

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
C-MAC® VS 10331 BX



INSTRUCTION MANUAL
C-MAC® VS 10331 BX



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
C-MAC® VS 10331 BX



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

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Intubations-Videoendoskop richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und ggf. zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



WARNUNG: KARL STORZ Instrumente werden nicht steril ausgeliefert und müssen somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

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

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

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper use, cleaning, disinfection and, if necessary, sterilization of the intubation videoscope. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.



WARNING: KARL STORZ instruments are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and, if necessary, sterilized prior to initial use and each subsequent use.

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

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

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

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать интубационный видеоэндоскоп. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приборы производства KARL STORZ поставляются нестерильными, поэтому перед первым и каждым последующим применением они подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации.

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

1	Symbolerläuterungen.....6
1.1	Verpackungssymbole.....6
1.2	Symbole für Sicherheitshinweise 7
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch 8
2.1	Zweckbestimmung 8
2.2	Kontraindikationen 8
2.3	Zielgruppen.....8
2.4	Qualifikation des Anwenders.....8
2.5	Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung 9
2.6	Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....9
3	Sicherheitshinweise 10
4	Handhabung 14
4.1	Auspacken 14
4.2	Grundausstattung 14
4.3	Kombinationsmöglichkeiten 14
4.4	Vorbereitung vor Gebrauch 15
4.5	Prüfung der Oberflächen.....15
4.6	Korrektes Halten 16
4.7	Adapter zur Tubusfixierung montieren 16
4.8	Inbetriebnahme.....17
4.8.1	Anschluss an den C-MAC® Monitor 8403 ZX.....17
4.8.2	Anschluss an den C-MAC® PM 8403 XD.....19
4.8.3	Anschluss an den C-HUB® II 20
4.8.4	Fokus 20
4.9	Endotrachealtubus montieren 21
4.10	Abwinkelungsmechanik bedienen 22
4.11	Multifunktionstaste „BlueButton“ des C-MAC® VS 23
4.12	Einzelbildspeicherung 24
4.13	Videoaufnahme.....24
4.14	Demontage.....24
5	Aufbereitung.....25
5.1	Übersichtstabelle 25
5.2	Allgemeine Warnhinweise 26
6	Vorreinigung direkt nach der Anwendung.....28

1	Symbols employed 6
1.1	Packaging symbols.....6
1.2	Symbols for safety instructions 7
2	Intended use 8
2.1	Intended use.....8
2.2	Contraindications 8
2.3	Target groups 8
2.4	User qualification 8
2.5	Training in the operation and function of the device 9
2.6	User profile of physician and assistants 9
3	Safety instructions.....10
4	Handling 14
4.1	Unpacking 14
4.2	Basic equipment.....14
4.3	Possible combinations 14
4.4	Preparation before use 15
4.5	Inspecting the surfaces.....15
4.6	Holding the device correctly.....16
4.7	Assembling the adaptor for tube fixation 16
4.8	Initial operation 17
4.8.1	Connection to the C-MAC® monitor 8403 ZX.....17
4.8.2	Connection to the C-MAC® PM 8403 XD 19
4.8.3	Connection to the C-HUB® II.....20
4.8.4	Focus 20
4.9	Assembling the endotracheal tube.....21
4.10	Handling the deflection mechanism 22
4.11	Multifunction button 'BlueButton' on the C-MAC® VS.....23
4.12	Single image capture 24
4.13	Video recording 24
4.14	Disassembly 24
5	Reprocessing 25
5.1	Overview table 25
5.2	General warnings.....26
6	Precleaning directly after use.....28

1	Пояснение символов.....6
1.1	Символы на упаковке 6
1.2	Символы по технике безопасности 7
2	Использование по назначению.....8
2.1	Целевое назначение 8
2.2	Противопоказания 8
2.3	Целевые группы 8
2.4	Квалификация пользователя 8
2.5	Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора.....9
2.6	Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал 9
3	Указания по технике безопасности.10
4	Эксплуатация.....14
4.1	Распаковка.....14
4.2	Основной комплект поставки 14
4.3	Возможности комбинирования.....14
4.4	Подготовка перед эксплуатацией 15
4.5	Проверка поверхностей 15
4.6	Правильное положение прибора в руке.....16
4.7	Установка адаптера для фиксации трубки 16
4.8	Ввод в эксплуатацию.....17
4.8.1	Подключение к монитору C-MAC® 8403 ZX.....17
4.8.2	Подключение к C-MAC® PM 8403 XD .19
4.8.3	Подключение к C-HUB® II.....20
4.8.4	Фокусировка 20
4.9	Установка эндотрахеальной трубки.....21
4.10	Обращение с механизмом управления изгибом 22
4.11	Многофункциональная кнопка «BlueButton» прибора C-MAC® VS.....23
4.12	Сохранение отдельных снимков 24
4.13	Видеозапись 24
4.14	Разборка 24
5	Обработка 25
5.1	Обзорная таблица.....25
5.2	Общие предупреждающие указания ..26
6	Предварительная очистка непосредственно после применения.....28

7	Dichtheitstest.....28
7.1	Durchführung des Dichtheitstest – trocken 28
7.2	Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit 29
8	Demontage.....30
9	Manuelle Wischdesinfektion 30
9.1	Manuelle Aufbereitung 30
9.1.1	Manuelle Reinigung.....30
9.1.2	Manuelle Desinfektion 31
9.1.3	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 31
9.2	Trocknung.....31
10	Maschinelle Aufbereitung 32
10.1	Konnektierung 32
10.2	Maschinelle Reinigung/ chemo-thermische Desinfektion.....32
11	Montage, Prüfung und Pflege 33
12	Verpackung 34
13	Sterilisation 34
13.1	Ab SN PR 1191: Wasserstoff- peroxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD® 35
13.2	Ab SN PR 1191: Wasserstoff- peroxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™ 35
13.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....35
14	Begrenzung der Wiederaufbereitung .36
15	Lagerung 36
15.1	Aufbewahrung 37
16	Aufbereitung Tubushalter 38
16.1	Allgemeine Warnhinweise 38
17	Vorreinigung direkt nach der Anwendung 39
18	Demontage.....39
19	Manuelle Aufbereitung 39
19.1	Manuelle Reinigung.....39
19.1.1	Manuelle Desinfektion 40
19.1.2	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 40
19.2	Trocknung.....40

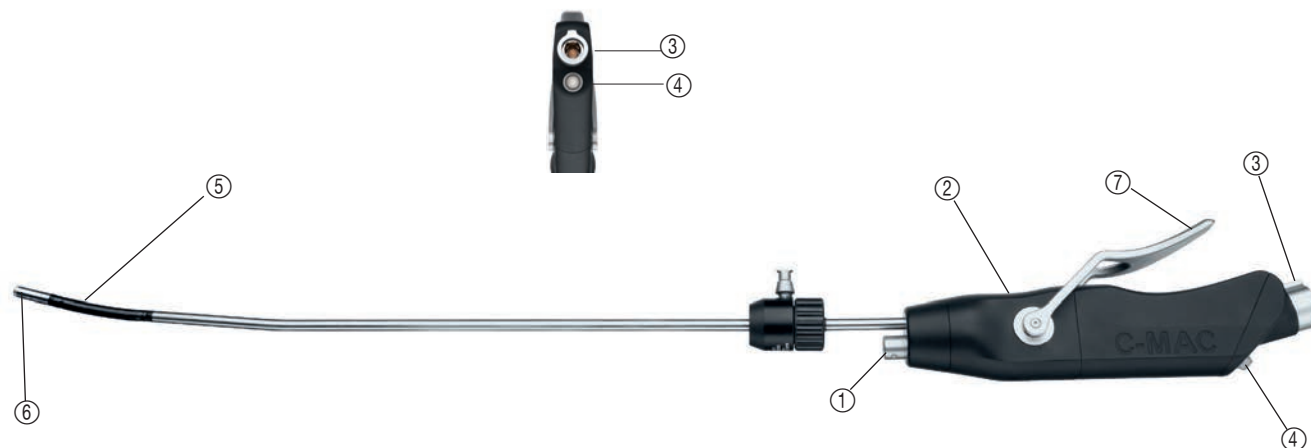
7	Leakage test 28
7.1	Performing the leakage test – dry 28
7.2	Performing the leakage test – in liquid 29
8	Disassembly 30
9	Manual wipe-down disinfection 30
9.1	Manual reprocessing.....30
9.1.1	Manual cleaning.....30
9.1.2	Manual disinfection 31
9.1.3	Manual High Level Disinfection (HLD).....31
9.2	Drying 31
10	Machine reprocessing.....32
10.1	Connecting 32
10.2	Machine cleaning/chemical-thermal disinfection 32
11	Assembly, inspection and care 33
12	Packaging.....34
13	Sterilization 34
13.1	From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD® 35
13.2	From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® V-PRO™ 35
13.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....35
14	Limits of reprocessing 36
15	Storage 36
15.1	Storage.....37
16	Reprocessing the tube holder.....38
16.1	General warnings.....38
17	Precleaning directly after use.....39
18	Disassembly.....39
19	Manual reprocessing.....39
19.1	Manual cleaning.....39
19.1.1	Manual disinfection 40
19.1.2	Manual High Level Disinfection (HLD).....40
19.2	Drying 40

7	Проверка герметичности 28
7.1	Сухой тест на герметичность 28
7.2	Испытание на герметичность с погружением 29
8	Разборка.....30
9	Ручная дезинфекция протиранием .30
9.1	Обработка ручным способом 30
9.1.1	Чистка ручным способом 30
9.1.2	Дезинфекция ручным способом 31
9.1.3	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом 31
9.2	Сушка 31
10	Обработка механизированным способом 32
10.1	Подключение 32
10.2	Чистка/химико- термическая дезинфекция механизированным способом.....32
11	Сборка, проверка и уход.....33
12	Упаковка 34
13	Стерилизация 34
13.1	Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD® 35
13.2	Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® V-PRO™ 35
13.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ) .35
14	Ограничение для повторной обработки.....36
15	Хранение.....36
15.1	Хранение 37
16	Обработка фиксатора трубки 38
16.1	Общие предупреждающие указания ..38
17	Предварительная очистка непосредственно после применения 39
18	Разборка.....39
19	Обработка ручным способом.....39
19.1	Чистка ручным способом 39
19.1.1	Дезинфекция ручным способом 40

20	Maschinelle Aufbereitung	41
20.1	Konnektierung	41
20.1.1	Maschinelle Reinigung/ chemo-thermische Desinfektion.....	41
20.1.2	Maschinelle Reinigung/ thermische Desinfektion.....	41
21	Montage, Prüfung und Pflege	42
22	Verpackung	42
23	Sterilisation	42
23.1	Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren.....	43
23.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®	43
23.3	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – STERIS® V-PRO™	44
23.4	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	44
23.5	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	44
24	Technische Beschreibung.....	45
24.1	Systembeschreibung	45
24.2	Technische Daten	46
24.2.1	C-MAC VS 10331 BX	46
25	Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung	47
25.1	Instandsetzung	47
25.2	Wartung.....	47
25.3	Verantwortlichkeit.....	47
25.4	Garantie.....	47
25.5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	48
25.6	Richtlinienkonformität.....	48
25.7	Wichtige Hinweise zum Versand	48
25.8	Entsorgung	49
25.9	Fehlerbehebung.....	50
26	Anhang.....	52
26.1	Zubehör.....	52
27	Niederlassungen.....	56

20	Machine reprocessing.....	41
20.1	Connecting	41
20.1.1	Machine cleaning/ chemical-thermal disinfection.....	41
20.1.2	Machine cleaning/thermal disinfection	41
21	Assembly, inspection and care	42
22	Packaging.....	42
23	Sterilization	42
23.1	Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure.....	43
23.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	43
23.3	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® V-PRO™	44
23.4	Ethylene oxide sterilization (EO).....	44
23.5	Limits of reprocessing.....	44
24	Technical description	45
24.1	System description	45
24.2	Technical data.....	46
24.2.1	C-MAC VS 10331 BX	46
25	Service, repair and disposal	47
25.1	Servicing and repair	47
25.2	Maintenance.....	47
25.3	Limitation of liability.....	47
25.4	Warranty	47
25.5	Electromagnetic Compatibility.....	48
25.6	Directive compliance.....	48
25.7	Important information on dispatch.....	48
25.8	Disposal.....	49
25.9	Troubleshooting	50
26	Appendix.....	52
26.1	Accessories	52
27	Subsidiaries.....	56

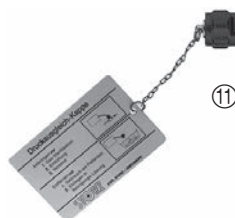
19.1.2	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	40
19.2	Сушка	40
20	Обработка механизированным способом	41
20.1	Подключение	41
20.1.1	Чистка/химико- термическая дезинфекция механизированным способом.....	41
20.1.2	Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом.....	41
21	Сборка, проверка и уход.....	42
22	Упаковка	42
23	Стерилизация	42
23.1	Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.....	43
23.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	43
23.3	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® V-PRO™	44
23.4	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	44
23.5	Ограничение для повторной обработки.....	44
24	Техническое описание	45
24.1	Описание системы.....	45
24.2	Технические данные	46
24.2.1	C-MAC VS 10331 BX	46
25	Техническое обслуживание, ремонт и утилизация	47
25.1	Ремонт.....	47
25.2	Техобслуживание	47
25.3	Ответственность	47
25.4	Гарантия	47
25.5	Электромагнитная совместимость	48
25.6	Соответствие директивам	48
25.7	Важные сведения об отправке	48
25.8	Утилизация	49
25.9	Устранение неисправностей	50
26	Приложение	52
26.1	Принадлежности.....	52
27	Филиалы	56



10331 BX C-MAC® VS



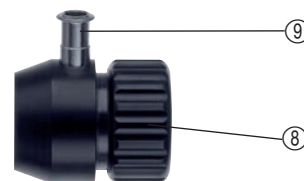
13242 XL Dichtheitsprüfer/
Leakage tester/
Прибор проверки герметичности



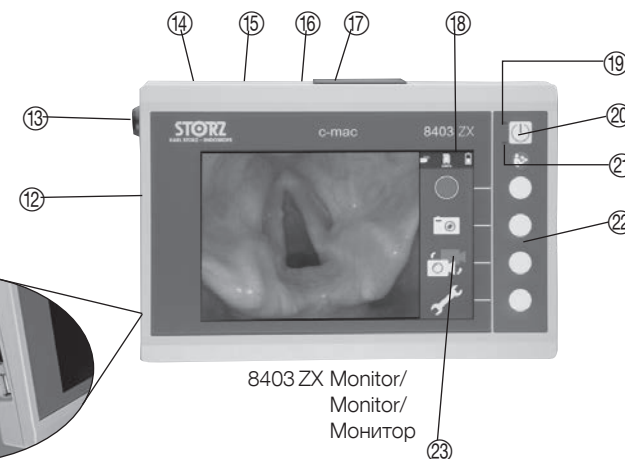
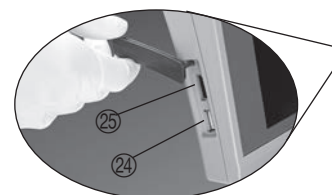
11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



8403 X Anschlusskabel/
Connecting cable/
Соединительный кабель



10331 BAX Tubushalter/
Tube holder/
Фиксатор трубки



8403 ZX Monitor/
Monitor/
Монитор

- ① Anschluss für Dichtheitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
- ② Handgriff
- ③ Buchse für Video-Anschlusskabel ②⑥
- ④ Multifunktionstaste (BlueButton)
- ⑤ flexibler Schaft zur Abwinkelung
- ⑥ Distale Spitze
- ⑦ Ablenkhebel
- ⑧ Adapter zur Tubusfixierung
- ⑨ Anschluss für O₂-Insufflation
- ⑩ Dichtheitsprüfer 13242 XL
- ⑪ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑫ Monitor
- ⑬ Sekundärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑭ Primärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑮ Netzanschluss
- ⑯ Reset-Schalter
- ⑰ Halterung für SD-Speicherkarte
- ⑱ Statusleiste
- ⑲ Netzkontrollleuchte
- ⑳ Ein-/Aus-Schalter
- ㉑ Ladekontrollleuchte (orange)
- ㉒ Softkeys
- ㉓ Funktionssymbole
- ㉔ HDMI-Anschluss
- ㉕ USB-Anschluss
- ㉖ Anschlusskabel
- ㉗ Anschlussbuchse Endoskopseitig
- ㉘ Anschlussbuchse Monitorseitig

- ① Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
- ② Handle
- ③ Socket for video connecting cable ②⑥
- ④ Multifunction button (BlueButton)
- ⑤ Flexible sheath for deflection
- ⑥ Distal tip
- ⑦ Deflection lever
- ⑧ Adaptor for tube fixation
- ⑨ O₂ insufflation connection
- ⑩ Leakage tester 13242 XL
- ⑪ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑫ Monitor
- ⑬ Secondary connection for videoscope
- ⑭ Primary connection for videoscope
- ⑮ Mains connection
- ⑯ Reset button
- ⑰ Holder for SD memory card
- ⑱ Status bar
- ⑲ Pilot lamp
- ㉑ On/Off switch
- ㉑ Charging indicator lamp (orange)
- ㉒ Soft keys
- ㉓ Function symbols
- ㉔ HDMI port
- ㉕ USB port
- ㉖ Connecting cable
- ㉗ Connection socket on endoscope
- ㉘ Connection socket on monitor

- ① Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (вентиляционного штуцера)
- ② Рукоятка
- ③ Гнездо для соединительного видеокабеля ②⑥
- ④ Многофункциональная кнопка (BlueButton)
- ⑤ Гибкий тубус для изменения угла изгиба
- ⑥ Дистальный конец
- ⑦ Рычаг управления изгибом
- ⑧ Адаптер для фиксации трубки
- ⑨ Разъем для инсuffляции O₂
- ⑩ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑪ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑫ Монитор
- ⑬ Вторичный разъем для видеоэндоскопа
- ⑭ Первичный разъем для видеоэндоскопа
- ⑮ Гнездо подключения к электросети
- ⑯ Кнопка сброса
- ⑰ Слот карты памяти SD
- ⑱ Строка состояния
- ⑲ Контрольная лампочка электросети
- ㉑ Переключатель (Вкл/Выкл)
- ㉑ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)
- ㉒ Программируемые кнопки
- ㉓ Символы функций
- ㉔ Разъем HDMI
- ㉕ Разъем USB
- ㉖ Соединительный кабель
- ㉗ Гнездо для подключения эндоскопа
- ㉘ Гнездо для подключения монитора

1 Symbolerläuterungen

1.1 Verpackungssymbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Temperaturbegrenzung



Zerbrechlich



Trocken aufbewahren



Das Gerät unterliegt den Anforderungen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU.



