ***Возможная причина:*** Линза повреждена водой. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Недостаточное освещение	***Möglicher Grund:*** Lichtübertragende Fasern beschädigt. ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Light-transmitting fibers are damaged. ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Повреждены светопроводящие волокна. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn‘t work/ Освещение не работает	***Möglicher Grund:*** Nicht am Stromnetz angeschlossen. ***Lösung:*** Netzverbindung herstellen. ***Möglicher Grund:*** LED defekt ***Lösung:*** Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	***Possible reason:*** Not connected to AC power. ***Solution:*** Connect to AC power. ***Possible reason:*** LED faulty ***Solution:*** Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	***Возможная причина:*** Нет подключения к электросети. ***Решение:*** Выполните подключение к электросети. ***Возможная причина:*** Неисправный светодиод. ***Решение:*** Отправьте гибкий цистоскоп HD VIEW в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Inkompatibilitätshinweis im Monitor/ Incompatibility note in the monitor/ Указание по несовместимости монитора	***Möglicher Grund:*** ältere Hardware-Version des IMAGE 1 X-Link TC 301 ***Lösung:*** Image 1 X-Link zur Reparatur an KARL STORZ senden. ***Möglicher Grund:*** Ältere Software-Version auf IMAGE1 X-Link TC 301 und/oder IMAGE1 CONNECT TC 200 installiert. ***Lösung:*** Lokale KARL STORZ Vertretung kontaktieren und und Software der CCU updaten lassen	***Possible reason:*** Older Image 1 X-Link TC301 hardware version ***Solution:*** Send the Image 1 X-Link to KARL STORZ for repair. ***Possible reason:*** Older software version installed on IMAGE1 X-Link TC 301 and /or IMAGE1 CONNECT TC 200 ***Solution:*** Contact local KARL STORZ representative for a CCU update.	***Возможная причина:*** Старая версия аппаратного обеспечения прибора IMAGE 1 X-Link TC 301. ***Решение:*** Отправьте прибор Image 1 X-Link в компанию KARL STORZ для ремонта. ***Возможная причина:*** В IMAGE1 X-Link TC 301 и/или IMAGE1 CONNECT TC 200 установлена старая версия программного обеспечения. ***Решение:*** Свяжитесь с местным представительством компании KARL STORZ и попросите обновить программное обеспечение блока управления видеокамерой (CCU).

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

13 Instandsetzung

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

14 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

15 Verantwortlichkeit

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

16 Garantie

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

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

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

13 Servicing and repair

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

14 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

15 Limitation of liability

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

16 Warranty

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

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see the section 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

13 Ремонт

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

14 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы устройства.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

15 Ответственность

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

16 Гарантия

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

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

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

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

CE 0123

17 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

11272 VH/VHU:
Medizinprodukt der Klasse II a

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

18 Wichtige Hinweise

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

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

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

19 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

17 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

11272 VH/VHU:
This medical device belongs to Class II a

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

18 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

19 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

17 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

11272 VH/VHU:
Медицинское изделие класса II a

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

18 Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

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

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

19 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. За информацией о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

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

20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

⚠ WARNUNG:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

⚠ WARNUNG:

Werden Zubehör oder Leitungen für das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

20 Electromagnetic Compatibility user information

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

⚠ WARNING:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ WARNING:

The use of an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™. When using an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

20 Указания по электромагнитной совместимости

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных медицинских учреждениях.

Под профессиональными медицинскими учреждениями понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования данного прибора вблизи других приборов или вместе с ними, так как этом может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если для гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™. При применении с гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

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

Elektromagnetische Verträglichkeit EMV

⚠ WARNUNG:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Cystoskops *HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.*

HINWEIS: *Die Emissionseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.*

Electromagnetic Compatibility EMC

⚠ WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: *The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.*

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части гибкого цистоскопа *HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.*

УКАЗАНИЕ: *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он подходит для применения в промышленных зонах и в больницах (CISPR 11, класс A). Если прибор используется в жилой зоне (для которой обычно требуется CISPR 11, класс B), он может не обеспечивать достаточную защиту при передаче радиосигналов. В этом случае пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения прибора.*

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V_{eff} im ISM-Band	3 V_{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V_{eff} im ISM-Band	

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

Table 1
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines lines ± 1 kV for input and output lines 100 kH repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Voltage Dip: Dip to 0% for 1 cycles @ 0°phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be me asured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GH	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

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

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание гибкого цистоскоа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушениях качества изображения необходимо увеличить расстояние между гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных радиочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф.}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 $В_{эфф.}$ в ISM-диапазоне	3 $В_{эфф.}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 $В_{эфф.}$ в ISM-диапазоне	

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

Tabelle 2

Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits-prüfpegel V/m	Übereinstim-mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

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

Table 2
Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

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

Таблица 2

Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

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

Tabelle 3
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b].
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

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

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

Таблица 3
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с прибором IMAGE1 S™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b].
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с прибором IMAGE1 S™.

b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

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

Tabelle 4 Emission class and group		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

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

Table 4 Emission class and group		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

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

Таблица 4 Класс и группа эмиссии		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс A	Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

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

Tabelle 5
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE S™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: *Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.*

Anmerkung: *Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.*

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

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

Table 5
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: *At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.*

NOTE: *These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.*

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment.

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

Таблица 5
Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи и гибким цистоскопом HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE S™

Гибкий цистоскоп HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь гибкого цистоскопа HD VIEW 11272VH/VHU в сочетании с IMAGE S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	**Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: *На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.*

Примечание 2: *Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.*

Совместимость с радиочастотными хирургическими инструментам

Данный прибор был протестирован и совместим с радиочастотным хирургическим оборудованием.

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

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Niederlassungen

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@ksea.com

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstučio st. 59 / Lenktoji st. 27

08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Subsidiaries

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: + 386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: phillippines@karlstorz.com

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

www.karlstorz.com

SL0818

96136030DER

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
10973 HD Video-Mediastinoskop

INSTRUCTION MANUAL
10973 HD Video-Mediastinoscope

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
10973 HD Видеомедиастиноскоп

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

96086006DER

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.

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

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand. 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 enables you to properly install, connect, and operate 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 clearly visible 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.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to use.

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.