Gerät des Typs BF



Von Sonnenlicht fernhalten



Hersteller



Luftfeuchte, Begrenzung



Luftdruck, Begrenzung



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



Seriennummer

1 Symbols employed

1.1 Packaging symbols

Follow instructions for use

Temperature limit

Fragile

Keep dry

The device is subject to the requirements of the WEEE Directive 2012/19/EU.

Type BF device

Keep away from sunlight

Manufacturer

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

Number of products in the product packaging

Serial number

1 Пояснение символов

1.1 Символы на упаковке

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации

Температурный диапазон

Хрупкое

Беречь от влаги

Прибор подпадает под действие Директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Прибор типа BF

Не допускать воздействия солнечного света

Изготовитель

Диапазон влажности

Ограничение атмосферного давления

Количество изделий в упаковке

Серийный номер

IPX8

Schutzumfang gegen Feuchtigkeit:
Schutz gegen dauerndes Untertauchen

Scope of protection against moisture:
Protection against continuous immersion

Степень защиты от проникновения влаги:
защита при длительном погружении в воду

REF

Artikelnummer

Catalogue number

Номер по каталогу



Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use

Обратитесь к инструкции по применению

1.2 Symbole für Sicherheitshinweise



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



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



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

1.2 Symbols for safety instructions



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



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



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

1.2 Символы по технике безопасности



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



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных мер для предотвращения повреждения инструмента.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальные сведения по эксплуатации или разъясняют важную информацию.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung

Das Intubations-Videoendoskop mit abwinkelbarer Spitze 10331 BX dient in Verbindung mit dem C-MAC® Monitor 8403 ZX und dem C-MAC® PM 8403 XD zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-und Rachenraumes.

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

2.2 Kontraindikationen

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

2.3 Zielgruppen

Diese Gebrauchsanweisung ist für Ärzte, medizinisches Hilfspersonal und Sterilisationsassistenten bestimmt.

2.4 Qualifikation des Anwenders

Das Intubations-Videoendoskop von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des Intubations-Videoendoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Laryngoskopie geeignet.

2 Intended use

2.1 Intended use

The intubation videoscope with deflecting tip 10331 BX is used in combination with the C-MAC® monitor 8403 ZX and the C-MAC® PM 8403 XD for endotracheal intubation and inspection of the oropharynx.

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

2.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known. The intubation videoscope 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.

2.3 Target groups

This instruction manual is intended for physicians, medical support staff and sterilization assistants.

2.4 User qualification

The intubation videoscope from KARL STORZ may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with laryngoscopic techniques. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and preparation of the intubation videoscope. It is not intended as an introduction to the techniques of laryngoscopy.

2 Использование по назначению

2.1 Целевое назначение

Интубационный видеоэндоскоп C-MAC® VS с изгибаемым дистальным концом 10331 BX в сочетании с монитором C-MAC® 8403 ZX и C-MAC® PM 8403 XD предназначен для эндотрахеальной интубации и осмотра ротоглотки.

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

2.2 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Использование интубационного видеоэндоскопа считается противопоказанным, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

2.3 Целевые группы

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для врачебного и ассистирующего медперсонала, а также персонала, проводящего стерилизацию.

2.4 Квалификация пользователя

Интубационный видеоэндоскоп компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения ларингоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки интубационного видеоэндоскопа. Они не подходят для освоения техники проведения ларингоскопии.

2.5 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ Vertreter steht für die Einweisung und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

2.6 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

- Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation.
- Ausreichende Sprachkenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung der Instrumente.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

2.5 Training in the operation and function of the device

Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training and information on further training alternatives.

2.6 User profile of physician and assistants

- 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 one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation of the instruments.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

2.5 Инструктаж по функциониро- ванию и эксплуатации прибора

По вопросам инструктажа, а также получения дальнейших сведений о возможных вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

2.6 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).
- Достаточная способность рационально оценивать ситуацию во время операции.
- Достаточный уровень знаний хотя бы одного языка, который используется в приборе и инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по эксплуатации инструментов/приборов.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых).



3 Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise sind Maßnahmen zum Schutz des Anwenders und Patienten vor Gefährdungen, die durch den Gebrauch des Systems entstehen können.

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

Kombination von Systemkomponenten

- Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.
- Es dürfen keine HF-Instrumente in Kombination mit dem Intubations-Videoendoskop verwendet werden.
- Es dürfen ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.
- Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Tubushalter etc.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Intubations-Videoendoskop beschädigen.

3 Safety instructions

Safety instructions are measures intended to protect the user and patients from the risks which could arise through the use of the system.

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

Combination of system components

- Combinations of medical devices are only assured to be technically safe if
 - they are listed as such in the respective instruction manuals or
 - the intended purpose and interface specifications of the devices used in combination permit this.The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.
- No high-frequency instruments may be used in combination with the intubation videoscope.
- Only KARL STORZ devices may be used. Disregarding this warning can endanger the patient and user.
- Only use accessories (tube holders, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers can damage the intubation videoscope.

3 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности – это меры по защите пользователя и пациента от опасностей, которые могут возникнуть в результате эксплуатации 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.

Комбинирование системных компонентов

- Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если
 - эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
 - это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.
- В сочетании с интубационным видеоэндоскопом запрещается использовать ВЧ-инструменты.
- Разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ. Несоблюдение данного предупреждения может причинить вред пациенту и пользователю.
- Используйте только принадлежности (фиксатор трубки и т. д.) производства KARL STORZ. Принадлежности других изготовителей могут повредить интубационный видеоэндоскоп.

Verletzungsgefahren

- i** **HINWEIS:** Jeder Anwender muss in die Bedienung und Benutzung des C-MAC® VS eingewiesen sein, sonst darf das Endoskop nicht verwendet werden.
- i** **HINWEIS:** Die Verwendung des C-MAC® VS hat gemäß dem im jeweiligen Anwendungsland gültigen Atemwegs-Algorithmus bzw. den offiziellen Vorgaben für das Atemwegsmanagement zu erfolgen.
- Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.
- 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.
- Das durch das C-MAC® VS ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang zu erhöhten Temperaturen führen. Diese bleiben jedoch immer unterhalb eines Wertes, der Verbrennungen verursachen könnte.
- Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Intubations-Videoendoskops besteht Explosionsgefahr. Das Intubations-Videoendoskop darf nicht unter entflammaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.
- Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Intubations-Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Intubations-Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

Risks of injury

- i** **NOTE:** All users must have been instructed in the operation and use of the C-MAC® VS, otherwise this endoscope may not be used.
- i** **NOTE:** The C-MAC® VS must be used in accordance with the airway algorithm in the respective country of application or the official specifications for airway management.
- 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.
- 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.
- The high-intensity light emitted by the C-MAC® VS can result in increased temperatures at the light outlet. However, these always stay below the value which could cause burns.
- Risk of explosion if flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible intubation videoscope. The intubation videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.
- If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately. Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the intubation videoscope slowly and carefully from the patient.
- Danger of electric shock! Have servicing on these devices carried out by authorized personnel only. Any opening of the device by

Риск травмирования

- i** **УКАЗАНИЕ:** Каждый пользователь должен быть проинструктирован по вопросам управления и применения C-MAC® VS, в противном случае эндоскоп нельзя использовать.
- i** **УКАЗАНИЕ:** C-MAC® VS должен применяться согласно действующему в соответствующей стране алгоритму санации дыхательных путей или официальным требованиям к восстановлению проходимости дыхательных путей.
- Неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения приборов в сочетании с используемыми принадлежностями необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.
- 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.
- Излучаемый C-MAC® VS свет высокой мощности может приводить к повышенной температуре в точке выхода света. При этом значение температуры всегда остается ниже значения, которое могло бы вызвать ожоги.
- При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от интубационного видеоэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте интубационный видеоэндоскоп в легковоспламеняющейся или горючей среде.
- В случае возникновения нарушений в работе интубационного видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Приведите дистальный конец интубационного видеоэндоскопа в нейтральное, несогнутое положение, медленно и осторожно извлеките

- Gefahr eines elektrischen Schlages! Lassen Sie Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.
- Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Intubations-Videoendoskop ist das Anschlusskabel 8403 X und der Tubushalter zu entfernen.
- Das Intubations-Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Intubations-Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.
- Mit dem Intubations-Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

Infektionsgefahren

- Das Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.
- Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Beachten Sie die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

Beschädigung des Medizinproduktes

- Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.
- Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
- Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims. Exceptions are those that are described in the instruction manual.

- Before performing any maintenance and cleaning work on the intubation videoscope, remove the connecting cable 8403 X and the tube holder.
- The intubation videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the intubation videoscope from the operation area before discharge takes place.
- Do not allow any live components or instruments to come into contact with the intubation videoscope.

Risks of infection

- The intubation videoscope is not sterile when delivered, and must therefore be properly cleaned and disinfected prior to initial use and each subsequent reuse.
- Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. Observe the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' and the accompanying documentation.

Damage to the medical device

- Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.
- Intubation videoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
- The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

интубационный видеоскоп из тела пациента.

- Опасность поражения электрическим током. Работы по техническому обслуживанию данных приборов разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Исключениями являются работы, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Перед проведением техобслуживания или работ по очистке интубационного видеоскопа необходимо отсоединить соединительный кабель 8403 X и фиксатор трубки.
- Запрещается использовать интубационный видеоскоп во время разряда дефибрилятора. Перед применением разряда удалите интубационный видеоскоп из операционной зоны.
- Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с интубационным видеоскопом.

Опасность инфицирования

- Интубационный видеоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции.
- При использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования инструмента. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

Повреждение медицинского изделия

- Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.
- Запрещается стерилизовать интубационные видеоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- Допустимая максимальная температура для деkontamination, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

- Das Intubations-Videoendoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen. Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
- Intubations-Videoendoskope dürfen keinesfalls Röntgenstrahlen ausgesetzt werden, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.
- Niemals schwere Gegenstände auf das Intubations-Videoendoskop legen.
- Um Beschädigungen des Monitors 8403 ZX zu vermeiden, dürfen während einer Videoaufnahme SD-Karte und Anschlusskabel nicht entfernt werden.
- Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden.
- Das Intubations-Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Intubations-Videoendoskope keine Garantie.

- Also do not place the intubation videoscope on other devices that become very hot. Do not expose the device to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.
- Intubation videoscopes must never be exposed to X-rays, to avoid damage.
- Do not hit the distal tip of the flexible intubation videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.
- Never lay heavy objects on the intubation videoscope.
- To avoid damaging the monitor 8403 ZX, do not remove the SD card or connecting cable whilst video recording.
- Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.
- The intubation videoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for intubation videoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

- Не кладите интубационный видеоэндоскоп на приборы, которые сильно нагреваются. Во избежание повреждения прибора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей и не храните в местах, подверженных сильному нагреванию.
- Во избежание повреждения прибора не подвергайте интубационные видеоэндоскопы воздействию рентгеновского излучения.
- Не ударяйте дистальный конец интубационного видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.
- Запрещается класть тяжелые предметы на интубационный видеоэндоскоп.
- Во избежание повреждений монитора 8403 ZX запрещается извлекать карту SD или отсоединять соединительный кабель во время видеозаписи.
- Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать.
- Работы по ремонту интубационного видеоэндоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом интубационные видеоэндоскопы.



4 Handhabung

4.1 Auspacken



WARNUNG: Das Intubations-Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung desinfiziert/sterilisiert werden.

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an KARL STORZ oder den Lieferanten.

4.2 Grundausstattung

Das Set 10331 BXK besteht aus:

- 1x C-MAC® VS 10331 BX
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtheitsprüfer 13242 XL
- 1x Druckausgleichskappe 11025 E
- 1x Tubushalter 10331 BAX

4.3 Kombinationsmöglichkeiten

Das C-MAC® VS kann mit folgenden Monitoren betrieben werden:

- C-MAC® Monitor 8403 ZX (Softwarestand: 704v300 oder höher)
- C-MAC® PM 8403 XD
- über die Kamera-Kontrolleinheit C-HUB® II 20 2903 01 (Softwarestand: 721v105 oder höher) mit weiteren Monitoren

Der Einsatz des Intubations-Videoendoskops muss in Übereinstimmung mit den für laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen erfolgen.



HINWEIS: Jeder Anwender muss in die Bedienung und Benutzung des C-MAC® VS eingewiesen sein, sonst darf das Endoskop nicht verwendet werden

4 Handling

4.1 Unpacking



WARNING: The intubation videoscope is not sterile when delivered, and must therefore be properly cleaned/disinfected prior to initial use and each subsequent reuse.

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

4.2 Basic equipment

The set 10331 BXK comprises:

- 1x C-MAC® VS 10331 BX
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Pressure compensation cap 11025 E
- 1x Tube holder 10331 BAX

4.3 Possible combinations

The C-MAC® VS can be operated with the following monitors:

- C-MAC® motor 8403 ZX (software version: 704v300 or higher)
- C-MAC® PM 8403 XD
- Via the camera control unit C-HUB® II 20 2903 01 (software version: 721v105 or higher) with other monitors



NOTE: All users must have been instructed in the operation and use of the C-MAC® VS, otherwise this endoscope may not be used.

4 Эксплуатация

4.1 Распаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интубационный видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует продезинфицировать / простерилизовать.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

4.2 Основной комплект поставки

В комплект 10331 BXK входят:

- 1 C-MAC® VS 10331 BX
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 клапан выравнивания давления 11025 E
- 1 фиксатор трубки 10331 BAX

4.3 Возможности комбинирования

C-MAC® VS можно использовать со следующими мониторами:

- монитор C-MAC® 8403 ZX (версия ПО: 704v300 или выше)
- карманный монитор C-MAC® PM 8403 XD
- при использовании блока управления видеокамерой C-HUB® II 20 2903 01 (версия ПО: 721v105 или выше) с другими мониторами

Применение интубационного видеоэндоскопа должно осуществляться согласно признанным в ларингоскопии медицинским правилам и методикам.



УКАЗАНИЕ: Каждый пользователь должен быть проинструктирован по вопросам управления и применения C-MAC® VS, в противном случае эндоскоп нельзя использовать.

4.4 Vorbereitung vor Gebrauch



HINWEIS: Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.



WARNUNG: Der einwandfreie Zustand des Intubations-Videoendoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Intubations-Videoendoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

4.5 Prüfung der Oberflächen



WARNUNG: Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Intubations-Videoendoskops nicht zu stark drücken.

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Intubations-Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung überprüft werden. Scharfkantige Intubations-Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden. Sie können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursachen.

Kontrollieren Sie das Anschlusskabel 8403X auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf lose Verbindungen.

4.4 Preparation before use



NOTE: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding preliminary cleaning.



WARNING: Whenever the intubation videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged intubation videoscopes or damaged accessories must not be used.

4.5 Inspecting the surfaces



WARNING: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.



CAUTION: Do not squeeze the distal tip of the flexible intubation videoscope too tightly.

Every time the intubation videoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition. Intubation videoscopes with sharp edges must not be used. They may cause serious injury to the patient or user.

Check the connecting cable 8403X for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for loose connections.

4.4 Подготовка перед эксплуатацией



УКАЗАНИЕ: Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность интубационного видеоэндоскопа и используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные интубационные видеоэндоскопы или поврежденные принадлежности.

4.5 Проверка поверхностей



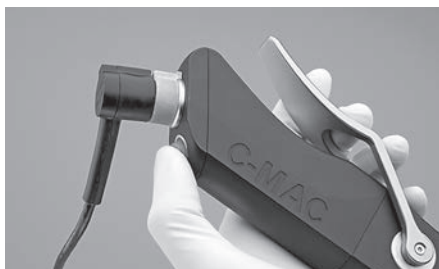
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, вмятин, инородных тел или других повреждений.



ОСТОРОЖНО: Не давите слишком сильно на дистальный конец интубационного видеоэндоскопа.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречность состояния поверхностей интубационного видеоэндоскопа и, прежде всего, в области тубуса и дистального конца. Не допускается использование интубационных видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки. Они могут стать причиной тяжелых травм пациента или пользователя.

Проверьте соединительный кабель 8403X на отсутствие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на отсутствие обрыва контактов.



4.6 Korrektes Halten



VORSICHT: Das Intubations-Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Intubations-Videoendoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

Den Griff des Intubations-Videoendoskops entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das Intubations-Videoendoskop mit einer Hand bedient werden.

4.6 Holding the device correctly



CAUTION: The intubation videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the intubation videoscope.

Take the handle of the intubation videoscope in your right or left hand as shown in the image. With this kind of control grip, the intubation videoscope can be operated with one hand.

4.6 Правильное положение прибора в руке



ОСТОРОЖНО: Не переносите интубационный видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус интубационного видеоэндоскопа.

Возьмите рукоятку интубационного видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Такое положение позволяет управлять интубационным видеоэндоскопом одной рукой.



4.7 Adapter zur Tubusfixierung montieren

Ggf. den Adapter zur Tubusfixierung von distal auf das C-MAC® VS aufschieben und durch Drehen der Rändelschraube im Uhrzeigersinn fixieren.

4.7 Assembling the adaptor for tube fixation

If necessary, push the adaptor for tube fixation from distal onto the C-MAC® VS and fix in place by turning the knurled screw clockwise.

4.7 Установка адаптера для фиксации трубки

При необходимости установите адаптер для фиксации трубки с дистальной стороны на C-MAC® VS и зафиксируйте, вращая винт с накатанной головкой по часовой стрелке.

4.8 Inbetriebnahme

4.8.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor 8403 ZX

i **HINWEIS:** Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors muss beachtet werden! (Art.-Nr. 96076008DER).

Kabel am Monitor einstecken

Zum Einschalten des Gerätes das Anschlusskabel des C-MAC® VS in die entsprechende Anschlussbuchse ⑭ oder ⑬ des C-MAC® Monitors 8403 ZX einstecken.

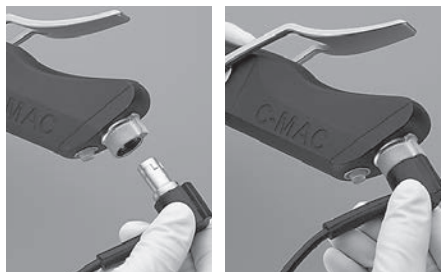
i **HINWEIS:** Der Monitor 8403 ZX ermöglicht den Anschluss zweier CMOS Videoeinheiten mit Lemostecker. An beiden Anschlüssen können alle CMOS Videoendoskope von KARL STORZ angeschlossen werden. Videoeinheiten anderer Hersteller können nicht angeschlossen werden.

i **HINWEIS:** Sind zwei Kameras angeschlossen, muss der Anwender die Kamera, deren Bild angezeigt werden soll, im Menü auswählen (vgl. dazu die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008DER).



Kabel am C-MAC® VS einstecken

Stecker des Anschlusskabels 8403 X mit der Anschlussbuchse des C-MAC® VS 10331 BX verbinden. Dabei auf die sichtbare und fühlbare Nase achten und beide Komponenten bis zum Widerstand verbinden.



4.8 Initial operation

4.8.1 Connection to the C-MAC® monitor 8403 ZX

i **NOTE:** The instruction manual of the C-MAC® monitor must be observed! (Art. no. 96076008DER).

Plug cable into monitor

To switch on the device, insert the connecting cable of the C-MAC® VS into the corresponding connection socket ⑭ or ⑬ on the C-MAC® monitor 8403 ZX.

i **NOTE:** The monitor 8403 ZX makes it possible to connect two CMOS video units with Lemo connectors. All CMOS videoscopes from KARL STORZ can be connected to both connections. Video units from other manufacturers cannot be connected.

i **NOTE:** If two cameras are connected, the user must select the camera for which the images are to be displayed in the menu (refer to the instruction manual for the C-MAC® monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008DER).

Plug cable into C-MAC® VS

Connect the plug of the connecting cable 8403 X to connection socket of the C-MAC® VS 10331 BX. Note the visible and tangible lug and push together both components until you feel resistance.

4.8 Ввод в эксплуатацию

4.8.1 Подключение к монитору C-MAC® 8403 ZX

i **УКАЗАНИЕ:** Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC®! (№ по кат. 96076008DER).

Подключение кабеля к монитору

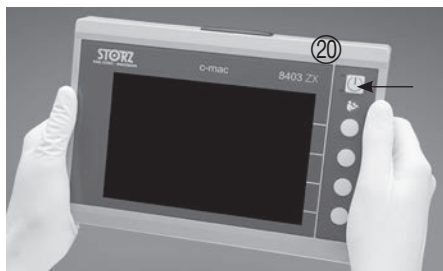
Для включения прибора вставьте соединительный кабель прибора C-MAC® VS в соответствующее соединительное гнездо ⑭ или ⑬ монитора C-MAC® 8403 ZX.

i **УКАЗАНИЕ:** Монитор 8403 ZX позволяет подключать два видеоустройства CMOS со штекером Lemo. К обоим разъемам можно подключать любые видеоэндоскопы CMOS компании KARL STORZ. Видеоустройства других изготовителей подключать нельзя.

i **УКАЗАНИЕ:** Если подключены две видеокамеры, пользователю необходимо выбрать в меню видеокамеру, изображение с которой должно отображаться (см. также инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® 8403 ZX, № по кат. 96076008DER).

Подключение кабеля к C-MAC® VS

Подсоедините штекер соединительного кабеля 8403 X к соединительному гнезду прибора C-MAC® VS 10331 BX. При этом обратите внимание на выступ и соедините оба компонента до ощущения сопротивления.



Monitor einschalten

Den Monitor durch Drücken des Netzschalters ⑳ einschalten. Die grüne Netzkontrollleuchte des Monitors leuchtet.

Das C-MAC® VS ist sofort betriebsbereit und kann eingesetzt werden. Sobald die Multifunktions-taste des C-MAC® VS blau aufleuchtet, ist die Aufnahme von Bildern und Videos möglich.

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 Intubations-Videoendoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

HINWEIS: Das Anschlusskabel kann während des Betriebes dekonnectiert und mit einem anderen Video-Endoskop verbunden werden.

HINWEIS: Darauf achten, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

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

WARNUNG: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.

Switch on monitor

Switch on the monitor by pressing the power switch ⑳. The green pilot lamp on the monitor lights up.

The C-MAC® VS is ready for immediate use. and the C-MAC® VS is immediately ready for use. Once the multifunction button on the C-MAC® VS lights up blue, videos and images can be recorded.

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 intubation videoscope out of the patient's body.

NOTE: The connecting cable can be removed during operation and connected to another videoscope.

NOTE: Make sure that the cable is fully inserted. There must not be a gap.

WARNING: It must be ensured that the electrically non-insulated parts of the endoscope do not come into contact with conductive surfaces or voltage-carrying elements of other units at any time.

WARNING: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light output at the distal tip.

Включение монитора

Включите монитор, нажав сетевой переключатель ⑳. Зеленая контрольная лампочка электропитания монитора горит.

C-MAC® VS сразу же готов к эксплуатации и может использоваться. Если multifunction-кнопка прибора C-MAC® VS загорается синим цветом, возможна запись снимков и видео.

Если во время применения прибора изображение пропало, искажено, размыто или нарушена видимость, приведите дистальный конец в нейтральное положение и медленно извлеките интубационный видеоэндоскоп из тела пациента.

УКАЗАНИЕ: Во время эксплуатации соединительный кабель можно отсоединить и соединить с другим видеоэндоскопом.

УКАЗАНИЕ: Убедитесь, что кабель вставлен полностью. Зазора не должно быть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Запрещается смотреть прямо в отверстие выхода света на дистальном конце.

4.8.2 Anschluss an den C-MAC® PM 8403 XD

HINWEIS: Das C-MAC® VS 10331 BX kann nur an den C-MAC® PM 8403 XD angeschlossen werden. Das Modell 8401 XD ist nicht kompatibel.

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® PM muss beachtet werden (Art.-Nr. 96076020DER).

Den C-MAC® PM mit der Buchse des C-MAC® VS verbinden. Der Orientierungspin an Stecker und Buchse vereinfacht das Konnektieren. Dabei auf die sichtbare und fühlbare Nase achten und beide Komponenten bis zum Widerstand verbinden.

! WARNING: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.

HINWEIS: Darauf achten, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

HINWEIS: Beim Verbinden beider Komponenten kann sich der Monitor auch im aufgeklappten Zustand befinden.

Das C-MAC® VS ist sofort betriebsbereit und kann eingesetzt werden. Sobald die Multifunktions-taste des C-MAC® VS blau aufleuchtet, erscheint zeitgleich für einige Sekunden ein blauer Informationsbalken auf dem C-MAC® PM Monitor. Ab diesem Zeitpunkt ist die Aufnahme von Bildern und Videos möglich.

HINWEIS: Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

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

HINWEIS: Der C-MAC® PM kann während des Betriebes abgezogen und mit einem anderen Laryngoskop verbunden werden.

HINWEIS: Nach 10 Minuten schaltet sich das Display des C-MAC® PM automatisch ab und muss durch Zu- und Aufklappen oder durch Aus- und Einstecken (Aus- und Einschalten) erneut eingeschaltet werden.

HINWEIS: Bei starker Lichteinstrahlung, z. B. in direktem Sonnenlicht, kann die Ablesbarkeit des Displays beeinträchtigt sein.



4.8.2 Connection to the C-MAC® PM 8403 XD

NOTE: The C-MAC® VS 10331 BX can only be connected to the C-MAC® PM 8403 XD. The 8401 XD model is not compatible.

NOTE: The instruction manual for the C-MAC® PM must be observed (Art. no. 96076020DER).

Connect the C-MAC® PM to the socket on the C-MAC® VS. The orientation pin on the plug and socket facilitates connection. Note the visible and tangible lug and push together both components until you feel resistance.

! WARNING: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light output at the distal tip.

NOTE: Make sure that the plug is fully inserted. There must not be a gap.

NOTE: The monitor can also be opened up when connecting both components.

The C-MAC® VS is ready for immediate use. As soon as the multifunction button on the C-MAC® VS lights up blue, a blue information bar will appear on the C-MAC® PM monitor for a few seconds. It is now possible to record images and videos.

NOTE: It is not necessary to perform a white balance.

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

NOTE: The C-MAC® PM can be removed during operation and connected to another laryngoscope.

NOTE: After 10 minutes, the display of the C-MAC® PM turns off automatically and must be turned back on again by closing it and reopening it or by disconnecting and reconnecting it (switching it off and on again).

NOTE: It may be more difficult to read the display in bright light, e.g., in direct sunlight.

4.8.2 Подключение к C-MAC® PM 8403 XD

УКАЗАНИЕ: C-MAC® VS 10331 BX можно подключать только к карманному монитору C-MAC® PM 8403 XD. Модель 8401 XD несовместима.

УКАЗАНИЕ: Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации карманного монитора C-MAC® PM (№ по кат. 96076020DER).

Подключите C-MAC® PM к гнезду прибора C-MAC® VS. Ориентирный штырек на штекере и гнезде упрощает соединение. При этом обратите внимание на выступ и соедините оба компонента до ощущения сопротивления.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Запрещается смотреть прямо в отверстие выхода света на дистальном конце.

УКАЗАНИЕ: Следите за тем, чтобы штекер был вставлен полностью. Зазора не должно быть.

УКАЗАНИЕ: При соединении обоих компонентов монитор может находиться также в открытом состоянии (откинут).

C-MAC® VS сразу же готов к эксплуатации и может использоваться. Если multifunction-кнопка прибора C-MAC® VS загорается синим цветом, на мониторе C-MAC® PM одновременно на несколько секунд появляется синяя информационная полоска. С этого момента возможна запись снимков и видео.

УКАЗАНИЕ: Настройка баланса белого не требуется.

УКАЗАНИЕ: Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

УКАЗАНИЕ: Во время эксплуатации C-MAC® PM можно отсоединить и соединить с другим ларингоскопом.

УКАЗАНИЕ: Через 10 минут дисплей монитора C-MAC® PM автоматически отключается; для повторного включения его следует сложить и разложить или отсоединить и подсоединить (выключить и включить).

УКАЗАНИЕ: При сильном свете, например при попадании прямых солнечных лучей, ухудшается считываемость информации с дисплея.



4.8.3 Anschluss an den C-HUB® II

i HINWEIS: Das C-MAC® VS kann nur an den C-HUB® II 20 2903 01 angeschlossen werden (Softwarestand 721v105 oder höher). Ältere Modelle sind nicht kompatibel.

i HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-HUB® II muss beachtet werden (Art.-Nr. 96206234DER)!

Stecker des Anschlusskabels 8403 X mit der Anschlussbuchse ③ des C-MAC® VS 10331 BX verbinden. Dabei auf die sichtbare und fühlbare Nase achten und beide Komponenten bis zum Widerstand verbinden.

i HINWEIS: Darauf achten, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist. Es darf kein Spalt zu sehen sein.

4.8.4 Fokus

Das Scharfstellen des Bildes erfolgt automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht notwendig. Das C-MAC® VS ist sofort betriebsbereit und kann eingesetzt werden. Dabei leuchtet zeitgleich die Multifunktionstaste des C-MAC® VS blau auf.

! WARNUNG: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Niemals direkt in den Lichtaustritt an der distalen Spitze blicken.

4.8.3 Connection to the C-HUB® II

i NOTE: The C-MAC® VS can only be connected to the C-HUB® II 20 2903 01 (software version 721v105 or higher). Older models are not compatible.

i NOTE: The instruction manual of the C-HUB® II must be observed (Art. no. 96206234DER)!

Connect the plug of the connecting cable 8403 X to connection socket 3 of the C-MAC® VS 10331 BX. Note the visible and tangible lug and push together both components until you feel resistance.

i NOTE: Make sure that the cable is fully inserted. There must not be a gap.

4.8.4 Focus

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

The C-MAC® VS is ready for immediate use. The multifunction button on the C-MAC® VS lights up blue at the same time.

! WARNING: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look directly into the light output at the distal tip.

4.8.3 Подключение к C-HUB® II

i УКАЗАНИЕ: C-MAC® VS можно подключать только к C-HUB® II 20 2903 01 (версия ПО 721v105 и выше). Более старые модели несовместимы.

i УКАЗАНИЕ: Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации C-HUB® II (№ по кат. 96206234DER)!

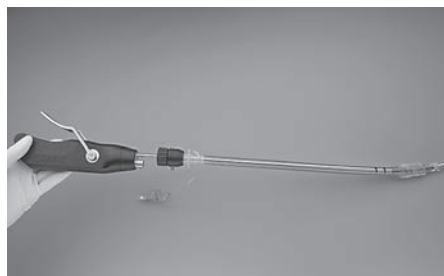
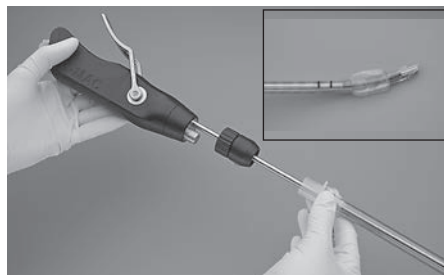
Подсоедините штекер соединительного кабеля 8403 X к соединительному гнезду ③ прибора C-MAC® VS 10331 BX. При этом обратите внимание на выступ и соедините оба компонента до ощущения сопротивления.

i УКАЗАНИЕ: Убедитесь, что кабель вставлен полностью. Зазора не должно быть.

4.8.4 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется. C-MAC® VS сразу же готов к эксплуатации и может использоваться. При этом одновременно загорается синим цветом multifunctionальная кнопка прибора C-MAC® VS.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Запрещается смотреть прямо в отверстие выхода света на дистальном конце.



4.9 Endotrachealtubus montieren

Endotrachealtubus von distal auf das Intubations-Videoendoskop aufschieben.

HINWEIS: Beim Auffädeln des Endotrachealtubus muss die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops vom Tubus umhüllt sein.

WARNUNG: Bevor der aufgefädelte Endotrachealtubus durch die Stimmlippen in den Patienten platziert wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da es sonst zu Schäden am Instrument kommen kann. Hierbei den Ablenkhebel loslassen.

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes zu vermeiden, da dies zu Schäden am Instrument führen kann.

VORSICHT: Beschädigung des Instrumentes: Beim Abziehen des Endotrachealtubus muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden.

4.9 Assembling the endotracheal tube

Push the endotracheal tube from distal onto the intubation videoscope.

NOTE: When threading on the endotracheal tube, the distal tip of the intubation videoscope must be encased by the tube.

WARNING: Before the threaded on endotracheal tube is positioned in the patient via the vocal folds, the distal tip must be brought into the neutral position as otherwise the instrument could be damaged. To do this, release the deflection lever.

WARNING: Risk of injury to the patient: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

CAUTION: Damage to the instrument. When removing the endotracheal tube, the distal tip must be in the neutral position.

4.9 Установка эндотрахеальной трубки

Установите эндотрахеальную трубку с дистальной стороны на интубационный видеоэндоскоп.

УКАЗАНИЕ: При установке эндотрахеальной трубки дистальный конец интубационного видеоэндоскопа должен быть окружен трубкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем ввести установленную эндотрахеальную трубку через голосовые связки пациента, необходимо установить дистальный конец в нейтральное положение, так как в противном случае возможно повреждение инструмента. Для этого отпустите рычаг управления изгибом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента: не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!

ОСТОРОЖНО: Повреждение прибора: при снятии эндотрахеальной трубки дистальный конец необходимо установить в нейтральное положение.

4.10 Abwinkelungsmechanik bedienen



HINWEIS: Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.



WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Anwender: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Abwinkelungshebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Intubations-Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.



HINWEIS: Die Prüfung der Abwinkelung ohne aufgefädelt Endotrachealtubus durchführen.



WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Beim Einführen des Intubations-Videoendoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.



WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Die Abwinkelung ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern, um den Patienten nicht zu verletzen und das Instrument nicht zu beschädigen. Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu.