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

Version 1.0 – 01/2019

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 3
1.1 Zweckbestimmung 3
1.2 Indikationen 3
1.3 Kontraindikationen 3
1.4 Zielgruppen 4
1.5 Qualifikation des Anwenders 4
1.6 Patientenpopulation 4
1.7 Vorgesehene Einsatzgebiete 4
1.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen 4
1.9 Anwenderprofil Arzt und medizinisches Hilfspersonal 4
2 Sicherheit 5
3 Beschreibung 7
3.1 Geräteübersicht 7
3.2 Symbolerläuterungen 8
3.2.1 Sicherheitshinweise 8
3.2.2 Piktogramme/Verpackungssymbole 9
4 Inbetriebnahme 10
4.1 Auspacken 10
4.2 Lieferumfang 10
4.3 Notwendiges Zubehör 10
4.4 Gerät für die Anwendung vorbereiten ... 11
5 Bedienung 12
5.1 Bedientasten verwenden 12
5.2 Zubehör verwenden 13
5.2.1 Mechanisches Zubehör 13
5.2.2 HF-Zubehör 13
6 Aufbereitung 15
6.1 Übersichtstabelle 15
6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise 16
6.3 Zubehör 17
6.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion 17
6.5 Manuelle Vorreinigung 17
6.6 Keine Anwendung von Ultraschall 18
6.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion ... 18
6.8 Montage, Prüfung und Pflege 18

Contents

1 Intended use 3
1.1 Intended use 3
1.2 Indications 3
1.3 Contraindications 3
1.4 Target groups 4
1.5 User qualification 4
1.6 Patient population 4
1.7 Intended application areas 4
1.8 Intended conditions of use 4
1.9 User profile of physician and medical support staff 4
2 Safety 5
3 Description 7
3.1 Device overview 7
3.2 Symbols employed 8
3.2.1 Safety instructions 8
3.2.2 Pictograms/packaging symbols 9
4 Initial operation 10
4.1 Unpacking 10
4.2 Scope of supply 10
4.3 Required accessories 10
4.4 Preparing the device for use 11
5 Operation 12
5.1 Operating the user control buttons 12
5.2 Using accessories 13
5.2.1 Mechanical accessories 13
5.2.2 HF accessories 13
6 Reprocessing 15
6.1 Overview table 15
6.2 General safety instructions 16
6.3 Accessories 17
6.4 Preparation for cleaning and disinfection 17
6.5 Manual precleaning 17
6.6 No use of ultrasound 18
6.7 Machine cleaning and disinfection 18
6.8 Assembly, inspection and care 18

Оглавление

1 Предполагаемое использование ... 3
1.1 Целевое назначение 3
1.2 Показания 3
1.3 Противопоказания 3
1.4 Целевые группы 4
1.5 Квалификация пользователя 4
1.6 Популяция пациентов 4
1.7 Предусмотренные области применения 4
1.8 Предусмотренные условия эксплуатации 4
1.9 Профиль пользователя: врач и ассистирующий медперсонал 4
2 Безопасность 5
3 Описание 7
3.1 Общий вид прибора 7
3.2 Пояснение символов 8
3.2.1 Знаки безопасности 8
3.2.2 Пиктограммы/символы на упаковке ... 9
4 Ввод в эксплуатацию 10
4.1 Распаковка 10
4.2 Комплект поставки 10
4.3 Необходимые принадлежности 10
4.4 Подготовка прибора к использованию 11
5 Эксплуатация 12
5.1 Использование кнопок управления ... 12
5.2 Использование принадлежностей 13
5.2.1 Механические принадлежности 13
5.2.2 ВЧ-принадлежности 13
6 Обработка 15
6.1 Обзорная таблица 15
6.2 Общие указания по технике безопасности 16
6.3 Принадлежности 17
6.4 Подготовка к очистке и дезинфекции ... 17
6.5 Предварительная чистка ручным способом 17
6.6 Очистка без применения ультразвука ... 18
6.7 Очистка и дезинфекция механизированным способом 18
6.8 Сборка, проверка и уход 18

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Inhalt

6.9 Verpackungssysteme ... 19
6.10 Sterilisation ... 19
6.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung ... 19
6.12 Pflege und Handhabung des Video-Verbindungskabels ... 20

7 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung ... 21

7.1 Garantie ... 21
7.2 Wartung ... 21
7.3 Geräteteile reparieren ... 21
7.4 Reparaturprogramm ... 22
7.5 Infektionsprävention ... 22
7.6 Entsorgung ... 22

8 Technische Beschreibung ... 23

8.1 Technische Daten ... 23
8.2 Betriebs-/Lagerbedingungen ... 23
8.3 Richtlinienkonformität ... 23

9 Zubehör ... 24

10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit ... 25

11 Niederlassungen ... 43

Contents

6.9 Packaging systems ... 19
6.10 Sterilization ... 19
6.11 Limits of reprocessing ... 19
6.12 Care and handling of the video connecting cable ... 20

7 Service, repair and disposal ... 21

7.1 Warranty ... 21
7.2 Maintenance ... 21
7.3 Repairing device parts ... 21
7.4 Repair program ... 22
7.5 Infection prevention ... 22
7.6 Disposal ... 22

8 Technical description ... 23

8.1 Technical data ... 23
8.2 Operating/storage conditions ... 23
8.3 Directive compliance ... 23

9 Accessories ... 24

10 Electromagnetic compatibility user information ... 25

11 Subsidiaries ... 43

Оглавление

6.9 Упаковочные системы ... 19
6.10 Стерилизация ... 19
6.11 Ограничение для повторной обработки ... 19
6.12 Правила по обращению и уходу за соединительным видеокабелем ... 20

7 Технический уход, ремонт и утилизация ... 21

7.1 Гарантия ... 21
7.2 Техническое обслуживание ... 21
7.3 Ремонт деталей прибора ... 21
7.4 Ремонтная программа ... 22
7.5 Меры по предотвращению распространения инфекций ... 22
7.6 Утилизация ... 22

8 Техническое описание ... 23

8.1 Технические данные ... 23
8.2 Условия эксплуатации/хранения ... 23
8.3 Соответствие директивам ... 23

9 Принадлежности ... 24

10 Указания по электромагнитной совместимости ... 25

11 Филиалы ... 43

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

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1 Zweckbestimmung

Mediastinoskope dienen zum Schaffen eines Zugangs für die Diagnose und Therapie im mittleren Mediastinum. Mediastinoskope sind zur vorrübergehenden Anwendung in chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

1.2 Indikationen

- Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs/Metastasen
- Kleinzelliger Lungenkrebs/Metastasen
- Stadienbestimmung mediastinaler Lymphknotenmetastasen
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Ösophagektomie

1.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Gerät beziehen. Das Video-Mediastinoskop darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde. Gründe können beispielsweise der Allgemeinzustand des Patienten sein oder dass die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Darüber hinaus gelten folgende Kontraindikationen:

- Ascendens Aortenaneurysma

1 Intended use

1.1 Intended use

Mediastinoscopes serve to create access for diagnostics and treatment in the middle mediastinum. Mediastinoscopes are designed for transient use in surgically invasive interventions.