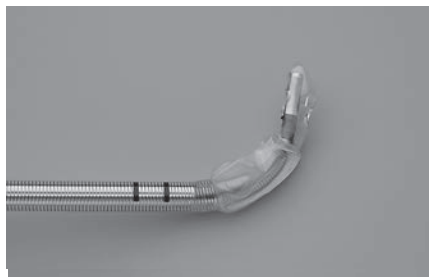
WARNUNG: Bevor der aufgefädelt Endotrachealtubus durch die Stimmlippen in den Patienten platziert wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da es sonst zu Schäden am Instrument kommen kann. Hierbei den Ablenkhebel loslassen.

Die distale Spitze kann abgewinkelt werden:

- $\geq 90^\circ$ ohne Tubus
- $\geq 60^\circ$ mit aufgefädelt Endotrachealtubus



VORSICHT: Beschädigung des Instruments: Beim Abziehen des Endotrachealtubus muss die distale Spitze in die neutrale Position gebracht werden.



4.10 Handling the deflection mechanism



NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.



WARNING: Risk of injury to users: Before each use, check the functionality of the deflection lever and the connected distal tip. Defective intubation videoscopes must not be used.



NOTE: Test deflection without the endotracheal tube threaded on.



WARNING: Risk of injury to the patient: When inserting the intubation videoscope into the patient, the distal tip must be straight and not deflected.



WARNING: Risk of injury to the patient: Control the deflection up to the stop and avoid rapid or jerky movement so as not to injure the patient or damage the instrument. The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases.



WARNING: Before the threaded on endotracheal tube is positioned in the patient via the vocal folds, the distal tip must be brought into the neutral position as otherwise the instrument could be damaged. To do this, release the deflection lever.

The distal tip can be deflected.

- $\geq 90^\circ$ without tube
- $\geq 60^\circ$ with endotracheal tube threaded on



CAUTION: Damage to the instrument. When removing the endotracheal tube, the distal tip must be in the neutral position.

4.10 Обращение с механизмом управления изгибом



УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо изгиба.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пользователя: перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность рычага управления изгибом и положение дистального конца. Запрещается использовать неисправные интубационные видеоэндоскопы.



УКАЗАНИЕ: Выполните проверку работы механизма управления изгибом без установленной эндотрахеальной трубки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента: при введении интубационного видеоэндоскопа в пациента дистальный конец интубационного видеоэндоскопа должен быть выпрямлен, а не согнут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента: управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора, чтобы не травмировать пациента и не повредить прибор. С увеличением угла изгиба возрастает ощутимое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прежде чем вводить установленную эндотрахеальную трубку через голосовые связки пациента, необходимо установить дистальный конец в нейтральное положение, так как в противном случае возможно повреждение инструмента. Для этого отпустите рычаг управления изгибом.

Возможные углы изгиба дистального конца:

- $\geq 90^\circ$ без трубки,
- $\geq 60^\circ$ с установленной эндотрахеальной трубкой.



ОСТОРОЖНО: Повреждение прибора: при извлечении эндотрахеальной трубки необходимо установить дистальный конец в нейтральное положение.



4.11 Multifunktionstaste „BlueButton“ des C-MAC® VS

Das Intubations-Videoendoskop ist mit einer Multifunktionstaste ④ ausgestattet

Definition Farbkodierung der Multifunktionstaste „BlueButton“

Mit der Multifunktionstaste „BlueButton“ ④ am C-MAC® VS kann die Einzelbildspeicherung sowie die Videoaufnahme aktiviert werden. Die Dokumentation mit der Multifunktionstaste des C-MAC® VS kann am C-MAC® PM 8403 XD und C-MAC® Monitor 8403 ZX durchgeführt werden.

Die Farbe der Multifunktionstaste ist wie folgt definiert:

blau: leuchtet permanent. Die Aufnahmefunktion ist freigeschaltet.

grün: leuchtet kurzzeitig bei Aufnahme eines Bildes bzw. blinkt impulsartig während einer Videoaufnahme.

ⓘ HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® PM muss beachtet werden (Art.-Nr. 96076020DER).

ⓘ HINWEIS: Die Gebrauchsanweisung des C-MAC® Monitors muss beachtet werden (Art.-Nr. 96076008DER).



Beim C-MAC® PM wird ca. 5 Sekunden nach jedem Einschalten am oberen Rand des Displays für einige Sekunden ein blauer Balken eingeblendet. Auf der linken Seite wird die verbleibende Speicherkapazität in Minuten angezeigt, rechts die Nummer des Verzeichnisses, in dem die gespeicherten Daten abgelegt werden, und mittig der aktuelle Softwarestand.

4.11 Multifunction button 'BlueButton' on the C-MAC® VS

The intubation videoscope features a multifunction button ④.

Color coding meanings for the multifunction button 'BlueButton'

The multifunction button 'BlueButton' ④ on the C-MAC® VS can be used to activate single image capture and video recording. Documentation with the multifunction button on the C-MAC® VS can be performed on the C-MAC® PM 8403 XD and C-MAC® monitor 8403 ZX.

The colors of the multifunction button have the following meanings:

Blue: permanently illuminated. The recording function is enabled.

Green: temporarily illuminated when recording an image, or flashes during video recording.

ⓘ NOTE: The instruction manual for the C-MAC® PM must be observed (Art. no. 96076020DER).

ⓘ NOTE: The instruction manual of the C-MAC® monitor must be observed (Art. no. 96076008DER)!

Approx. 5 seconds after each time the C-MAC® PM is switched on, a blue bar is displayed at the top of the screen for a few seconds. The remaining memory capacity in minutes is shown on the left-hand side, while the number of the directory in which the saved data are stored is shown on the right and the current software version in the middle.

4.11 Многофункциональная кнопка «BlueButton» прибора C-MAC® VS

Интубационный видеоэндоскоп имеет многофункциональную кнопку ④.

Значение цветового кодирования многофункциональной кнопки BlueButton

При помощи многофункциональной кнопки «BlueButton» ④ на приборе C-MAC® VS можно активировать сохранение отдельного кадра, а также видеозапись. Документирование при помощи многофункциональной кнопки прибора C-MAC® VS можно выполнять на мониторе C-MAC® PM 8403 XD и C-MAC® 8403 ZX.

Цвет многофункциональной кнопки определен следующим образом:

синий цвет: горит непрерывно. Функция записи активирована.

зеленый цвет: ненадолго загорается при создании снимка или прерывисто мигает во время записи видео.

ⓘ УКАЗАНИЕ: Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации карманного монитора C-MAC® PM (№ по кат. 96076020DER).

ⓘ УКАЗАНИЕ: Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® (№ по кат. 96076008DER).

При использовании C-MAC® PM приблизительно через 5 секунд после каждого включения в верхнем краю дисплея на несколько секунд появляется синяя полоска. С левой стороны отображается оставшийся объем памяти в минутах, справа – номер каталога, где хранятся сохраненные данные, а в центре – текущая версия ПО.

4.12 Einzelbildspeicherung

Durch einmaliges kurzes Drücken der Multifunktions-taste ④ wird die Einzelbildspeicherung aktiviert. Der aktuelle Bildschirminhalt wird auf die SD Karte im angeschlossenen Monitor 8403 ZX / C-MAC® PM 8403 XD gespeichert. Während einer Einzelbildspeicherung leuchtet die Multifunktions-taste ④ kurzzeitig grün auf und wechselt wieder auf blau.

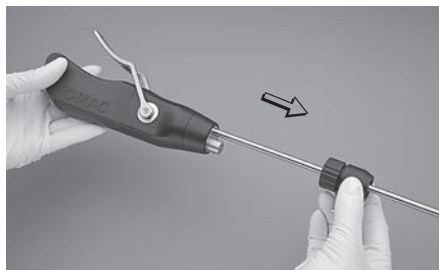
4.13 Videoaufnahme

Durch längeres Drücken der Multifunktions-taste ④ (ca. 2 Sekunden) wird die Videoaufnahme gestartet und durch ein weiteres kurzes Drücken der Multifunktions-taste wieder gestoppt. Die Videoaufnahme wird auf der SD-Karte im angeschlossenen C-MAC® Monitor 8403 ZX bzw. auf dem internen Speicher des C-MAC® PM 8403 gespeichert.

Während der Videoaufnahme leuchtet der Multifunktionsknopf ④ am C-MAC® VS pulsartig grün und wechselt nach Beendigung der Aufnahme durch erneutes kurzes Drücken zurück auf blau.

HINWEIS: Die Wiedergabe des Videostreams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.

HINWEIS: Wenn die Speicherkapazität des C-MAC® PM 8403 XD unter 10 Minuten fällt, erscheint der Balken orangerot.



4.14 Demontage

Anschlusskabel 8403 X vom C-MAC® Monitor oder C-HUB II abziehen.

Das Anschlusskabel bzw. den C-MAC® PM vom C-MAC® VS abziehen bzw. trennen.

Ggf. den Adapter zur Tubusfixierung vom C-MAC® VS durch Drehen der Rändelschraube gegen den Uhrzeigersinn lösen. Nur mit gelöster Rändelschraube den Tubushalter vorsichtig über die Ablenkung bringen.

4.12 Single image capture

Single image capture is activated when the multifunction button ④ is pressed down once briefly. The current image on the screen is saved on the SD card in the connected monitor 8403 ZX / C-MAC® PM 8403 XD. During single image capture, the multifunction button ④ briefly lights up green and then switches back to blue.

4.13 Video recording

Video recording is started by pressing and holding the multifunction button ④ (for approx. 2 seconds) and is stopped by briefly pressing the multifunction button once more. The video recording is saved on the SD card in the connected C-MAC® monitor 8403 ZX or on the internal storage of the C-MAC® PM 8403.

During video recording, the multifunction button ④ on the C-MAC® VS flashes green, switching back to blue when pressed again briefly at the end of recording.

NOTE: The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-Codec is installed on the PC.

NOTE: If memory capacity of the C-MAC® PM 8403 XD is less than 10 minutes, the bar is displayed in orange-red.

4.14 Disassembly

Disconnect the connecting cable 8403 X from the C-MAC® monitor or C-HUB II.

Disconnect or separate the connecting cable or C-MAC® PM from the C-MAC® VS.

If necessary, release the adaptor for tube fixation from the C-MAC® VS by turning the knurled screw counter-clockwise. Only guide the tube holder cautiously over the deflection if the knurled screw is undone.

4.12 Сохранение отдельных снимков

Однократное нажатие на многофункциональную кнопку ④ активирует сохранение отдельного снимка. Изображение, находящееся в данный момент на экране, сохраняется на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор 8403 ZX / C-MAC® PM 8403 XD. Во время сохранения отдельного кадра многофункциональная кнопка ④ ненадолго загорается зеленым цветом и затем снова становится синей.

4.13 Видеозапись

Продолжительное нажатие многофункциональной кнопки ④ (прибл. 2 секунды) запускает видеозапись, а повторное короткое нажатие многофункциональной кнопки останавливает видеозапись. Видеозапись сохраняется на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор C-MAC® 8403 ZX, или во внутреннюю память C-MAC® PM 8403.

Во время видеозаписи многофункциональная кнопка ④ на C-MAC® VS мигает зеленым цветом и по завершении записи при повторном кратковременном нажатии на кнопку снова становится синей.

УКАЗАНИЕ: Воспроизведение видеоряда на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.

УКАЗАНИЕ: Если объем свободной памяти в C-MAC® PM 8403 XD составляет менее 10 минут, появляется оранжево-красная полоска.

4.14 Разборка

Отсоедините соединительный кабель 8403 X от монитора C-MAC® или прибора C-HUB II. Отсоедините от C-MAC® VS соединительный кабель или карманный монитор C-MAC® PM. При необходимости отсоедините адаптер для фиксации трубки от C-MAC® VS, вращая винт с накатанной головкой против часовой стрелки. Только после этого снимите фиксатор трубки, соблюдая осторожность в зоне изгибаемой части.



5 Aufbereitung

5.1 Übersichtstabelle

5 Reprocessing

5.1 Overview table

5 Обработка

5.1 Обзорная таблица

			Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Чистка и дезинфекция ручным способом					Maschinelle Reinigung und Desinfektion/ Machine cleaning and disinfection/ Чистка и дезинфекция механизированным способом				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация											
	Demontage/Disassembly/Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Vorreinigung direkt nach der Anwendung/ Pre-cleaning directly after use/ Предварительная очистка немедленно после применения	Dichtheittest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)/ Manual High Level Disinfection (HLD)/ Ручная дезинфекция высокого уровня (ДВУ)	Dichtheittest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Maschinelle Reinigung/chemisch- thermische Reinigung/ Machine cleaning/chemothermal cleaning / Чистка механизированным способом/ химико-термическая очистка	Dampsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	STERRAD® 100S Long Cycle	STERRAD® NX® Standard Cycle	STERRAD® 100 NX® Standard Cycle	V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle	V-PRO® 1 lumen Cycle	V-PRO® 1 Plus lumen Cycle	V-PRO® max lumen Cycle	V-PRO® 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (ETO)/ Оксид этилена (ОЭ)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
C-MAC® VS 10331 BX	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●			
Druckausgleichskappe/ Pressure compensation cap/ Клапан выравнивания давления 11025 E	●	●											●	●	●	●	●	●	●	●			
Tubushalter/ Tube holder/ Фиксатор трубки 10331 BAX	●		●		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●			

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Nur für Seriennummern ab PR 1191:
Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

HINWEIS: Leere Felder sind nicht Bestandteil des validierten Prozesses.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- Only for serial numbers from PR 1191:
This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

NOTE: Empty fields are not part of the validated process.

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Только для серийных номеров от PR 1191 и выше: Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

УКАЗАНИЕ: Пустые поля не являются составной частью валидированного процесса.



5.2 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 Medizinprodukt zur Reparatur einsenden.

ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt niemals mit Metallbürsten reinigen.

ACHTUNG: Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt darf nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

ACHTUNG: Um Schäden am Medizinprodukt und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

HINWEIS: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz beachten.

HINWEIS: Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Standzeit beachten. Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der Chemikalien beachten.

5.2 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 medical 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 medical device for repair.

ATTENTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

ATTENTION: Never use metal brushes to clean the medical device.

ATTENTION: Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

ATTENTION: The medical device must never be steam sterilized (autoclaved).

ATTENTION: To prevent damage to the medical device 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.

5.2 Общие предупреждающие указания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: проводите обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации и составленному компанией KARL STORZ руководству по обработке. Вы можете заказать или скачать его на сайте www.karlstorz.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования из-за использования медицинских изделий, поставляемых в нестерильном состоянии. Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие для выявления видимых загрязнений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте медицинское изделие в ремонт.

ВНИМАНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещается очищать медицинское изделие при помощи металлических щеток.

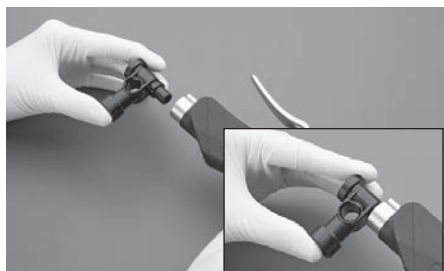
ВНИМАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.

ВНИМАНИЕ: Запрещается стерилизовать медицинское изделие паром (подвергать автоклавированию).

ВНИМАНИЕ: Чтобы избежать повреждений медицинских изделий и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.

УКАЗАНИЕ: При любых действиях с контаминированными мед. 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.



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



HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



HINWEIS: Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Medizinprodukt zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.



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



HINWEIS: Grundsätzlich ist das C-MAC® VS und C-MAC® Anschlusskabel 8403 X beständig gegenüber manueller sowie maschineller Reinigung und Desinfektion. Falls die Schutzkappe nicht verwendet wird, ist möglicherweise eine manuelle Spülung und Nachtrocknung der elektrischen Kontakte notwendig, um die Funktionalität nicht zu beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird die Schutzkappe 8403 YZ mit angeboten. Ob deren Nutzung erforderlich ist, ist vom Anwender in Abhängigkeit der individuellen Prozessführung (Trocknung) zu entscheiden.



HINWEIS: Die Aufbereitung zum C-MAC® Monitor 8403 ZX entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076008DER.



HINWEIS: Die Aufbereitung zum C-MAC® PM 8403 XD entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076020DER.



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



NOTE: National laws and regulations must be observed.



NOTE: We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the medical device. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.



NOTE: In principle, the C-MAC® VS and C-MAC® connecting cable 8403 X are resistant to manual and machine cleaning and disinfection. If the protective cap is not being used, then manual rinsing and drying of the electrical contacts may be necessary in order to ensure that functioning is not impaired. For this reason, the protective cap 8403 YZ is also offered. The user is responsible for deciding whether or not this cap needs to be used, depending on the individual process management (drying).



NOTE: For information on reprocessing of the C-MAC® monitor 8403ZX, please refer to the corresponding instruction manual 96076008DER.



NOTE: For information on reprocessing of the C-MAC® PM 8403 XD, please refer to the corresponding instruction manual 96076020DER.



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



УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



УКАЗАНИЕ: Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений медицинского изделия. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае погружения в раствор различных металлов.



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



УКАЗАНИЕ: C-MAC® VS и соединительный кабель C-MAC® 8403 X устойчивы к очистке и дезинфекции ручным или механизированным способом. Если защитный колпачок не используется, возможно, потребуется ручная промывка и сушка электрических контактов, чтобы не нарушить функционирование. По этой причине предлагается защитный колпачок 8403 YZ. Пользователь принимает решение о необходимости его использования в зависимости от установленного порядка проведения процесса (сушка).



УКАЗАНИЕ: Информация об обработке монитора C-MAC® 8403 ZX содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076008DER.



УКАЗАНИЕ: Информация об обработке карманного монитора C-MAC® Pocket Monitor 8403 XD содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076020DER.

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA
Kontakte (optional)	8403 YZ

6 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Endoskop entfernt werden.