1.2 Indications

- Non-small cell lung cancer/metastases
- Small cell lung cancer/metastases
- Staging of mediastinal lymph node metastases
- Interstitial lung disease
- Esophagectomy

1.3 Contraindications

There are no known contraindications relating directly to the device. The video mediastinoscope must not be used if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use, e.g., due to the patient's general condition or if the endoscopic method as such is contraindicated.

The following contraindications also apply:

- Ascending aortic aneurysm

1 Предполагаемое использование

1.1 Целевое назначение

Видеомедиастиноскоп служит для создания доступа для проведения диагностических и лечебных процедур в среднем средостении. Медиастиноскоп предназначен для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

1.2 Показания

- Немелкоклеточный рак легкого/метастазы
- Мелкоклеточный рак легкого/метастазы
- Определение стадии метастазирования в лимфоузлах средостения
- Интерстициальное заболевание легкого
- Эзофагэктомия

1.3 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к прибору, в настоящее время не известны. Использование видеомедиастиноскопа считается противопоказанным, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента. Причинами, могут быть, например, общее состояние пациента или если эндоскопический метод противопоказан как таковой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- аневризма восходящего отдела аорты.

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

1.4 Zielgruppen

Diese Gebrauchsanweisung ist für Ärzte, medizinisches Hilfspersonal und Sterilisationsassistenten bestimmt.

1.5 Qualifikation des Anwenders

Nur Ärzte und medizinisches Hilfspersonal, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind, dürfen das Video-Mediastinoskop anwenden. Nur fachlich geeignete Personen dürfen einweisen.

1.6 Patientenpopulation

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung.

1.7 Vorgesehene Einsatzgebiete

Anwendungsbereich Mediastinoskopie, siehe Zweckbestimmung

1.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

Das Video-Mediastinoskop ausschließlich in Kliniken unter geeigneten Umgebungsbedingungen einsetzen. Umgebungsbedingungen siehe Technische Daten.

1.9 Anwenderprofil Arzt und medizinisches Hilfspersonal

- Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation.
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer von der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

1.4 Target groups

This instruction manual is intended for physicians, medical support staff and sterilization assistants.

1.5 User qualification

Only physicians and medical support staff with a relevant specialist qualification and who have received training on the device may use the video mediastinoscope. Only technically suitable persons may provide training.

1.6 Patient population

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgement

1.7 Intended application areas

Application area of mediastinoscopy, see intended use

1.8 Intended conditions of use

The video mediastinoscope may only be used in hospitals in suitable ambient conditions. For ambient conditions see the technical data.

1.9 User profile of physician and medical support staff

- Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand.
- Adequate language skills in at least one of the languages used in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

1.4 Целевые группы

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для врачебного и ассистирующего медперсонала, а также персонала, проводящего стерилизацию.

1.5 Квалификация пользователя

Применение видеомедиастиноскопа разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по правилам эксплуатации прибора. Инструктаж разрешается проводить только лицам, обладающим соответствующей квалификацией.

1.6 Популяция пациентов

Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры по оценке врача

1.7 Предусмотренные области применения

Для проведения медиастиноскопии, см. целевое назначение

1.8 Предусмотренные условия эксплуатации

Видеомедиастиноскоп предназначен для использования только в клиниках с учетом окружающих условий эксплуатации. Окружающие условия эксплуатации приведены в главе «Технические данные».

1.9 Профиль пользователя: врач и ассистирующий медперсонал

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).
- Достаточная способность рационально оценивать ситуацию во время операции.
- Достаточное знание минимум одного языка, который используется в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению прибором и его применению.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых).

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

2 Sicherheit

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.*

Kombination von Systemkomponenten

Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt fuhren.

- ➢ *Alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfaltig durchlesen und die beschriebenen Anweisungen beachten.*
- ➢ *Die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte prüfen.*

Das Video-Mediastinoskop kann nur als System in Kombination mit weiteren Instrumenten und Geräten von KARL STORZ verwendet werden.

- ➢ *Die geeigneten Systemkomponenten sind im Abschnitt 4.3 „Notwendiges Zubehör“ aufgelistet.*
- ➢ *Die Kombination mit nicht geeigneten Instrumenten und Geräten kann zu unkontrolliertem Verhalten führen und den Patienten, Anwender oder Dritte verletzen.*

Unsachgemäßer Gebrauch

Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten.

- ➢ *Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

2 Security

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.*

Combination of system components

Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product.

- ➢ *Please read all relevant manuals and always follow the instructions given precisely.*
- ➢ *Check the functioning of the products used in combination.*

The video mediastinoscope can only be used as a system in combination with other instruments and devices from KARL STORZ.

- ➢ *Suitable system components are listed in Section 4.3 ‘Required accessories’.*
- ➢ *Combination with non-suitable instruments and devices can result in uncontrolled conduct and injury to the patient, user or third parties.*

Improper use

Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients.

- ➢ *Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.*

2 Безопасность

Опасность инфицирования

Инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ➢ *Проверьте многоразовые инструменты на наличие видимых загрязнений. Загрязненные инструменты следует подвергнуть обработке.*
- ➢ *Обрабатывайте многоразовые инструменты до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.*

Комбинирование компонентов системы

Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- ➢ *Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования.*
- ➢ *Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

Видеомедиастиноскоп может использоваться только в качестве системы в сочетании с другими инструментами и приборами компании KARL STORZ.

- ➢ *Подходящие системные компоненты перечислены в разделе 4.3 «Необходимые принадлежности».*
- ➢ *Комбинирование с неподходящими инструментами и приборами может привести к выходу системы из-под контроля и травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.*

Ненадлежащее применение

Вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента.

- ➢ *Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

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

Gefahren durch beschädigte Teile

Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen.

➢ *Instrumente vor und nach jeder Anwendung auf folgende Eigenschaften prüfen:*
- *einwandfreien Zustand,*
- *Funktionsfähigkeit,*
- *unbeabsichtigte raue Oberflächen,*
- *scharfe Ecken, gratige Kanten,*
- *vorspringende Teile*
- *Vollständigkeit*

➢ *Fehlende oder abgebrochene Bauteile nicht im Patienten zurücklassen.*

Gefahren durch unsachgemäße Wartung und Installation

Fehler in der Wartung oder Installation gefährden die Sicherheit von Ärzten, medizinischem Hilfspersonal und Patienten. Das Instrument arbeitet nicht zuverlässig oder nur mit eingeschränkter Leistung.

➢ *Nur von KARL STORZ autorisierte Personen dürfen folgende Arbeiten durchführen:*
- *Montage,*
- *Erweiterung,*
- *Neueinstellungen,*
- *Änderungen*
- *Reparaturen*

➢ *Die elektrische Installation des Raums, in dem das Medizinprodukt angeschlossen und betrieben wird, muss den gültigen Gesetzen und Normen entsprechen*

Risks due to damaged parts

Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient.