Die Außenflächen des Medizinprodukts mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

7 Dichtheitstest

Nach der Anwendung und vor der Aufbereitung ist das Medizinprodukt auf seine Dichtheit zu testen.

7.1 Durchführung des Dichtheitstest – trocken

Der Anschlussschlauch des Dichtheitstesters und der Entlüftungsanschluss am Medizinprodukt müssen trocken sein! Anschluss des Dichtheitsprüfers fest auf den Entlüftungsanschluss am Versorgungsstecker setzen und den Bajonetverschluss durch eine 25°-Drehung im Uhrzeigersinn verriegeln.

HINWEIS: Die Gummidichtung im Anschlussadapter des Dichtheitsprüfers muss regelmäßig mit Instrumentenöl behandelt werden.



Accessories

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

Place of application	Art. number brush/adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA
Contacts (optional)	8403 YZ

6 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 medical device with a damp cloth.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

7 Leakage test

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

7.1 Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the medical device 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.

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Область применения	Ерш или щетка/адаптер, № по кат.
Только поверхность	27652
Разъем для выпуска воздуха	13242 XA
Контакты (опция)	8403 YZ

6 Предварительная очистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворов и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их влажной салфеткой.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной чистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

7 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность медицинского изделия.

7.1 Сухой тест на герметичность

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и разъем для выпуска воздуха на медицинском изделии должны быть сухими! Прочно соедините разъем прибора проверки герметичности с разъемом для выпуска воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

УКАЗАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать маслом для смазки инструментов.

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 Medizinprodukt vollständig mit Luft gefüllt ist.

Nach Stabilisierung des Druckes am Manometer mindestens 2 Minuten warten, ob der Druck konstant bleibt bzw. abfällt.

7.2 Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

HINWEIS: Zur Schadensvermeidung durch eindringende Flüssigkeit, ist vorab zwingend eine Prüfung in trockenem Zustand durchzuführen.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im Kapitel „Durchführung des 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.



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 medical device is completely filled with air.

After stabilizing the pressure on the manometer, wait at least 2 minutes to see whether the pressure remains constant or drops.

7.2 Performing the leakage test – in liquid

NOTE: To avoid damage from the penetration of liquid, a test in the dry state must be performed in advance.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in the chapter ‘Performing the 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.

Накачайте прибор проверки герметичности до максимального испытательного давления в диапазоне 160–180 мм рт. ст. (синяя область). Резинка на дистальном конце при этом может слегка вздуться. При помощи механизма управления изгибом, расположенного на рукоятке управления, изменяйте направление изгиба во все возможные стороны до упора и следите за стрелкой манометра. Контрольное давление может понижаться до 10 мм рт. ст., пока медицинское изделие полностью не заполнится воздухом.

Подождите минимум 2 минуты после стабилизации давления на манометре, чтобы узнать, остается ли давление постоянным или падает.

7.2 Испытание на герметичность с погружением

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждений, вызванных проникшей жидкостью, обязательно выполните перед погружением сухой тест на герметичность.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в главе «Выполнение проверки герметичности – сухой тест». При этом следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3-х минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

Извлеките эндоскоп из жидкости и нажмите на кнопку для удаления воздуха на манометре. Контрольное давление должно упасть до 0, после этого прибор проверки герметичности можно отсоединить.

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.

После этого можно начинать очистку.

Если давление падает, значит эндоскоп негерметичен, его дальнейшее использование, погружение в жидкость или обработка механизированным способом запрещены.

ACHTUNG: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/Resten befreite Medizinprodukt zur Reparatur senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Hierbei muss das Endoskop als nicht desinfiziert gekennzeichnet sein. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

8 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion den Tubushalter entfernen.

9 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trocken flusenarmen Tuch nachzuwischen.

HINWEIS: Die Validierung wurde mit dem Tristel Trio Wipes System der Firma Tristel Solutions Limited durchgeführt.

HINWEIS: Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.

9.1 Manuelle Aufbereitung

9.1.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

ACHTUNG: Niemals Schmutzteilchen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.

ATTENTION: In this case, fill out the accompanying repairs form and send the medical device, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. The endoscope must be labeled as not disinfected. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

8 Disassembly

Remove the tube holder prior to cleaning and disinfection.

9 Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility and necessary exposure time for the disinfectant must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

NOTE: Validation was performed with the Tristel Trio Wipes System from Tristel Solutions Limited.

NOTE: To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.

9.1 Manual reprocessing

9.1.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

ATTENTION: Never remove dirt with a needle or other sharp objects, since these can cause severe damage.

ВНИМАНИЕ: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте медицинское изделие, очищенное от органических загрязнений/остатков путем протирания, для ремонта или обратитесь в компанию KARL STORZ. При этом эндоскоп должен иметь пометку «недезинфицированный». Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

8 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией снимите фиксатор трубки.

9 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов и времени воздействия дезинфицирующего средства. По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

УКАЗАНИЕ: Была проведена валидация с системой салфеток «Тристел Трио» фирмы Tristel Solutions Limited.

УКАЗАНИЕ: Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.

9.1 Обработка ручным способом

9.1.1 Чистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещается удалять загрязнения с прибора при помощи иглы или какого-либо другого острого предмета, так как это может нанести серьезный вред.



ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe darf bei der Reinigung und Desinfektion nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.

9.1.2 Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

9.1.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Endoskop muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlussspülung zu verwenden.

Das Endoskop kann mit folgenden repräsentativ getesteten High-Level-Desinfektionslösungen desinfiziert werden:

- 2,4%ige Glutaraldehydlösung (z. B. CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0,55%ige ortho-Phthalaldehyd-Lösung (z. B. CIDEX® OPA Solution)
- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

9.2 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

ATTENTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

9.1.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

9.1.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

The endoscope can be disinfected with the following high level disinfection solutions which have been tested by way of example:

- 2.4% glutaraldehyde solution (e.g., CIDEX® Activated Dialdehyde Solution)
- 0.55% ortho-phthalaldehyde solution (e.g., CIDEX® OPA Solution)
- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

9.2 Drying

Finally, the surfaces are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

ВНИМАНИЕ: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время чистки и дезинфекции.

9.1.2 Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

9.1.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

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

- 2,4%-ный раствор глutarальдегида (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)

9.2 Сушка

В завершение полностью высушите всю поверхность (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

10 Maschinelle Aufbereitung

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

10.1 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeitskanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich.

ACHTUNG: Bei der Reinigung und Desinfektion darf die Druckausgleichskappe nicht auf den Entlüftungsstutzen montiert sein.

10.2 Maschinelle Reinigung / chemothermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und -druck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

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

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

10 Machine reprocessing

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

10.1 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the working channel of the endoscope must be connected up to the washer and disinfectant.

ATTENTION: The pressure compensation cap must not be in place on the vent port for cleaning and disinfection.

10.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and pressure of 100 kPa (1 bar/14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

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

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

10 Обработка механизированным способом

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

10.1 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего канала эндоскопа в моеще-дезинфицирующей машине.

ВНИМАНИЕ: Клапан выравнивания давления не должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время чистки и дезинфекции.

10.2 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должно превышать максимальное значение температуры 65 °C и давления 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

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

i УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

11 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.

i 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.

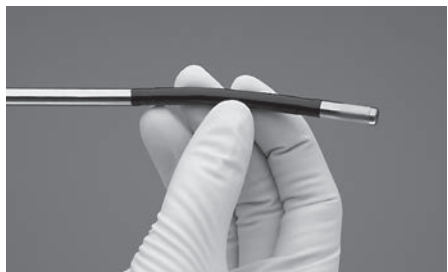
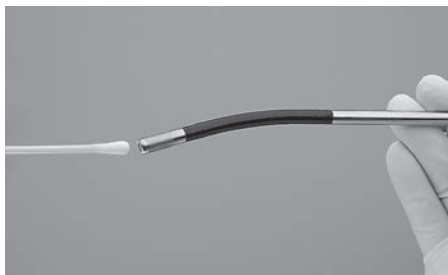
i HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

- Ist noch Restfeuchtigkeit auf dem Medizinprodukt vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z. B. Steckerverbindungen) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

ACHTUNG: Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

i HINWEIS: Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkeit zu prüfen.



11 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.

i 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.

i 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 the medical device, it must be dried again manually. The surfaces (e.g., connections) must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ATTENTION: The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar/14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

i NOTE: Check for a clear view and steerability.

11 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.

i 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.

i УКАЗАНИЕ: Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.

- При наличии на медицинском изделии остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полностью высушите поверхность, например, штекерные соединения (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

i УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

12 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).

13 Sterilisation

WARNUNG: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Medizinprodukts gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt darf nicht dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

ACHTUNG: Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungsstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.

HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

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

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

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

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

12 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).

13 Sterilization

WARNING: Before sterilization, all parts of the medical device 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: The medical device must never be steam sterilized (autoclaved).

ATTENTION: The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.

NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

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

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

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The procedure 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:

12 Упаковка

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

13 Стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали медицинского изделия должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.

ВНИМАНИЕ: Запрещается стерилизовать медицинское изделие паром (подвергать автоклавированию).

ВНИМАНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.

УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

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

УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

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

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

13.1 Ab SN PR 1191: Wasserstoff-peroxid (H₂O₂)-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.

Für dieses Medizinprodukt **ab Seriennummer PR 1191** wurden folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse von KARL STORZ validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

13.2 Ab SN PR 1191: Wasserstoff-peroxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™

HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.

Für dieses Medizinprodukt **ab Seriennummer PR 1191** wurden folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren von KARL STORZ validiert und freigegeben:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

13.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

13.1 From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H₂O₂) 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 processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device **from serial number PR 1191** onwards:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

13.2 From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® V-PRO™

NOTE: The 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device **from serial number PR 1191** onwards:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

13.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

13.1 Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

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

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

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия (**начиная с серийного номера PR 1191**) валидированы и одобрены следующие процессы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

13.2 Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® V-PRO™

УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия (**начиная с версии PR 1191**) валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

13.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

14 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

15 Lagerung

Die Wahl der Lagerung muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien erfolgen.

Bei nur dekontaminierten Endoskopen empfiehlt KARL STORZ eine staubgeschützte und hängende Lagerung.

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

ACHTUNG: Die distale Spitze des Medizinprodukts muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt nicht im Koffer aufbewahren.

14 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.

15 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.

ATTENTION: Do not expose the medical device to direct sunlight or excessive heat.

ATTENTION: The distal tip of the medical device must be in the neutral position during storage.

ATTENTION: Do not store the medical device in the case.

14 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.

15 Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы.

Для только деkontaminiрованных эндоскопов компания KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа.

ВНИМАНИЕ: Нельзя хранить медицинские изделия, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

ВНИМАНИЕ: При хранении дистальный конец медицинского изделия должен быть установлен в нейтральное положение.

ВНИМАНИЕ: Нельзя хранить медицинские изделия в чемодане.

15.1 Aufbewahrung



VORSICHT: Intubations-Videoendoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Der Schaft des Intubations-Videoendoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Intubations-Videoendoskope sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein. Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Intubations-Videoendoskope mit dem distalen Ende nach unten. Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen.

Mittels der Halterung 10331 BXH (siehe Abbildung) kann das Intubations-Endoskop sicher an den Stativwagen 8401 YA angebracht werden. Die Fixierung erfolgt direkt an der Geräteschiene des Wagens.



10331 BXH

15.1 Storage



CAUTION: Do not expose intubation videoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the intubation videoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: The sheath of the intubation videoscope must never be kinked or coiled up too tightly. Intubation videoscopes should be packaged and stored in sterile cloths or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage. It is most suitable to store the intubation videoscope suspended vertically with the distal end pointing down. The room where it is stored should be at a normal temperature and humidity.

The intubation endoscope can be safely attached to the mobile stand 8401 YA using the holder 10331 BXH (see Figure). It is secured directly to the cart's equipment rail.

15.1 Хранение



ОСТОРОЖНО: Не храните интубационные видеозендоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец интубационного видеозендоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Тубус интубационного видеозендоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Интубационные видеозендоскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед помещением на хранение должны быть абсолютно сухими. Интубационные видеозендоскопы лучше всего хранить в вертикально подвешенном положении, дистальным концом вниз. Хранение должно осуществляться в помещениях с нормальной температурой и при нормальной влажности воздуха.

Посредством крепления 10331 BXH (см. рис.) интубационный эндоскоп можно надежно разместить на подвижном штативе 8401 YA. Фиксация выполняется непосредственно на монтажной рейке подвижного штатива.

16 Aufbereitung Tubushalter**16.1 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 Medizinprodukt zur Reparatur einsenden.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt niemals mit Metallbürsten reinigen.

ACHTUNG: Ständiger Wechsel zwischen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine Belastung der Materialien und sollte vermieden werden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.

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

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: 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.

16 Reprocessing the tube holder**16.1 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 medical 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 medical device for repair.

ATTENTION: Never use metal brushes to clean the medical device.

ATTENTION: Constant changing between various reprocessing methods is hard on the materials and should be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.

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

NOTE: 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: 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.

16 Обработка фиксатора трубки**16.1 Общие предупреждающие указания**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: проводите обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации и составленному компанией KARL STORZ руководству по обработке. Вы можете заказать или скачать его на сайте www.karlstorz.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования из-за использования медицинских изделий, поставляемых в нестерильном состоянии. Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие для выявления видимых загрязнений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте медицинское изделие в ремонт.

ВНИМАНИЕ: Категорически запрещается очищать медицинское изделие при помощи металлических щеток.

ВНИМАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.

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

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: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

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

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtungsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Lumen	27650 A

17 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden.

Die Außenflächen des Medizinprodukts mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

i HINWEIS: Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

18 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion ist der Tubushalter vom Endoskop zu entfernen.

19 Manuelle Aufbereitung

19.1 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Die Lumen 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 Lumen solange gebürstet, bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/adaptor
Clean surface	27652
Lumen	27650 A

17 Precleaning directly after use

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use.

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a damp cloth.

i NOTE: Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

18 Disassembly

The tube holder must be removed from the endoscope prior to cleaning and disinfection.

19 Manual reprocessing

19.1 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. The lumina 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 lumina are brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Область применения	Ерш или щетка/ адаптер, № по кат.
Только поверхность	27652
Просветы	27650 A

17 Предварительная очистка непосредственно после применения

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию, растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их влажной салфеткой.

i УКАЗАНИЕ: Не используйте для предварительной чистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

18 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией снимите фиксатор трубки с эндоскопа.

19 Обработка ручным способом

19.1 Чистка ручным способом

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте очистку просветов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

19.1.1 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Die Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

19.1.2 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine High-Level-Desinfektionslösung eingetaucht werden. Die Lumen 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 Schlusspülung zu verwenden.

Das Medizinprodukt 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)

19.2 Trocknung

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung der Oberfläche und 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.

19.1.1 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. The lumina 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 medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

19.1.2 Manual High Level Disinfection (HLD)

The medical device must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The lumina 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 medical device 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)

19.2 Drying

Finally, the surfaces and 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.

19.1.1 Дезинфекция ручным способом

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

19.1.2 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

Медицинское изделие следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. Просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Медицинское изделие можно дезинфицировать следующими средствами для дезинфекции высокого уровня, прошедшими репрезентативное тестирование:

- 2,4%-ный раствор глutarальдегида (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)

19.2 Сушка

В завершение полностью высушите поверхность и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

ВНИМАНИЕ: Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.

20 Maschinelle Aufbereitung

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:

i HINWEIS: Beide maschinellen Dekontaminationsarten (chemothermische und thermische Dekontamination) sind möglich.

20.1 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Medizinproduktes im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich.

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

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

20.1.1 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C und ein Maximaldruck von 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

20.1.2 Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

20 Machine reprocessing

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':

i NOTE: Both machine decontamination methods (chemothermal and thermal decontamination) are possible.

20.1 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the medical instrument must be connected up to the washer and disinfectant.

The selection of a suitable device 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.

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

20.1.1 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C and a maximum pressure of 100 kPa (1 bar/14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

20.1.2 Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

20 Обработка механизированным способом

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

i УКАЗАНИЕ: Возможны оба вида деконтаминации механизированным способом (химико-термическая и термическая).

20.1 Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение медицинского изделия в мое-дезинфицирующей машине.

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

i УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

20.1.1 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Запрещается превышать максимальную температуру 65 °C и максимальное давление 100 кПа (1 бар / 14,5 psi). Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

20.1.2 Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A₀.

21 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.
- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

22 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).

23 Sterilisation

! WARNING: Vor der Sterilisation müssen alle Teile des Medizinprodukts gründlich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet werden, da sonst keine Sterilität erreicht wird.

! WARNING: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

i HINWEIS: Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.

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

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

21 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.
- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces and 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.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

22 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).

23 Sterilization

! WARNING: Before sterilization, all parts of the medical device 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.

i NOTE: All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.

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

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

21 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.
- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушите поверхность и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

22 Упаковка

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

23 Стерилизация

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед стерилизацией все детали медицинского изделия должны быть тщательно очищены, продезинфицированы, промыты и высушены, поскольку в противном случае не обеспечивается стерильность.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: стерилизуйте медицинское изделие в разобранном виде.

i УКАЗАНИЕ: Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

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

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

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:

23.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm.

oder

- 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

23.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-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.

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

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

23.1 Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C–137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

or

- 134°C–137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

23.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) 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.

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

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

23.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.

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

- 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 4 до макс. 18 минут

УКАЗАНИЕ: Данный валидированный метод пригоден для многоразовых наборов открытых с двух концов трубок с максимальной длиной 200 см. или

- 134 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут

23.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

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

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

Folgende STERRAD® Sterilisationsprozesse wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

23.3 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™

HINWEIS: Anhand der „STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix“ kann sichergestellt werden, ob das jeweilige Medizinprodukt in den unterschiedlichen STERIS V-PRO® Geräten sterilisierbar ist.