➢ *Check the following properties of instruments before and after every use to ensure that they:*
- *are free from damage*
- *are in full working order,*
- *have no unintentional rough surfaces,*
- *have no sharp corners, burred edges,*
- *have no projecting parts,*
- *are complete*

➢ *Do not leave missing or broken-off components inside the patient.*

Risks from incorrect maintenance and installation

Maintenance and installation errors endanger the safety of physicians, medical support staff and patients. The instrument doesn't work reliably or works with only with limited output.

➢ *Only staff authorized by KARL STORZ may perform the following work:*
- *Assembly*
- *Expansion*
- *Readjustments*
- *Modifications*
- *Repairs*

➢ *The electrical installation of the location in which the medical device is connected and operated must conform to the applicable statutes and standards*

Опасности из-за поврежденных деталей

Неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента.

➢ *До и после каждого применения инструментов проверяйте:*
- *их безупречное состояние,*
- *исправность функционирования,*
- *отсутствие шероховатых поверхностей,*
- *отсутствие острых углов, кромок с заусенцами,*
- *выступающих деталей,*
- *комплектность.*

➢ *Не оставляйте потерявшиеся или отломавшиеся детали в теле пациента.*

Опасности из-за ненадлежащего технического обслуживания и установки

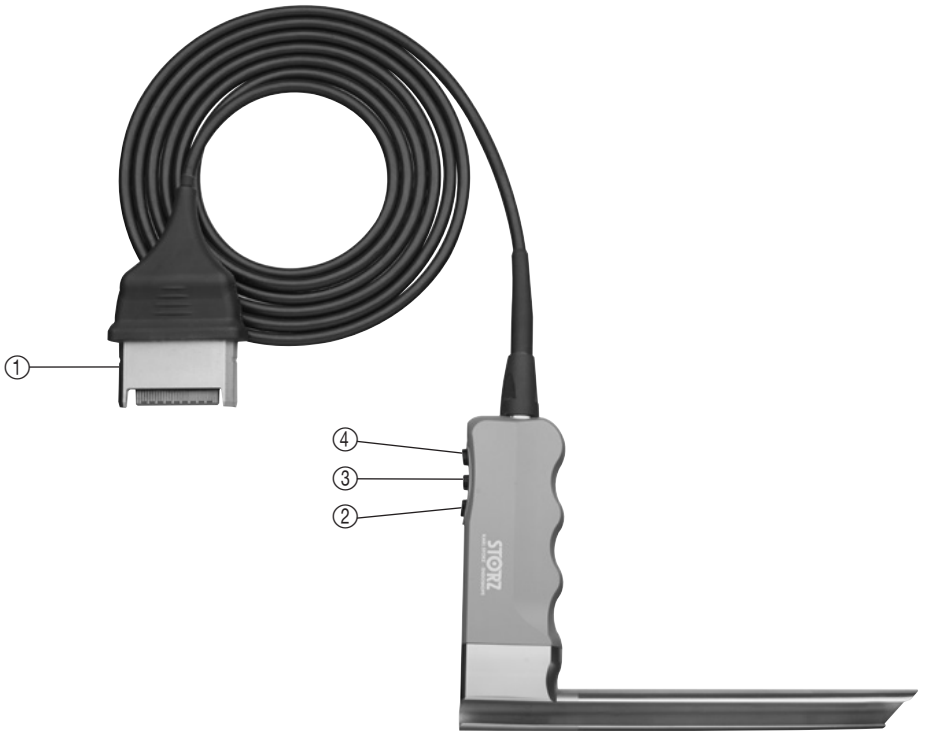
Ошибки во время технического обслуживания или установки создают угрозу безопасности для врачей, медицинского персонала и пациентов. Инструмент работает ненадежно или с ограниченной мощностью.

➢ *Только уполномоченным компанией KARL STORZ лицам разрешается выполнять следующие работы:*
- *монтаж,*
- *дооснащение,*
- *переустановка,*
- *внесение изменений,*
- *ремонт.*

➢ *Электропроводка помещения, в котором подсоединено и эксплуатируется медицинское изделие, должна соответствовать действующим законам и стандартам.*

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

3 Beschreibung
3.1 Geräteübersicht



① Video-Anschlusskabel, fest montiert
② Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
③ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen
④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion

3 Description
3.1 Device overview

① Video connecting cable, fixed in place
② User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
③ User control button: for accessing the menu/ making a selection
④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function

3 Описание
3.1 Общий вид прибора

① Соединительный видеокабель, неотсоединяемый
② Кнопка управления: переход по пунктам меню (вниз) или активация одной из функций видеокамеры
③ Кнопка управления: вызов меню/выбор
④ Кнопка управления: переход по пунктам меню (вверх) или активация одной из функций видеокамеры

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

Beschreibung

3.2 Symbolerläuterungen

3.2.1 Sicherheitshinweise

⚠ **GEFAHRENZEICHEN:** *Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt Sie vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, befolgen Sie alle Maßnahmen, 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.

VORSICHT! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige 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.

Description

3.2 Symbols employed

3.2.1 Safety Instructions

⚠ **HAZARD SYMBOL:** *This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, follow all the measures marked with the hazard symbol.*

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to death or serious injuries.

CAUTION! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to minor injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If this is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

Описание

3.2 Пояснение символов

3.2.1 Знаки безопасности

⚠ **ЗНАК ОПАСНОСТИ:** *Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм соблюдайте 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.

«ОСТОРОЖНО!» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или незначительной 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

Beschreibung

3.2.2 Piktogramme/ Verpackungssymbole

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Trocken aufbewahren
	Anwendungsteil des Typs BF
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
CE 0123	CE-Kennzeichnung
RxOnly	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

Description

3.2.2 Pictograms/ packaging symbols

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use
REF	Catalogue number
SN	Serial Number
QTY	Number of products in the product packaging
	Keep dry
	Applied part type BF
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
CE 0123	CE mark
RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Описание

3.2.2 Пиктограммы/ символы на упаковке

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги
	Рабочая часть типа BF
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
CE 0123	Знак CE
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

4 Inbetriebnahme

HINWEIS: *Das Video-Mediastinoskop sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.*

4.1 Auspacken

Das Video-Mediastinoskop und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen.

Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Bei Bedarf: Den Hersteller oder Lieferanten benachrichtigen.

TIPP: Originalverpackung für spätere Verwendung aufbewahren, z. B. wenn das Gerät transportiert werden muss.

4.2 Lieferumfang

- Video-Mediastinoskop 10973 HD
- Gebrauchsanweisung 96086006 DER

4.3 Notwendiges Zubehör

ACHTUNG! *Nicht kompatibles Zubehör kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Video-Mediastinoskops führen.*

➢ *Ausschließlich das von KARL STORZ vorgesehene kompatible Zubehör verwenden.*

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD erfordert zum bestimmungsgemäßen Gebrauch weiteres Zubehör:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

HINWEIS: *Diese Geräte verfügen über eine eigene Gebrauchsanweisung (Art.-Nr. 96206286DER)*

- Kompatibler HD-Monitor.