Folgende STERIS V-PRO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

23.4 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

23.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

23.3 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® V-PRO™

NOTE: The 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' can be used to verify whether the medical device can be sterilized using the various STERIS V-PRO® devices.

The following STERIS V-PRO® sterilization methods have been validated and approved for this medical device by KARL STORZ:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

23.4 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

23.5 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.

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

- STERRAD® 100S Long Cycle
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

23.3 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® V-PRO™

УКАЗАНИЕ: На основании таблицы «STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных устройствах STERIS V-PRO®.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации STERIS V-PRO®:

- V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle
- V-PRO® 1 lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus lumen Cycle
- V-PRO® maX lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

23.4 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

23.5 Ограничение для повторной обработки

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

24 Technische Beschreibung

24.1 Systembeschreibung

Das Intubations-Videoendoskop von KARL STORZ besitzt eine 410 mm Nutzlänge mit 5,5 mm Durchmesser aus Edelstahl und flexiblen Pellethane Schaft. Die distale Spitze aus PEEK (Polyetheretherketon) hat einen Durchmesser von 5,5 mm und beinhaltet das CMOS-Video modul. Die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops lässt sich $\geq 90^\circ$ ohne Tubus abwinkeln. Der Handgriff beinhaltet den Ablenkhebel und die Funktionstaste.

Das Intubations-Videoendoskop von KARL STORZ wird an den empfohlenen C-MAC® Monitor 8403 ZX angeschlossen. Mit Hilfe der Funktionstaste am Videoskop und am Monitor, denen die Funktionen Videoaufnahme und Bilderfassung zugeordnet sind, können Bilder und Videos gespeichert werden, wenn im C-MAC® Monitor 8403 ZX eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist.

24 Technical description

24.1 System description

The intubation videoscope from KARL STORZ has a working length of 410 mm and a diameter of 5.5 mm, and is made of stainless steel and a flexible Pellethane sheath. The PEEK (polyetheretherketone) distal tip is 5.5 mm in diameter and houses the CMOS video module. The distal tip of the intubation videoscope can be deflected through $\geq 90^\circ$ without the tube. The handle houses the deflection lever and the function button.

The intubation videoscope from KARL STORZ is connected to the recommended C-MAC® monitor 8403 ZX. If an SD memory card is inserted in the C-MAC® monitor 8403 ZX, images and videos can be saved using the function button on the videoscope and the monitor which are assigned the functions of video recording and image capture.

24 Техническое описание

24.1 Описание системы

Интубационный видеоэндоскоп компании KARL STORZ имеет рабочую длину 410 мм, диаметр 5,5 мм, выполнен из высококачественной стали и имеет гибкий полиэтановый тубус. Дистальный конец из PEEK (полиэфирэфиркетона) диаметром 5,5 мм содержит в себе видеомодуль CMOS. Дистальный конец интубационного видеоэндоскопа можно сгибать на $\geq 90^\circ$ без трубки. Рукоятка оснащена рычагом управления изгибом и функциональной кнопкой.

Интубационный видеоэндоскоп компании KARL STORZ подключается к рекомендованному монитору C-MAC® 8403 ZX. При помощи функциональной кнопки на видеоскопе и на мониторе, которые управляют функциями видеозаписи и захвата изображения, можно сохранять снимки и видеозаписи, если в монитор C-MAC® 8403 ZX вставлена карта памяти SD.

24.2 Technische Daten

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	≥ 90° ohne Tubus ≥ 60° mit Tubus
Nutzlänge:	41 cm
Außendurchmesser:	5,5 mm
Beleuchtung:	integrierte LED- Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	445 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:	Schutzklasse II
Bietet Typ BF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit BF- Symbol am Anschluss.	

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs- bedingungen:	0 °C bis +40 °C 30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lager- bedingungen:	-20 °C bis +50 °C 5 % bis 95 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck:	700 bis 1080 hPa



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

24.2 Technical data

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	≥ 90° without tube ≥ 60° with tube
Working length:	41 cm
Outer diameter:	5.5 mm
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	445 g
Drip water protection:	IPX8
Type of protection against electric shocks:	Protection Class II
Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.	

Operating/storage conditions

Operating conditions:	0°C to +40°C 30% to 70% rel. humidity
Storage conditions:	-20°C to +50°C 5% to 95% rel. humidity
Atmospheric pressure:	700 to 1080 hPa



CAUTION: The specifications in relation to atmospheric pressure can only be guaranteed if the pressure equalization cap is fitted to the vent port during transportation.

24.2 Технические данные

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Направление обзора:	0°
Угол поля зрения:	100°
Угол наклона:	≥ 90° без трубки ≥ 60° с трубкой
Рабочая длина:	41 см
Наружный диаметр:	5,5 мм
Освещение:	встроенный свето- диодный источник света
Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес:	445 г
Защита от капель воды:	IPX8
Вид защиты от поражения электрическим током:	класс защиты II
Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.	

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +40 °C от 30 % до 70 % отн. влажности
Условия хранения:	от -20 °C до +50 °C от 5 % до 95 % отн. влажности

Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа
--------------------------	--------------------



ОСТОРОЖНО: Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на штуцер для удаления воздуха установлен клапан выравнивания давления.

25 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

25.1 Instandsetzung

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

25.2 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Instruments zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden. Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

25.3 Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instruments betrachtet sich KARL STORZ für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instruments nur dann als verantwortlich, wenn:

Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

25.4 Garantie

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

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

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

25 Service, repair and disposal

25.1 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.

25.2 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.

25.3 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.

25.4 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see Chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

25 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

25.1 Ремонт

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

25.2 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей а, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора.

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.

25.3 Ответственность

Как поставщик данного прибора компания KARL STORZ считает себя ответственной за безопасность, надежность и работоспособность прибора только в том случае, если: монтаж, модернизацию, переналадку, модификацию или ремонт выполнят специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

25.4 Гарантия

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

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

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

25.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Grundgerät	Gebrauchsanweisung
C-MAC® Monitor 8403 ZX	96076008 DER
C-MAC® PM 8403 XD	96076020 DER
C-HUB® II 20 2903 20	96206529 DER

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

25.6 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):
C-MAC® VS 10331 BX:

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

25.7 Wichtige Hinweise zum Versand

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.

25.5 Electromagnetic Compatibility

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

Basic device	Instruction manual
C-MAC® monitor 8403 ZX	96076008 DER
C-MAC® PM 8403 XD	96076020 DER
C-HUB® II 20 2903 20	96206529 DER

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

25.6 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):
C-MAC® VS 10331 BX:

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

25.7 Important information on dispatch

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

25.5 Электромагнитная совместимость

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

Базовый прибор	Инструкция по эксплуатации
Монитор C-MAC® 8403 ZX	96076008 DER
Карманный монитор C-MAC® PM 8403 XD	96076020 DER
C-HUB® II 20 2903 20	96206529 DER

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

25.6 Соответствие директивам

Согласно директиве о медицинских изделиях:
C-MAC® VS 10331 BX:

медицинское изделие класса I.

Согласно директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

25.7 Важные сведения об отправке

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 загрязненные 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.





25.8 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

25.8 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap. Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

25.8 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

25.9 Fehlerbehebung

25.9 Troubleshooting

25.9 Устранение неисправностей

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen. Lösung: Linse spülen. Möglicher Grund: Verschmutzte Linse. Lösung: C-MAC® VS ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. Möglicher Grund: Linse durch Wasser beschädigt. Lösung: C-MAC® VS zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens. Possible reason: Soiled lens. Solution: Unplug the C-MAC® VS and clean the lens with a cotton tip applicator and alcohol. Possible reason: Lens damaged by water. Solution: Send C-MAC® VS to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу. Возможная причина: Загрязнение линзы. Решение: Отсоедините C-MAC® VS и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. Возможная причина: Линза повреждена водой. Решение: Отправьте C-MAC® VS в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Insufficient illumination/ Недостаточное освещение	Möglicher Grund: LED beschädigt. Lösung: C-MAC® VS zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: LED damaged. Solution: Send C-MAC® VS to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Светодиод поврежден. Решение: Отправьте C-MAC® VS в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn't work/ Освещение не работает	Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen.	Possible reason: Not connected to AC power. Solution: Connect to AC power.	Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Подключите к электросети.
	Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige/ Complete failure of device. Possible lighting up of status display/ Полный отказ прибора. Может загораться индикатор состояния	Mögliche Ursachen: Netzversorgung ausgefallen. Lösung: Versorgungsnetz überprüfen. Mögliche Ursachen: Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse. Lösung: Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. Mögliche Ursachen: Systemfehler. Lösung: Reset durchführen (siehe Gebrauchsanweisung des Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008DER)	Possible causes: Power supply failure. Solution: Check that there is electricity to the wall outlet. Possible causes: Loose connection between the power supply plug and the socket on device. Solution: Firmly push the power cord connector into the device socket. Possible causes: System error. Solution: Perform a reset (see instruction manual for monitor 8403 ZX, Art. no. 96076008DER).	Возможные причины: Отсутствует электропитание. Решение: Проверьте сеть электроснабжения. Возможные причины: Плохой контакт питающего штекера с гнездом прибора. Решение: Плотно вставьте питающий штекер в гнездо прибора. Возможные причины: Системная ошибка. Решение: Выполните сброс (см. инструкцию по эксплуатации монитора 8403 ZX, № по кат. 96076008DER).

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel/ No picture, TFT screen dark/ Нет изображения, темный экран монитора TFT	Mögliche Ursachen: Kameraelektronik defekt. Lösung: C-MAC® VS zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursachen: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible causes: Defective camera electronics. Solution: Send C-MAC® VS to KARL STORZ for repair. Possible causes: TFT screen defective. Solution: Send screen to KARL STORZ for repair.	Возможные причины: Неисправна электроника видеокамеры. Решение: Отправьте C-MAC® VS в компанию KARL STORZ для ремонта. Возможные причины: Неисправен монитор TFT. Решение: Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача	Mögliche Ursachen: Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. Lösung: Neuen Weißabgleich durchführen. Mögliche Ursachen: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursachen: Farbeinstellung am C-MAC® Monitor nicht korrekt. Lösung: Farbeinstellung am C-MAC® Monitor vornehmen (siehe Gebrauchsanweisung des Monitors 8403 ZX, Art.-Nr. 96076008DER)	Possible causes: White balance not carried out correctly. Solution: Carry out new white balance. Possible causes: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair. Possible causes: Incorrect color setting on the C-MAC® monitor. Solution: Set colors on the C-MAC® monitor (see monitor instruction manual 8403 ZX, Art. no. 96076008DER)	Возможные причины: Настройка баланса белого выполнена неправильно. Решение: Заново настройте баланс белого. Возможные причины: Неисправен монитор TFT. Решение: Отправьте монитор TFT в компанию KARL STORZ для ремонта. Возможные причины: Неправильно настроены цвета на мониторе C-MAC®. Решение: Выполните настройку цветов на мониторе C-MAC® (см. инструкцию по эксплуатации монитора 8403 ZX, № по кат. 96076008DER).
	Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be stored/ Не удается сохранить снимок	Mögliche Ursachen: Keine Speicherkarte eingesteckt. Lösungen: Speicherkarte einstecken. Mögliche Ursachen: Speicherkarte voll. Lösungen: Speicherkarte wechseln.	Possible causes: No memory card inserted. Solutions: Insert memory card. Possible causes: Memory card full. Solutions: Change memory card.	Возможные причины: Не вставлена карта памяти. Решение: Вставьте карту памяти. Возможные причины: Карта памяти заполнена. Решение: Замените карту памяти.
	Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben./ Video stream cannot be played back on the PC screen./ Видеоряд не воспроизводится на экране ПК.	Mögliche Ursachen: Kein MPEG-4-Codec installiert. Lösungen: MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.	Possible causes: No MPEG-4 Codec installed. Solutions: Install an MPEG-4 Codec on the PC.	Возможные причины: Не установлен кодек MPEG-4. Решение: Установите на ПК кодек MPEG-4.



26 Anhang

26.1 Zubehör

8401 YA: Stativ,
Höhe 120 cm, mit rollbarem Fünffuß und antistatischen Rollen, Querstange 25 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors, mit Ablagekorb für Laryngoskope, Abmessungen (B x T x H): 30 x 20 x 10 cm

8401 YAA: Querstange,
für Ständer 8401 YA, 50 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des C-MAC® Monitors 8403 ZX

8401 YAB: Querstange,
für Ständer 8401 YA, 70 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des C-MAC® Monitors 8401 ZX

8401 YB: Multifunktionale Klemme,
mit VESA 75 Aufnahme Standard. Geeignet für die Montage an Rohren bis 24 mm Durchmesser und Schienen bis 25 mm Höhe

10331 BXH: Halterung für C-MAC® VS,
Endoskophalterung für C-MAC® starres Intubations-Videoendoskop 10331 BX, aus Plexiglas, distales Ende offen, zur Fixierung an einer Normschiene

26 Appendix

26.1 Accessories

8401 YA: Stand,
height 120 cm, rollable, with five legs and anti-static castors, crossbar 25 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor, with tray for laryngoscopes, dimensions (w x d x h): 30 x 20 x 10 cm

8401 YAA: Crossbar,
for stands 8401 YA, 50 cm x diameter 25 mm, for positioning the C-MAC® monitor 8403 ZX

8401 YAB: Crossbar,
for stands 8401 YA, 70 cm x diameter 25 mm, for positioning the C-MAC® monitor 8401 ZX

8401 YB: Multifunctional clamp,
with VESA 75 standard mount. Suitable for mounting on tubes up to 24 mm in diameter and rails up to 25 mm in height

10331 BXH: Holder for C-MAC® VS,
endoscope holder for C-MAC® rigid intubation videoscope 10331 BX, made of Plexiglas, distal open end, for securing to a standard rail

26 Приложение

26.1 Принадлежности

8401 YA: Штатив,
высота 120 см, на пяти ножках, оснащенных антистатическими колесами, с поперечной штангой 25 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора, с корзиной для ларингоскопов, размеры (Ш x Г x В): 30 x 20 x 10 см

8401 YAA: Поперечная штанга,
для штатива 8401 YA, 50 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора C-MAC® 8403 ZX

8401 YAB: Поперечная штанга,
для штатива 8401 YA, 70 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора C-MAC® 8401 ZX

8401 YB: Многофункциональный зажим,
со стандартным креплением VESA 75. Подходит для установки на трубках диаметром до 24 мм и на шинах высотой до 25 мм

10331 BXH: Крепление для C-MAC® VS,
крепление для жесткого интубационного видеоэндоскопа C-MAC® 10331 BX, из плексигласа, дистальный конец открытый, для фиксации на стандартной шине



200200 85



200200 86



200200 47



29005 AK

200200 85: Stativwagen Airway TROLL-E,
auf 4 antistatischen Doppelrollen,
davon 2 feststellbar, mit VESA 75/100 Aufnahme
zur Montage eines Monitors, integrierter
Kabelkanal im zentralen Holm, Tragkraft
Monitormodul max. 15 kg,
Abmessungen:
Stativwagen: 670 x 1660 x 670 mm (B x H x T),
Rollendurchmesser: 100 mm
Wagen ist bei Auslieferung nicht montiert.

200200 86: C-MAC® TROLL-E,
auf 4 antistatischen Doppelrollen,
davon 2 feststellbar, mit Edelstahlrohr,
Abmessungen:
Stativwagen: 670 x 1500 x 670 mm (B x H x T),
Rollendurchmesser: 100 mm
Wagen ist bei Auslieferung nicht montiert.

29005AK: Ablagekorb,
für Zubehör, zur Montage an Geräteschiene
29003 GS,
Abmessungen (B x H x T): 300 x 200 x 100 mm,
zur Verwendung mit Gerätewagen 29005

20020047: Konsole,
inkl. Montagematerial, max. Tragfähigkeit 12 kg,
Abmessungen: 455 x 350 mm (B x T),
zur Verwendung mit Baugruppen für Stativwagen
20020060 und 20020061

200200 85: Airway TROLL-E mobile stand,
on 4 antistatic double castors, 2 of which
are lockable, with VESA 75/100 holder for
mounting a monitor, integrated cable channel
in the central upright, max. load capacity of
monitor module 15 kg, dimensions of monitor
cart: 670 x 1660 x 670 mm (W x H x D), castor
diameter: 100 mm.
Mobile stand is not assembled on delivery.

200200 86: C-MAC® TROLL-E,
on 4 antistatic double castors, 2 of which are
lockable, with stainless steel tube,
dimensions of mobile stand: 670 x 1500 x
670 mm (w x h x d),
castor diameter: 100 mm
Mobile stand is not assembled on delivery.

29005AK: Storage basket,
for accessories, for mounting to equipment rail
29003 GS,
dimensions (w x h x d): 300 x 100 x 200 mm,
for use with equipment cart 29005

20020047: Console,
incl. installation accessories, max. capacity
12 kg, dimensions: 455 x 350 mm (w x d), for
use with subracks for mobile Stands 20020060
and 20020061

200200 85: Подвижный штатив Airway TROLL-E,
на 4 антистатических двойных колесах, 2 из
которых со стопором, с креплением VESA
75/100 для монтажа монитора, встроенный
кабельный канал в центральном несущем
профиле стойки, допустимая нагрузка на
модуль монитора макс. 15 кг
Размеры:
подвижный штатив: 670 x 1660 x 670 мм
(Ш x В x Г), диаметр колес: 100 мм
Штатив поставляется в разобранном виде.

200200 86: C-MAC® TROLL-E,
на 4 антистатических двойных колесах,
2 из которых со стопором, с трубкой из
высококачественной стали
Размеры:
подвижный штатив: 670 x 1500 x 670 мм
(Ш x В x Г), диаметр колес: 100 мм
Штатив поставляется в разобранном виде.

29005AK: Корзина,
для принадлежностей, для крепления к шине
для приборов 29003 GS
Размеры (Ш x В x Г): 300 x 200 x 100 мм
Для использования с приборной стойкой 29005

20020047: Консоль,
вкл. монтажный материал, макс. нагрузка 12 кг
Размеры: 455 x 350 мм (Ш x Г),
для использования с монтажными комплектами
для подвижного штатива 20020060 и 20020061

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 Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy 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
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 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
Kęstućio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-it-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

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
000 KARL STORZ Endoscopy – 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

T00 KARL STORZ Endoscopy 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, M Plaza 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: philippines@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.
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com



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

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru Руководство Пользователя
Видеоларингоскопы для мониторов C-MAC
8404 серия



11-2021

Авторское право[©]

Все иллюстрации/рисунки, описания и содержание текста данного Руководства являются интеллектуальной собственностью компании KARL STORZ SE & Co. KG.

Для использования и копирования третьими лицами требуется специальное разрешение компании KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены законодательством.



Оглавление

1 Общие сведения	5
1.1 Прочтите инструкцию по применению	5
1.2 Прочтите инструкции по использованию совместимых аксессуаров	5
1.3 Объемы поставки	5
1.4 Общие знаки и символы	5
1.5 Описание предупреждающих сообщений	6
2 Целевое использование	7
2.1 Использование по назначению	7
2.2 Показания к применению	7
2.3 Противопоказания	7
2.4 Целевые группы пользователей	7
2.5 Группы пациентов	7
3 Безопасность	8
3.1 Серьезные происшествия	8
3.2 Правильное обращение и тестирование изделия	8
3.3 Нестерильность	8
3.4 Комбинация с другими компонентами	8
3.5 Электромагнитные помехи	9
3.6 Ток утечки от пациента	9
3.7 Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей	9
3.8 Нагреваемые компоненты	9
3.9 Высокая интенсивность света	10
4 Описание данного медицинского изделия	11
4.1 Обзор продукта	11
4.2 Возможные комбинации	12
4.3 Технические характеристики	12
4.4 Используемые символы	13
4.4.1 Символы на упаковке	13
4.4.2 Символы на изделии	14
4.5 Окружающие условия	14
5 Подготовка	15
5.1 Распаковка изделия	15
5.2 Тестирование продукта	15
5.2.1 Визуальный осмотр	15
5.2.2 Функциональный тест	16
5.3 Подключение монитора C-MAC	16
5.4 Соподключение карманного монитора C-MAC	17
5.5 Подключение C-HUB II	19
6 Применение	20
6.1 Использование продукта	20
6.2 Введение кислородного катетера или аспирационного катетера	21
7 Разборка	22
7.1 Разборка изделия	22

8 Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация	23
8.1 Ремонт изделия	23
8.2 Утилизация изделия	23
9 Принадлежности и запасные части	24
9.1 Принадлежности	24
10 Электромагнитная совместимость	25
10.1 Общая информация	25
11 Ошибки и сообщения	26
11.1 Неисправности	26
12 Дочерние компании	27

1 Общая информация

1.1 Прочтите инструкцию по применению

Несоблюдение инструкций по применению может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и соблюдайте все указания по безопасности и предупреждения.
- Внимательно прочтите инструкции по обработке и соблюдайте все указания по технике безопасности и предупреждения. Инструкции по обработке можно загрузить с сайта www.karlstorz.com/ifu, введя номер позиции.
- Храните инструкции по использованию и инструкции по обработке в надежном месте.

1.2 Прочтите инструкции по использованию совместимых продуктов

Несоблюдение инструкций по использованию совместимых продуктов может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц или к повреждению продукта.

- Внимательно прочтите инструкции по использованию совместимых продуктов и соблюдайте все указания по безопасности и предупреждения.
- Внимательно прочтите инструкции по обработке совместимых продуктов и соблюдайте все указания по безопасности и предупреждения.

1.3 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации действительна для:

Наименование товара	Номер позиции
Видеоларингоскоп для монитора C-MAC	8404AX
	8404AXC
	8404BX
	8404BXC
	8404DXC
	8404EXC
	8404GXC
	8404HX
	8404HXP
	8404KXC
	8404MXC
	8404NXC
	8404HXX
Соединительный видеокабель	8403X

1.4 Общие знаки и символы

Знаки и символы, используемые в настоящем документе, имеют следующее значение:

Практический совет

Этот знак относится к полезной и важной информации.

Действия, которые необходимо выполнить

Действия выполняются в несколько этапов:

- ✓ Обязательное условие, которое необходимо выполнить перед выполнением действия.

1. Шаг 1

- Промежуточный результат действия

2. Шаг 2

- Результат выполненного действия

Действия в примечаниях по технике безопасности или в случае одного шага:

- Шаг 1

Списки**1. Нумерованный список**

- Ненумерованный список, 1-й уровень
- Ненумерованный список, 2-й уровень

1.5 Описание предупреждающих сообщений

Во избежание травматизма людей или повреждения имущества необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, содержащиеся в инструкции по эксплуатации. В предупреждениях используются следующие уровни опасности:

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Обозначает возможный неминуемый риск. Если этого не избежать, это может привести к смерти или серьезным травмам.

▲ ОСТОРОЖНО**ОСТОРОЖНОСТЬ**

Обозначает возможный неминуемый риск. Если этого не избежать, это может привести к легким травмам.

УВЕДОМЛЕНИЕ**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Обозначает возможную опасную ситуацию. Если этого не избежать, изделия могут быть повреждены.

2 Обычное использование

2.1 Использование по назначению

Видеоларингоскопы

Видеоларингоскопы (CMOS) используются для визуализации дыхательных путей и голосовых связок при эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и обследования верхних дыхательных путей. Видеоларингоскопы (CMOS) предназначены для кратковременного использования при инвазивных процедурах через отверстие тела.

Аксессуары для монитора C-MAC

Аксессуары монитора C-MAC используются для передачи энергии. Принадлежности монитора C-MAC используются вместе с системой C-MAC для визуализации дыхательных путей и голосовых связок во время эндотрахеальной интубации, а также для осмотра и исследования верхних дыхательных путей. Принадлежности монитора C-MAC неинвазивны и предназначены для кратковременного использования при инвазивных процедурах через отверстие в теле.

2.2 Показания к применению

Применение ларингоскопов и видеоларингоскопов целесообразно, если, по мнению ответственного врача, предписан осмотр верхних дыхательных путей или эндотрахеальная интубация.

2.3 Противопоказания

Использование ларингоскопов и видеоларингоскопов противопоказано, если, по мнению ответственного врача, использование противопоказано или пациент не может подвергаться хирургическому вмешательству или анестезии из-за своего общего состояния. Ларингоскопы и видеоларингоскопы нельзя использовать для процедур, непосредственно контактирующих с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

2.4 Целевые группы пользователей

Медицинским изделием могут пользоваться только врачи и фельдшеры, имеющие соответствующую квалификацию специалиста.

2.5 Группы пациентов

Для этого продукта нет ограничений по группам пациентов.

3 Безопасность

3.1 Серьезные инциденты

«Серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели, могут иметь или могли иметь любое из следующих последствий:

- Смерть пациента, пользователя или другого лица
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица
- Серьезная угроза общественному здоровью.
- Изготовитель и соответствующий орган должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах.

3.2 Правильное обращение и тестирование продукта

Неправильное обращение может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- С данным продуктом могут работать только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и знакомы с применением продукта.
- Перед использованием убедитесь, что продукт подходит для выбранной процедуры.
- Проверяйте продукт на наличие следующих свойств, например, до и после каждого использования:
 - Функциональность
 - Дефекты
 - Изменения на поверхности

Подробные критерии проверки см. в разделе *Проверка продукта*.

- Не продолжайте использовать поврежденные продукты.
- Утилизируйте продукт надлежащим образом.

3.3 Нестерильный продукт

Товар поставляется в нестерилизованном виде. Использование нестерильных продуктов создает риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Обработывайте продукт в соответствии с инструкциями по обработке перед первым использованием и перед каждым последующим.

3.4 Комбинация с другими компонентами

Использование неразрешенных устройств и компонентов или несанкционированное изменение изделия может привести к травмам.

Дополнительные устройства, подключаемые к электрическому медицинскому оборудованию, должны соответствовать соответствующим стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 3-го издания IEC 60601-1).

- Комбинируйте изделие только с устройствами и компонентами, одобренными для комбинированного использования. использования производителем.
- Соблюдайте национальные и местные правила.
- Соблюдайте руководства по эксплуатации и характеристики интерфейсов устройств и компонентов, используемых в комбинации.
- Используйте только те устройства и компоненты, которые имеют стандартные интерфейсы и не нарушают предполагаемое использование продукта.
- Вносите изменения в продукт только в том случае, если эти изменения одобрены компанией KARL STORZ.

3.5 Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие продукты (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокоагуляции или RFID) излучают электромагнитное излучение, функционирование продукта может быть нарушено. Высокочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу.

- Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- Не используйте изделие рядом или вместе с другими устройствами. Если такое использование необходимо, следите за продуктом и другими устройствами и следуйте соответствующим инструкциям по использованию в случае неисправностей.
- Портативное радиочастотное оборудование связи, включая периферийные устройства (например, антенные кабели и внешние антенны), следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные производителем.
- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, см. главу *Электромагнитная совместимость* [стр. 25].
- В случае сомнений обратитесь за консультацией к специалисту KARL STORZ.
- Перед использованием клинический/биомедицинский инженер или специалист по электромагнитной совместимости должны провести специальное испытание электромагнитного излучения.

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости изделия. При использовании других принадлежностей и кабелей оператор несет ответственность за проверку соответствия данного изделия стандарту IEC 60601-1-2.

- Во избежание повышенного электромагнитного излучения или снижения электромагнитной устойчивости изделия используйте только аксессуары, датчики и кабели, рекомендованные или поставленные производителем.

3.6 Ток утечки через пациента

При одновременном использовании нескольких продуктов, питаемых энергией, могут накапливаться токи утечки. Чрезмерно высокие уровни тока утечки могут привести к травме пациента.

- Используйте вместе продукты только одного типа, особенно если требуются продукты CF. Если изделие подключено к генератору типа BF, изделие также будет соответствовать типу BF.

3.7 Национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей

Несоблюдение национальных рекомендаций по обеспечению проходимости дыхательных путей может подвергнуть пациента риску.

- В дополнение к документации, прилагаемой к продукту, необходимо соблюдать национальные рекомендации по обеспечению проходимости дыхательных путей.

3.8 Нагреваемые компоненты

Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к нагреву дальнего конца, соединений для освещения и соседних компонентов. Это может привести к ожогам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Установите мощность регулируемых источников света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения операционной зоны.
- Предотвращайте контакт дистального конца, световых разъемов и смежных компонентов с тканями и принадлежностями операционной.

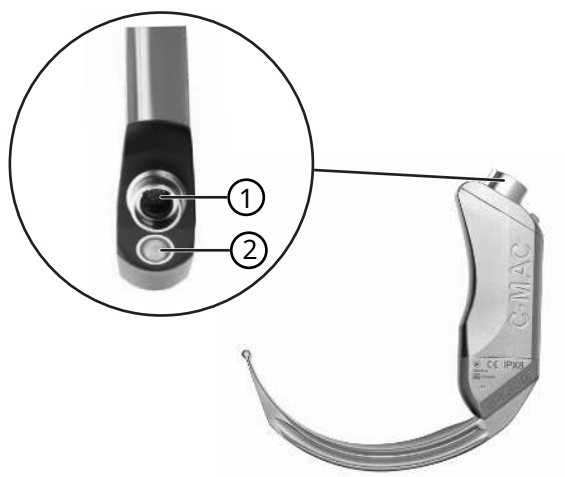
3.9 Высокая интенсивность света

Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, обращенных к источнику света.

- Не смотрите на световой поток.
- Установите мощность регулируемых источников света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения операционной зоны.
- Убедитесь, что световой поток находится достаточно далеко от тканей и операционных принадлежностей.

4 Описание продукта

4.1 Обзор продукта



Видеоларингоскоп (например, 8404HX)

1 Разъем для видеокабеля

2 Многофункциональная кнопка



Видеоларингоскоп (например, 8404BXC) с карманным монитором C-MAC



Соединительный видеокабель (8403X)

1 Разъем видеоблока

2 Разъем монитора

4.2 Возможные комбинации

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность продуктов для предполагаемой процедуры. Обратите внимание, что перечисленные здесь продукты могут быть доступны не во всех странах из-за различий в требованиях сертификации.

Изделие можно комбинировать со следующими мониторами:

С-МАС видео ларингоскопы	Монитор
Серия 8404	8403ZX (версия ПО: 704v300 или выше)
	8404ZX
	8403XD

Видеоларингоскопы для С-МАС серии 8404 можно комбинировать с другими мониторами через блок управления камерой С-HUB II (20290320) (версия ПО: 721v105 или выше).

Изделие можно комбинировать со следующими катетерами:

С-МАС видео ларингоскопы	Клинок	Катетер
Серия 8404	8404AX	14 фр. 16 фр.
	8404HX	16 фр.
	8404BX	18 фр.

4.3 Технические характеристики

Описание	Значение
Защита от погружения	IP68
Технология камеры	SMOS
Разрешение	1,280 x 800 пикселей
Освещение	2 x СИД, белый, 1 Вт

4.4 Используемые символы

4.4.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинский прибор
	Артикул №
	Серийный номер
	Код партии
	Количество продуктов в товарной упаковке
	Уникальный идентификатор устройства
	Ознакомьтесь с печатными или электронными инструкциями по использованию
	Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.
	Маркировка CE Данной маркировкой производитель заявляет о соответствии продукта применимым директивам ЕС. Кодовый номер после знака CE указывает на ответственный регистрационный орган. Законодательство ЕС, относящееся к продукту, можно найти в Декларации соответствия ЕС, которую можно запросить в компании KARL STORZ.

4.4.2 Символы на изделии

Символ	Значение
IP68	Класс защиты IP68
	Серийный номер
	Маркировка CE Данной маркировкой производитель заявляет о соответствии продукта применимым директивам ЕС. Кодовый номер после знака CE указывает на ответственный нотифицированный орган. Законодательство ЕС, относящееся к продукту, можно найти в Декларации соответствия ЕС, которую можно запросить в компании KARL STORZ.

4.5 Окружающие условия

Условия хранения и транспортировки	
Температура	- 20°C ... +50°C (-4°F ... +122°F)
Относительная влажность (без конденсации)	5 – 85%
Условия эксплуатации	
Температура	0°C ... 40°C (32°F ... 104°F)
Относительная влажность (без конденсации)	30 – 70%
Атмосферное воздуха	700 – 1080 гПа

5 Подготовка

5.1 Распаковка продукта

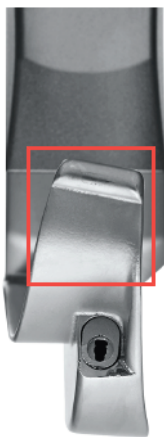
1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки.
2. Проверьте поставку на наличие недостающих предметов и возможных повреждений.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставки зафиксируйте их характер письменно, объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

5.2 Тестирование продукта

5.2.1 Визуальный осмотр

Отсутствие компонентов, изменение поверхности или другие повреждения ограничивают срок службы продукта и могут привести к тому, что продукт больше нельзя будет использовать по назначению.

1. Продукт необходимо проверять на комплектность, наличие повреждений и целостность до и после каждого использования. При необходимости следует использовать инструменты для осмотра, такие как увеличительные стекла.
2. Проверьте наличие следующих видов механических повреждений и изменений:
 - Острые углы
 - Зауженные края
 - Шероховатые поверхности
 - Выступающие или изогнутые детали
 - Ржавчина или коррозия



Образец дефекта: Кончик клинка погнут



Образец дефекта: Острые углы

3. Убедитесь, что компоненты и соединения комплектны, не повреждены и правильно расположены.



Характер дефекта: неисправная розетка, поврежденная многофункциональная кнопка

4. Проверьте, нет ли остатков или влаги на интерфейсах.

5. С помощью увеличительного стекла убедитесь, что оптика укомплектована, не повреждена и надежно закреплена.

5.2.2 Функциональный тест

➤ Проверьте продукт на наличие следующих характеристик:

- Полная функциональность клавиши управления
- Надежно закрепленный соединительный кабель
- Функциональная передача изображения
- Достаточное качество изображения
- Светопропускание

5.3 Подключение монитора C-MAC

1. Вставьте соединительный видеокабель в гнездо видеоларингоскопа. Обратите внимание на направляющий штифт на вилке и розетке.



2. Убедитесь, что кабель полностью вставлен.



3. Подсоедините другой конец соединительного видеокабеля к разъему на мониторе C-MAC.



4. В качестве альтернативы подключите другой конец соединительного видеокабеля к разъему на задней панели.



Во время использования можно подключить другой ларингоскоп.

5.4 Подключение карманного монитора C-MAC

Карманный монитор можно подключить к изделию в сложенном или опущенном состоянии.

1. Подключите карманный монитор C-MAC к разъему видеоларингоскопа. Обратите внимание на направляющий штифт на вилке и розетке.



2. Убедитесь, что направляющие штифты расположены друг напротив друга, а штекер полностью вставлен.



4. Как только функция записи будет готова, многофункциональная кнопка загорится синим цветом.



Во время использования монитор можно снять и подключить к другому ларингоскопу.