4 Initial operation

NOTE: *The video mediastinoscope including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.*

4.1 Unpacking

Carefully remove the video mediastinoscope and the accessories from the packaging.

Check for missing items and for evidence of shipping damage.

If necessary: Notify the manufacturer or the supplier.

TIP: If possible, retain the original packing materials for later use; these can be used if the device has to be transported.

4.2 Scope of supply

- Video mediastinoscope 10973 HD
- Instruction manual 96086006 DER

4.3 Required accessories

ATTENTION! *Non-compatible accessories can lead to malfunctioning or damage to the video mediastinoscope.*

➢ *Only use the compatible accessories designated by KARL STORZ.*

The video mediastinoscope 10973 HD requires additional accessories for normal use:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

NOTE: *These devices have their own instruction manual (Art. no. 96206286DER)*

- Compatible HD monitor.

4 Ввод в эксплуатацию

УКАЗАНИЕ: *Эксплуатация видеомедиастиноскопа и подключенных приборов в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрическое оборудование установлено в соответствии с предписаниями и стандартами, действующими в данной стране.*

4.1 Распаковка

Осторожно извлеките видеомедиастиноскоп и принадлежности из упаковки.

Проверьте поставку на комплектность и убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений, возникших при транспортировке.

В случае неполной поставки или выявления повреждений сообщите об этом изготовителю или поставщику.

СОВЕТ: сохраните оригинальную упаковку для последующего использования, она может пригодиться, например, для транспортировки прибора.

4.2 Комплект поставки

- Видеомедиастиноскоп 10973 HD
- Инструкция по эксплуатации 96086006 DER

4.3 Необходимые принадлежности

ВНИМАНИЕ! *Несовместимые принадлежности могут привести к сбоям в работе или к повреждению видеомедиастиноскопа.*

➢ *Используйте исключительно предусмотренные компанией KARL STORZ совместимые принадлежности.*

Для использования видеомедиастиноскопа 10973 HD в соответствии с предусмотренным назначением требуются дополнительные принадлежности:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

УКАЗАНИЕ: *Для этих приборов существует отдельная инструкция по эксплуатации (№ по кат. 96206286DER)*

- Совместимый монитор HD.

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

4.4 Gerät für die Anwendung vorbereiten

Voraussetzung: IMAGE1 S CONNECT® und IMAGE1 S™ X-LINK müssen miteinander verbunden und vorschriftmäßig angeschlossen sein

1. Videoverbindungskabel ① des Video-Mediastinoskops mit der Kameraanschlussbuchse der IMAGE1 S™ X-LINK verbinden.
2. Nach Einschalten des IMAGE1 S™ Systems ist das Video-Mediastinoskop betriebsbereit.

4.4 Preparing the device for use

Prerequisite: IMAGE1 S CONNECT® and IMAGE1 S™ X-LINK must be interconnected and connected as prescribed.

1. Connect the video connecting cable ① of the video mediastinoscope with the camera connection socket of the IMAGE1 S™ X-LINK.
2. The video mediastinoscope is ready for operation after switching the IMAGE1 S™ system on.

4.4 Подготовка прибора к использованию

Условие: IMAGE1 S CONNECT® и IMAGE1 S™ X-LINK должны быть соединены друг с другом и подключены надлежащим образом.

1. Вставьте соединительный видеокабель ① видеомедиастиноскопа в разъем для подключения видеокамеры на IMAGE1 S™ X-LINK.
2. После включения системы IMAGE1 S™ видеомедиастиноскоп готов к работе.

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

5 Bedienung

⚠ WARNUNG!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und am OP-Zubehör kommen.

- ➢ *Direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende vermeiden.*
- ➢ *Video-Mediastinoskop nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ablegen.*

⚠ WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen.

- ➢ *Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops.*
- ➢ *Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.*

5.1 Bedientasten verwenden

② Scrollen nach unten:
Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Die Taste kann außerdem einer programmierbaren Funktion zugewiesen werden.

③ Menü/Auswahl:
Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

④ Scrollen nach oben:
Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Die Taste kann außerdem einer programmierbaren Funktion zugewiesen werden.

5 Operating instructions

⚠ WARNING!

Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.

- ➢ *Avoid direct tissue contact with the distal end.*
- ➢ *Do not rest the video mediastinoscope on the patient or in direct contact with surgical accessories.*

⚠ WARNING!

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

- ➢ *Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope.*
- ➢ *Always wear standardized protective equipment when using lasers.*

5.1 Operating the user control buttons

② Scroll down:
Scroll downwards through menus, options, etc. The button also be assigned a programmable function/feature.

③ Menu/selection:
Call up menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the ‘Options’ menu.

④ Scroll up:
Scroll upwards through menus, options, etc. This button also be assigned a programmable function/feature.

5 Эксплуатация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это, в свою очередь, может привести к возникновению ожогов у пациента, пользователя и к обгоранию операционных принадлежностей.

- ➢ *Избегайте прямого контакта биологической ткани с дистальным концом.*
- ➢ *Не кладите видеомедиастиноскоп на пациента и не допускайте его прямого контакта с операционными принадлежностями.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз.

- ➢ *Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа.*
- ➢ *При работе с лазером всегда носите средства индивидуальной защиты, отвечающие требованиям стандарта.*

5.1 Использование кнопок управления

② Прокрутка вниз:
Прокрутка пунктов меню, опций и т.п. вниз. Кроме того, кнопке может быть назначена программируемая функция.

③ Меню/выбор:
Вызов меню. Если меню уже отображено, при помощи этой кнопки можно выбрать выделенную опцию (как при помощи кнопки «Ввод» на клавиатуре компьютера). Для вызова меню «Опции» удерживайте эту кнопку нажатой в течение 7 секунд.

④ Прокрутка вверх:
Прокрутка пунктов меню, опций и т.п. вверх. Кроме того, кнопке может быть назначена программируемая функция.

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

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286DER) zu finden.

5.2 Zubehör verwenden

Der seitlich offene Spatel ermöglicht die Verwendung von Zubehör wie Zangen, Scheren oder HF-Koagulationsinstrumenten.

5.2.1 Mechanisches Zubehör

⚠ WARNUNG!

Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders fuhren.

- ➢ *Instrumente nicht überlasten.*
- ➢ *Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zuruck biegen.*

5.2.2 HF-Zubehör

⚠ WARNUNG!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör.

- ➢ *Die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich halten.*

⚠ WARNUNG!

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

Further information on the programing and operation of camera head button can be found in the instruction manual for KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art. no.: 96206286DER).

5.2 Using accessories

The spatula with an opening at the side enables the use of accessories such as forceps, scissors and HF coagulation instruments.

5.2.1 Mechanical accessories

⚠ WARNING!

Overloading by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user.

- ➢ *Do not overload the instruments.*
- ➢ *Do not bend bent instruments back to their original positions.*

5.2.2 HF accessories

⚠ WARNING!

Risk of injury and risk of damage to the products: If applied parts are used outside of the field of vision, there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally.

- ➢ *Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments that transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.*

⚠ WARNING!

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

Подробную информацию о программировании и управлении кнопками видеоголовки можно найти в инструкции по эксплуатации KARL STORZ IMAGE1 S™ (№ по кат.: 96206286DER).

5.2 Использование принадлежностей

Клинок с боковой прорезью позволяет использовать такие принадлежности как щипцы, ножницы или коагуляционные ВЧ-инструменты.

5.2.1 Механические принадлежности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя.

- ➢ *Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам.*
- ➢ *Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

5.2.2 ВЧ-принадлежности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Если рабочие части инструментов во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей.

- ➢ *Рабочие части активных электродов, а также лазерные и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться во время применения в поле зрения пользователя, направленными на целевой участок.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.

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

⚠ WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Durch Anwendung von HF-Chirurgie kann die Funktion anderer elektronischer Gerate durch elektromagnetische Störfelder beeintrachtigt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht die Gefahr von Störungen oder Beschädigungen.

➢ *Im Zweifelsfall fachlichen Rat bei KARL STORZ einholen.*

⚠ WARNING!

Risk of injury: The electromagnetic interference fields generated during the use of HF surgery can impair the functioning of other electronic devices. In the case of patients with cardiac pacemakers or other active implants, there is the risk of disturbances or damage.

➢ *If in doubt, seek expert advice from KARL STORZ.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Электромагнитные помехи, возникающие во время проведения ВЧ-хирургии, могут нарушить работу другого электронного оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами существует опасность повреждения или сбоев в работе этих приборов.

➢ *В случае сомнений обратитесь за советом к специалистам компании KARL STORZ.*

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

6 Aufbereitung
6.1 Übersichtstabelle

6 Reprocessing
6.1 Overview table

6 Обработка
6.1 Обзорная таблица

	Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Предварительная очистка					Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and Disinfection/ Очистка и дезинфекция					Sterilisation/Sterilization/Стерилизация								
	manuell/manual/ручная							maschinell/ machine cleaning/ механизированная				Sterrad®							
	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	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Rinsing with a high-pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/Ultrasound treatment/Ультразвуковая очистка	Manuelle Reinigung/Manual cleaning/ Очистка ручным способом	Manuelle Desinfektion/Manual disinfection/Дезинфекция ручным способом	Chemische Desinfektion/Chemical disinfection/Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/Thermal disinfection/Термическая дезинфекция	Konnektierung/Connecting/Подключение	Dampfsterilisation/Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad 50, 100S, 200	Sterrad NX	Sterrad 100 NX	AMSCO V-PRO™1	Ethylenoxid (EO)/Ethylene oxide/ Оксид этилена (ЭО)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)/Low temperature steam and formaldehyde (LTSF)/Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	Steris® System 1	Steris® System 1E
Video-Mediastinoskop/ Video mediastinoscope/ Видеомедиастиноскоп		●			X				●		●								

● Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses

❍ Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden

X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIE durchgeführt werden

Kein Symbol: Der Aufbereitungsschritt wurde von KARL STORZ weder bezüglich der Wirksamkeit noch bezüglich der Materialverträglichkeit validiert

● This reprocessing step is a key part of the validated process

❍ This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning

X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed

No symbol: This reprocessing step has neither been validated in respect of efficacy nor in respect of material compatibility by KARL STORZ.

● Этап обработки является составной частью валидированного процесса.

❍ Этап обработки можно выполнять дополнительно для усиления эффекта очистки.

x Вследствие возможного повреждения проведение этапа обработки ЗАПРЕЩЕНО.

Символ отсутствует: этап обработки не валидирован компанией KARL STORZ относительно эффективности и совместимости материалов.

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

6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG!

Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Die produktbegleitenden Unterlagen müssen beachtet werden.

- ➢ *Eine Übersicht über die von KARL STORZ validierten Verfahren findet sich in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003 DER).*
- ➢ *Diese Anleitung kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.*

⚠ WARNUNG!

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.*

⚠ WARNUNG!

Infektionsgefahr: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz sowie weitere länderspezifische Gesetze zu beachten.

⚠ WARNUNG!

Bei Verdacht oder indizierter CJK (Creutzfeld-Jakob-Krankheit) empfiehlt KARL STORZ, das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.

6.2 General safety instructions

⚠ WARNING!

Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. The product-accompanying documents must be observed.

- ➢ *An overview of the procedures validated by KARL STORZ can be found in the manual ‘Cleaning, disinfection, care and sterilization of KARL STORZ instruments’ (Art. no. 96216003 DER).*
- ➢ *This manual can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.*

⚠ WARNING!

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.*

⚠ 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 as well as other country-specific laws must be observed.

⚠ WARNING!

If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the product in accordance with national regulations and not using it again.

6.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей инструмента. Следует соблюдать сопроводительную документацию к изделию.

- ➢ *Обзор валидированных компанией KARL STORZ методов приводится в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER).*
- ➢ *Вы можете заказать данное руководство или скачать его электронную версию на сайте www.karlstorz.com.*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ➢ *Проверьте многоразовые инструменты на наличие видимых загрязнений. Загрязненные инструменты следует подвергнуть обработке.*
- ➢ *Обрабатывайте многоразовые инструменты до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.*

⚠ 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, а также другие внутригосударственные законы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно внутригосударственным требованиям.

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

Aufbereitung

ACHTUNG: *Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.*

➢ *Ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien für die Aufbereitung verwenden. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.*

ACHTUNG: *Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration der Reinigungs-/ Desinfektionslösungen kann zu Beschädigungen führen.*

➢ *Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens befolgen.*

➢ *Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien muss beachtet werden.*

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

6.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

6.4 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.

6.5 Manuelle Vorreinigung

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

Reprocessing

ATTENTION: *Using chemicals not approved by KARL STORZ may damage medical devices.*

➢ *Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.*

ATTENTION: *Prolonged immersion and incorrect concentration of the cleaning/disinfection solutions may result in damage.*

➢ *When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life.*

➢ *The microbiological range of action of the chemicals used must be taken into account.*

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

6.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

6.4 Preparation for cleaning and disinfection

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

6.5 Manual precleaning

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

Обработка

ВНИМАНИЕ: *При использовании химических средств, не утвержденных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.*

➢ *Для обработки применяйте исключительно химические средства, утвержденные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.*

ВНИМАНИЕ: *Слишком долгое замачивание, а также неверная концентрация моющего/ дезинфицирующего раствора могут стать причиной повреждений.*

➢ *При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.*

➢ *Необходимо учитывать спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.*

УКАЗАНИЕ: *Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.*

6.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

6.4 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, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

6.5 Предварительная очистка ручным способом

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

6.6 Keine Anwendung von Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geignet.

6.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

HINWEIS: *Um die Kontakte des Anschlusssteckers des Videoverbindungskabels zu schützen, ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion nur mit aufgesteckter Schutzkappe möglich (siehe Abb.).*

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

- **Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion**

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

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

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

6.8 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

6.6 No use of ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

6.7 Machine cleaning and disinfection

NOTE: *In order to protect the contacts of the video connecting cable connector, machine cleaning and disinfection is only possible if the protective cap is fitted (see Fig.).*

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

- **Machine cleaning/thermal disinfection**

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

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

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

6.8 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

6.6 Очистка без применения ультразвука

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой очистки.

6.7 Очистка и дезинфекция механизированным способом

УКАЗАНИЕ: *В целях защиты контактов штекера соединительного видеокабеля чистка и дезинфекция механизированным способом возможны только с установленным защитным колпачком (см. фото).*

Следующие методы деконтаминации механизированным способом валидированы и утверждены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

- **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.*

6.8 Сборка, проверка и уход

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

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

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

Aufbereitung

HINWEIS: *Zur Pflege sind die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“ zu verwenden.*

6.9 Verpackungssysteme

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

6.10 Sterilisation

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

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

- **Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren**

HINWEIS: *Gefettete Komponenten zerlegt sterilisieren.*

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °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.*

- 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

.

6.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing

NOTE: *Use items from the catalog ‘Care, Sterilization and Storage Techniques’ during care procedures.*

6.9 Packaging systems

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

6.10 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual ‘Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments’. 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:

- **Steam sterilization using the fractionated pre-vacuum 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 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.*

- 134°C-137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

6.11 Limits of reprocessing

The end of the product's service life and correct functioning are determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

Обработка

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

6.9 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).

6.10 Стерилизация

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

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены 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 и 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.*

- 134 °C – 137 °C и минимальное время воздействия от 3 до макс. 18 минут.

6.11 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.

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

6.12 Pflege und Handhabung des Video-Verbindungskabels

Zur Erhöhung der Lebensdauer des Video-Mediastinoskops bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Restfeuchtigkeit ggf. mit einem flusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen.

DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.

DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP VOR DIREKTER SONNENEINSTRAHLUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.

DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.

BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

HINWEIS: *Wir empfehlen, die Trocknung mit medizinischer Druckluft unbedingt nach der manuellen Aufbereitung und ggf. auch nach der maschinellen Aufbereitung durchzuführen.*

6.12 Care and handling of the video connecting cable

To maximize the life of the video mediastinoscope, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any residual moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the unit.

NEVER PICK UP THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE FROM DIRECT SUNLIGHT AND EXCESSIVE HEAT.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

DO NOT STORE THE VIDEO-MEDIASTINOSCOPE WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful ‘kinks’ can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

NOTE: *We always recommend drying with sterile compressed air after manual reprocessing and, if necessary, also after machine reprocessing.*

6.12 Правила по обращению и уходу за соединительным видеокабелем

Чтобы продлить срок службы видеомедиастиноскопа, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед тем, как вставить штекер, удалите остатки влаги (если имеются) одноразовой тканевой салфеткой с низким содержанием ворса.

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ видеомедиастиноскоп ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем – кабель и штекер. Кабель содержит миниатюрные электронные проводники, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

НЕ ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Минимальный диаметр витков свернутого кабеля должен составлять 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, т.к. он может согнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

УКАЗАНИЕ: *После ручной обработки и обработки механизированным способом (если проводилась) мы рекомендуем обязательно проводить сушку медицинским сжатым воздухом.*

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

7 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

7.1 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.

7.2 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.

7.3 Geräteteile reparieren

⚠ WARNUNG!

Gefahr eines elektrischen Schlages. Gerät nicht öffnen!

- ➢ *Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen lassen (vgl. Medizinprodukte-Betreiberverordnung §3).*
- ➢ *Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie.*

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.

7 Service, repair and disposal

7.1 Guarantee

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 competent 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 guarantee period shall void all warranty.

7.2 Maintenance

No further repair measures are required beyond reprocessing.

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.

7.3 Repairing device parts

⚠ WARNING!

Danger of electric shock. Do not open the device!

- ➢ *Refer servicing to the manufacturer or the manufacturer’s authorized service personnel (see Section 3 of the Medical Device Operator Ordinance).*
- ➢ *Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment’s warranty.*

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.

7 Технический уход, ремонт и утилизация

7.1 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»), в том числе, во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным персоналом освобождает компанию KARL STORZ от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

7.2 Техническое обслуживание

Дополнительные меры по техническому обслуживанию, помимо обработки, не требуются.

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.

7.3 Ремонт деталей прибора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током. Не вскрывать прибор!

- ➢ *Разрешается поручать проведение сервисных работ только изготовителю или персоналу, уполномоченному изготовителем (ср. Предписание по эксплуатации медицинских изделий MPBetreibV § 3, Германия).*
- ➢ *Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.*

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.

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

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.

7.4 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.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

7.5 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.

7.6 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.

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.

7.4 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.

In Germany, you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

7.5 Infection prevention

To prevent infections, contaminated devices and instruments must not be returned.

Decontaminate instruments and devices before returning. KARL STORZ returns contaminated instruments to the sender.

7.6 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, a KARL STORZ subsidiary (see the 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.

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.

7.4 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.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

7.5 Меры по предотвращению распространения инфекций

Во избежание инфекционного заражения запрещается пересылать контаминированные приборы или инструменты.

Следует проводить обеззараживание инструментов и приборов перед их пересылкой. Компания KARL STORZ отсылает контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

7.6 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.

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

8 Technische Beschreibung

8.1 Technische Daten

Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	50°
Nutzlänge Spatel	198 mm
Außendurchmesser Spatel distal	16,85 mm
Innendurchmesser Spatel distal	14,85 mm
Beleuchtung	Intgrierte LED-Quelle
Betriebstemperatur	5 – 30 °C
Gewicht mit Kabel	590 g
Abmessungen max. ohne Kabel in mm (B × H × T)	198 × 144 × 25
Kabellänge	2,90 m

8.2 Betriebs-/Lagerbedingungen

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	–10 °C … +60 °C	5 % … 95 %
Betrieb	+5 °C … +30 °C	0 % … 95 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	

CE 0123

8.3 Richtlinienkonformität

Nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

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.

8 Technical description

8.1 Technical data

Direction of view	30°
Angular aperture	50°
Spatula working length	198 mm
Distal outer diameter of spatula	16.85 mm
Distal inner diameter of spatula	14.85 mm
Illumination	Integrated LED source
Operating temperature	5 – 30°C
Weight with cable	590 g
Dimensions max. without cable in mm (W × H × D)	198 × 144 × 25
Cable length	2.90 m

8.2 Operating/storage conditions

	Temperature	Rel. Humidity
Storage	–10°C … +60°C	5% … 95%
Operation	+5°C … +30°C	0 % … 95 %
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa	

8.3 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

8 Техническое описание

8.1 Технические данные

Угол обзора	30°
Апертурный угол	50°
Рабочая длина клинка	198 мм
Наружный диаметр клинка, дистальный	16,85 мм
Внутренний диаметр клинка, дистальный	14,85 мм
Освещение	Встроенный светодиодный источник света
Температура эксплуатации	5 – 30 °C
Вес с кабелем	590 г
Макс. размеры, без кабеля, в мм (Ш × В × Г)	198 × 144 × 25
Длина кабеля	2,90 м

8.2 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	–10 °C ... +60 °C	5 % … 95 %
Эксплуатация	+5 °C … +30 °C	0 % … 95 %
Атмосф. давление	700 гПа – 1060 гПа	

8.3 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях:

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

Четырехзначный номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации в Европе.

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

9 Zubehör

MEDIAFIT Zangen

MEDIAFIT Tupfer- und Präparierzange n. MAASSEN, gefenstert	MEDIAFIT Sponge and Dissecting Forceps acc. to MAASSEN, fenestrated	Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и удержи-вания тампонов, по MAASSEN, окончатые	10971 M
MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile oval, Größe 8 x 16 mm	MEDIAFIT Biopsy Forceps, oval jaws, size 8 x 16 mm	Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши овальные, размер 8 x 16 мм	10971 GO
MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile oval, Größe 6 x 12 mm	MEDIAFIT Biopsy Forceps, oval jaws, size 6 x 12 mm	Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши овальные, размер 6 x 12 мм	10971 GP
MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile löffelförmig	MEDIAFIT Biopsy Forceps, spoon-shaped jaws	Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши ложкообразные	10971 GR
MEDIAFIT Präparier- und Fasszange, Maulteile aufgebogen,	MEDIAFIT Grasping and Dissecting Forceps, upturned jaws	Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и захвата, бранши загнуты вверх	10971 MP
MEDIAFIT Präparier- und Fasszange, lange und gefensterte Maulteile	MEDIAFIT Grasping and Dissecting Forceps, long and fenestrated jaws	Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и захвата, бранши окончатые, длинные	10971 MO
MEDIAFIT Clipzange, Maulteile nach rechts abgewinkelt	MEDIAFIT clip forceps, jaws curved to right	Щипцы MEDIAFIT, для клипс, бранши загнуты вправо	10971 R
MEDIAFIT Clipzange, Maulteile nach links abgewinkelt	MEDIAFIT clip forceps, jaws curved to left	Щипцы MEDIAFIT, для клипс, бранши загнуты влево	10971 L
Koagulationssaugrohr	Coagulation Suction Tube	Трубка для коагуляции и аспирации	10971 EN
MEDIAFIT Außenschaft, mit Reinigungs-anschluss, Ø 5 mm, Länge 21 cm	MEDIAFIT Outer Sheath with cleaning connection, diameter 5 mm, length 21 cm	Внешний тубус MEDIAFIT, с разъемом для чистки, Ø 5 мм, длина 21 см	10970
HF-Instrument für die Mediastinoskopie	HF instrument for mediastinoscopy	ВЧ-инструмент для медиастиноскопии	33151 MK
HF-Instrument für die Mediastinoskopie	HF instrument for mediastinoscopy	ВЧ-инструмент для медиастиноскопии	34151 MB

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

10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD 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 Video-Mediastinoskops 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

10 Electromagnetic compatibility user information

The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in the direct proximity of an active HF electrosurgical unit in professional health institutions.

Professional health institutions include medical practices, dental practices, facilities for restricted care, independent surgical centers, independent birthing centers, several treatment facilities, hospitals (emergency wards, patient rooms, intensive care wards, operating theaters, outside of the HF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

The use of an accessory or cables for the video mediastinoscope 10973 HD with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™. When using an accessory or cables with the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user to determine compliance of the video mediastinoscope 10973 HD and IMAGE1 S™ with IEC 60601-1-2 when using this item.

10 Указания по электромагнитной совместимости

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден 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 залы, 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 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 видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™. При применении с видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатант несет ответственность за проверку видеомедиастиноскопа 10973 HD 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 Video-Mediastinoskops 10973 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 oder eine veränderte Ausrichtung des Geräts wählen.*

Electromagnetic Compatibility EMC

⚠ WARNING!

Portable HF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the video mediastinoscope 10973 HD in conjunction with the IMAGE1 S™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.

NOTE: *Based on the device's emissions properties, it is suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the device is used in a domestic environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), the device may not offer sufficient protection for radio transmission operation. It may be necessary for the user to take measures, e.g., choose a different location for the device or realign it.*

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 видеомедиастиноскопа 10973 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 дополнительные меры, такие как перемещение или переориентировка прибора.*

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 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 video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the video mediastinoscope 10973 HD 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 video mediastinoscope 10973 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 video mediastinoscope 10973 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	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

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить применение прибора 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 согласно 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 видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (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 видеомедиастиноскопом 10973 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	Полоса LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса 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 Полоса 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 Video-Mediastinoskop 10973 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
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 Video-Mediastinoskop 10973 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: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoscope 10973 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
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 Video-Mediastinoscope 10973 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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 video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the video mediastinoscope 10973 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 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

Видеомедиастиноскоп 10973 HD 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 видеомедиастиноскопом 10973 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: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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, маркированного следующим знаком:

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля 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 видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеомедиастиноскопа 10973 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 видеомедиастиноскопа 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Video-Mediastinoskops 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD 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 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the video mediastinoscope 10973 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 video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible video mediastinoscope 10973 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 video mediastinoscope 10973 HD 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 Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначается для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 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	Видеомедиастиноскоп 10973 HD в комбинации 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 Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE S™

Das Video-Mediastinoskop 10973 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 Video-Mediastinoskop 10973 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	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 Video-Mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™

The video mediastinoscope 10973 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 video mediastinoscope 10973 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 video mediastinoscope 10973 HD 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 подвижными ВЧ-средствами связи и видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с IMAGE S™

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Клиент или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**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 хирургическими приборами.

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.
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.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

ТОО 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 .
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

SL11 19

96086006DER

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