5.5 Подключение C-HUB II

1. Подключите соединительный видеокабель к разъему видеоларингоскопа. Обратите внимание на направляющий штифт на вилке и розетке.



2. Убедитесь, что кабель полностью вставлен.



3. Подключите блок питания к C-HUB II.
4. Подсоедините соединительный видео кабель к видеовходу на передней панели C-HUB II.

6 Применение

6.1 Использование продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильный режим просмотра! Риск получения травмы!

Изменение настроек режима просмотра может привести к изменению отображения и положения изображения.

- Перед каждым использованием проверяйте, отображается ли живое изображение или сохраненное изображение, и правильно ли выбрано положение изображения.

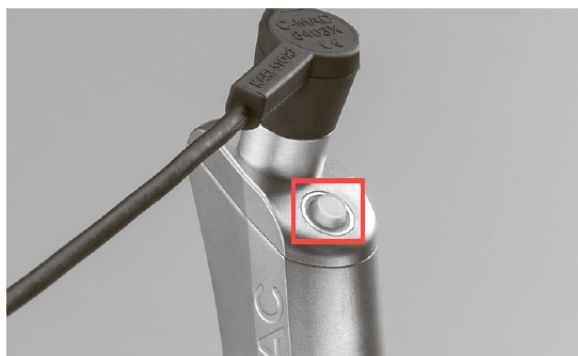
Документирование можно выполнять на мониторе C-MAC (8403ZX, 8404ZX) и карманном мониторе C-MAC (8403XD) с помощью многофункциональной кнопки на видеоларингоскопе.

1. Своевременно включайте изделие, чтобы оптическая система могла прогреться.
2. Включите монитор:

- ⇒ Как только функция записи будет готова, многофункциональная кнопка загорится синим цветом.



3. Кратковременно нажмите многофункциональную кнопку, чтобы сохранить изображения по отдельности.



- ⇒ Многофункциональная кнопка подсвечивается зеленым цветом во время процесса сохранения.

4. Нажмите multifункциональную кнопку примерно на 2 секунды, чтобы начать запись видео.



⇒ Во время записи видео multifункциональная кнопка мигает зеленым цветом.

5. Кратковременно нажмите multifункциональную кнопку, чтобы остановить видеозапись.

6.2 Установка кислородного катетера или аспирационного катетера

1. Вставьте катетер или зонд в проводник.



7 Разборка

7.1 Разборка изделия

1. Отсоедините карманный монитор C-MAC или соединительный кабель от видеоларингоскопа.



8 Техническое обслуживание, обслуживание, ремонт и утилизация

8.1 Ремонт изделия

Ремонтные работы могут выполняться только фирмой KARL STORZ или фирмой, уполномоченной KARL STORZ. Действия, описанные в данном руководстве по эксплуатации, не подпадают под действие этого правила.

- Пожалуйста, свяжитесь с местным дочерним предприятием KARL STORZ или авторизованным дилером (см. список дочерних предприятий).

Зараженные устройства не могут быть отправлены изготовителю. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, продукты необходимо предварительно обеззаразить. Компания KARL STORZ оставляет за собой право вернуть зараженные продукты.

8.2 Утилизация изделия

Продукт соответствует требованиям Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения этой директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с применимыми национальными законами и нормами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Свяжитесь с KARL STORZ SE & Co. KG, филиалом KARL STORZ или авторизованным дилером, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

9 Принадлежности и запасные части

9.1 Принадлежности

Позиция	№ заказа.
Щипцы по MAGILL, модификация по BOEDEKER, 25 см	809125
Щипцы по MAGILL, для детей, модификация по BOEDEKER, 20 см	809120
Сумка для интубационного набора C22, модель ULM	8403YE
Защитный колпачок для системного интерфейса C-MAC	8403YZ
Соединительный кабель карманного монитора C-MAC	8403XDP
Соединительный кабель C-MAC	8403X

10 Электромагнитная совместимость

10.1 Главная Информация

Описываемый продукт был протестирован как система со следующими устройствами. Соответствующую информацию об электромагнитной совместимости (ЭМС) можно найти в разделе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» инструкций по эксплуатации устройств.

Устройство	Номер предмета
C-MAC-монитор	8403ZX
C-MAC-монитор	8404ZX
Карманный монитор C-MAC	8403XD
C-HUB II	20290320

Предупреждения об электромагнитной совместимости, меры предосторожности, примечания, а также ограничения по излучению и помехоустойчивости, указанные в инструкциях по эксплуатации устройств, также относятся к изделию, описанному в этих инструкциях по эксплуатации.

Характеристики излучения этого продукта делают его пригодным для использования как в промышленных зонах, так и в больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных медицинских учреждениях. Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), продукт может не обеспечивать достаточную защиту для радиопередачи. Пользователю может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, например, переместить или изменить направление расположения продукта.

11 Ошибки и сообщения

11.1 Неисправности

Неполадка	Возможные причины	Действия
Ошибка продукта	Соединительный кабель и розетка подключены неправильно	Вставить соединительный кабель плотно в гнездо на изделии
	Неисправная электроника видеокамеры	Отправить товар на KARL STORZ для ремонта
Размытое изображение, полосы, трэки	Телескоп грязный	Очистить ватным тампоном и спиртовым раствором
	Контакты соединительного кабеля загрязнены	Очистить контакты кабеля
Экран мерцает	Соединительный кабель подключен неправильно	Плотно вставить кабель в гнездо на изделии.
	Контакты соединительного кабеля загрязнены	Очистить контакты кабеля
Искажение цвета	Баланс белого выполнен неправильно	Повторить настройку баланса белого
Цветопередача чередуется	Обрыв соединительного кабеля	Заменить соединительный кабель
Изображение не может быть сохранено	Неисправна многофункциональная кнопка	Отправить товар на KARL STORZ для ремонта

12 Филиалы

KARL STORZ CE & Co. KG

Др.-Карл-Шторц Штрассе 34, 78532 Tuttlingen/Германия
п/я 230, 78503 Tuttlingen/Германия
Телефон: +49 7461 708-0, Факс: +49 7461 708-105
Электронная почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH

Шарнхорштрассе 3, 10115 Берлин/Германия
Тел.: +49 30 30 69090, Факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.

7171 Милкрик Драйв, Миссиссога, Онтарио L5N 3R3 Канада
Телефон: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок (только для Канады)
Телефон: 1-800-268-4880, факс: 1-800-482-4198
(только для Канады)
Электронная почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy America, Inc.

2151 Ист Гранд Авеню, Эль Сегундо, Калифорния 90245-5017, США
Телефон: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только для США)
Телефон: 1 800 421-0837, факс: 1 800 321-1304 (только для США)
Электронная почта: Communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.

Саут-Лос-Карнерос-роуд 1, Голета, Калифорния 93117, США
Телефон: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Электронная почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino America, Inc.

815 NW 57-ое Авеню, пом. 480, Майами, Флорида 33126-2042, США
Телефон: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986
Электронная почта: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México SA de CV

Здание Атлантик, Офис 3G, Галле Д е/ 1га у 3га, 10400 Ведадо,
Гаванна, Куба Телефон: +537 836 95 06, Факс: +537 836 97 76
Электронная почта: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México SA de CV

Авеню Эхерсито Насиональ № 453 Писо 2, Коловия Гранада,
Алпальдия Мигель Идальго, CP 11520, Мехико, Мексика
Телефон: +52 (55) 1101 1520
Электронная почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.

Руа Хоаким Флориано, № 413, 20º андар – Итаим Библ,
СЕР-04534-011 Сан-Паулу, Бразилия
Телефон: +55 11 3526-4600, Факс: +55 11 3526-4680
Электронная почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina SA

Суфриатеги 627 6° Писо, B1638 CAA – Висенте Лопес,
провинция Буэнос-Айрес, Аргентина
Телефон: +54 11 4718 0919, Факс: +54 11 4718 2773
Электронная почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS

Стамвейен1, 1483 Каган, Норвегия
Телефон: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Электронная почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Сторсатрагранд 14, 127 39 Скархольмен, Швеция
Телефон: +46 8 505 648 00
Электронная почта: kundservice@karlstorz.se

Представительство KARL STORZ SE & Co. KG

ул. Жальгирио 94, LT9300 Вильнюс, Литва
Тел.: +370 5272 0448, Моб.: +370 685 67 000
Электронная почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S

Сковлитогтен 33, 2840 Хольте, Дания
Телефон: +45 45162600, факс: +45 45162609
Электронная почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.

415 Перт-авеню, Слай, Беркшир, SL1 4TQ, Соединенное
Королевство
Телефон: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Электронная почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland BV

Дисплейвер 2, 3821 BT Амерсфорт, Нидерланды
Телефон: +31 (0)33 4545890
Электронная почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium NV

Телефон: +31 (0)33 4545890
Электронная почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France SAS

ул. Жоржа Гинемера 12, Квартал Европы,
78280 Гайанкур, Франция
Телефон: +33 1 30484200, Факс: +33 1 30484201
Электронная почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH

Ландштрассер Хауптштр. 148/1/G1, 1030 Вена, Австрия
Телефон: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Электронная почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica SA

Императорский парк Сан-Фернандо,
Эдифисио Мюнхен – Планта Баха, 28830 Мадрид, Испания
Телефон: +34 91 6771051, Факс: +34 91 6772981
Электронная почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia Srl

Виа дель Артиджанато 3, 37135 Верона, Италия
Телефон: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Электронная почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia doo Capraška 6,

10000 Загреб, Хорватия
Телефон: +385 1 6406 070, Факс: +385 1 6406 077
Электронная почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija doo

Цеста в Горице 34b, 1000 Любляна, Словения
Телефон: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Электронная почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. o.o.

ул. Бойковска 47, 44-100 Гливице, Польша
Тел.: +48 32 706 13 00, Факс: +48 32 706 13 07
Электронная почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

улица Тоберек 2.fsz. 17/b, HU-1112 Будапешт, Венгрия
Телефон: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Электронная почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

ул. Проф. д-р Антон Колориан, №. 74, сектор 4, 041393
Бухарест, Румыния
Тел.: +40 (0)31 4250800, Факс: +40 (0)31 4250801
Электронная почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E*

ул. Патриарха Григориу Е' 34, 54248 Салоники, Греция
Телефон: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Электронная почта: info-gr@karlstorz.com

* Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

KARL STORZ Industrial**

Гедик Ис Меркези Б Блок, Кат 5, Д 38-39, Багдат Кад. No: 162,
Малтепе Стамбул, Турция
Телефон: +90 216 442 9500, Факс: +90 216 442 9030

** Продажа промышленной эндоскопии

ООО KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK

Дербеньевская наб. Россия, 115114 г. Москва, д. 7, стр. 4
Тел.: +7 495 98302 40, Факс: +7 495 983 02 41
Электронная почта: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

проспект Героев Сталинграда ул. 2Д, офис 717 г.
Киев, 04210/Украина
Телефон: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0
E-mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG

Представительство Sabit
Орудшов 1184, кв. 23, 1025 Баку, Азербайджан
Телефон: +99 450 613 30 60
Электронная почта: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –

East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Спарк Тауэр 1-й этаж, ул. Чарльза Хеллоу,
Хорх-Табет – Син-Эль-Филь, Бейрут, Ливан
Телефон: +961 1 501105, Факс: +961 1 501950
Электронная почта: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (Южная Африка) (Pty) Ltd. PO

6061, Ротгебай, 8012 Кейптаун, Южная Африка
Телефон: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Электронная почта: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

Сарыарка, 6, БЦ «Арман», оф. Республика Казахстан,
010000 г. Астана, 910
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, Факс: -444
Электронная почта: info@karlstorz.kz

**KARL STORZ ENDOSKOPE Восточное Средиземноморье и
Персидский залив (филиал)**

Билдинг Вест Сайт 7А – Unit 7WA – 3008,
Свободная зона аэропорта Дубая, почтовый ящик 54983,
Дубай – Объединенные Арабские Эмираты
Телефон: +971 (0)4 2958887, Факс: +971 (0)4 3205282
Горячая линия службы поддержки: +971 (0)4 3415882
Электронная почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

11 этаж, Доктор Гопал Дас Бхаван, 28, Барахамба Роуд,
Нью-Дели 110001, Индия
Телефон: +91 11 4374 3000, Факс: +91 11 4374 3010
Электронная почта: Corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

Развязка 21 Тауэр, уровень 33, 399 Сукхумвит Роуд, Северный
Клонгтой, Ваттана, 10110 Бангкок, Таиланд
Телефон: +84 28 3823 8000 Факс: +84 28 3823 8039
Электронная почта: infovietnam@karlstorz.com

Постоянное представительство KARL STORZ SE & Co. KG

14-й этаж, М Плаза Сайгон, 39 Ле Дуан, Район 1, Хошимин, Вьетнам
Телефон: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Электронная почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Комната 2503-05, 25F АХА Тауэр, Ландмарк Ист,
Хау-Мин-Стрит 100, Кванг Тонг, Коулун, Гонконг, Китайская
Народная Республика
Телефон: +852 2 8 65 2411, факс: +852 28 65 4114
Электронная почта: request@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., филиал в Пекине

Комната 1805-1807, корпус В, 18F Пекинский IFC, № 8, улица
Снаружи Цзян УО, район Чаоян, 100022, Пекин, Китайская Народная
Республика
Телефон: +86 10 5638188, Факс: +86 10 5638199
Электронная почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., филиал в Шанхае

Комната 701А здание 5 & пом. 501 здание 7, No. 3000 Лонгдонг
Авеню, Пилотная зона свободной торговли, 201203, Шанхай,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Электронная почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., филиал в Чэнду

Комната 803-805, 8F Международное здание Джин Цзян,
Вест Линьцзян Роуд 1, район Вухою, 6100414, Чэнду,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Электронная почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., филиал в Шэньяне

Комната 2001-2005, 20F Международный центр N-MEDIA, № 167
Ёаус Авеню, район Шэнхы, 110014, Шэньян,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 24 23181118, Факс: +86 24 23181119
Электронная почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Гуанчжоу Филиал,

каб. 02В, 03 и 04А, 35F Тим Тауэр, Тяньхэ Роуд 208, район Тяньхэ,
510620, Гуанчжоу, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Электронная почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

8 Коммонвелс Лайн #03-02, Сингапур 149555, Сингапур
Тел.: +65 69229150, Факс: +65 69229155
Электронная почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

8 Коммонвелс Лайн #03-02, Сингапур 149555, Сингапур
Тел.: +65 69229150, Факс: +65 69229155
Электронная почта: infoasia@karlstorz.com

Представительство KARL STORZ SE & Co. KG в Индонезии

Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Джэнд. Сурдирман № Каб. 21,
Южная Джакарта
DKI Джакарта 12920
Электронная почта: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Хёвон-Билдинг, 97, Чундэ-ро, Сонгпа-гу, 05719 Южная Корея
Телефон: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299
Электронная почта: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

12Ф, № 192, гл. 2, Чунг Синь Роуд, район Синдиан,
Нью-Тайбэй, Тайвань
Телефон: +886 933 014 160, Факс: +886 2 8672 6399
Электронная почта: info-tw@karlstorz.com

Представительство KARL STORZ SE & Co. KG в Филиппинах

1901 Здание Пикадилли Ста., 4-ое Авеню, BGC, Тагиг Сити 1636,
Филиппины Телефон: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Электронная почта: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

Стэдж Билдинг 8F, 2-7-2 Фудзими, Тиёда-ку,
Токио 102-0071, Япония
Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633
Электронная почта: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.

68 Ватерло Роуд, Маккуори Парк Новый Южный Уэльс 2113, п/я 50
Лейн Коув Новый Южный Уэльс 1595, Австралия
Телефон: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только для Австралии)
Электронная почта: info@karlstorz.au
www.karlstorz.com



USB826 • RU • VI.2 • 11-2021 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co.KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

П/я 230
78503 Туттлинген
Германия

Телефон: + 49 7461 708-0
Факс: + 49 7461 708-105
Эл. адрес: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

C-MAC® Videolaryngoskop Serie 8401 xx..., 8403 xx...; Elektronikmodul 8401 X/8402 X;
Pocket Monitor C-MAC® PM 8401 XD, C-MAC® 8401 XDK; C-CAM® 20 2901 31 / 20 2901 32



INSTRUCTION MANUAL

C-MAC® Video laryngoscope series 8401 xx..., 8403 xx...; Electronic module 8401 X/8402 X
Pocket Monitor C-MAC® PM 8401 XD, C-MAC® 8401 XDK; C-CAM® 20 2901 31 / 20 2901 32



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоларингоскоп C-MAC серии 8401 xx..., 8403 xx...; электронный модуль 8401 X/8402 X
Карманный монитор C-MAC® PM 8401 XD, C-MAC® 8401 XDK; C-CAM® 20 2901 31 / 20 2901 32



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

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das C-MAC®
Videolaryngoskop richtig anzuwenden, zu reinigen
und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten
und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte
lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig
durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen
sorgfältig auf.



WARNING: KARL STORZ Instrumente
werden nicht steril ausgeliefert und
müssen somit vor der ersten Anwendung
sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt,
desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.

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

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

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

This instruction manual is intended to serve as an
aid in the proper use, cleaning and sterilization
of the C-MAC® video laryngoscope. All essential
details of the equipment and all actions required
on your part are clearly presented and explained.
We thus ask that you read this manual carefully
before proceeding to work with the instrument.
Keep this manual available for ready reference.



WARNING: KARL STORZ instruments are
provided unsterilized, and must be cleaned,
disinfected and, if necessary, sterilized
prior to the initial use and before each
subsequent use.

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

**Перед использованием изделий рекомен-
дуется проверить их на пригодность для
предполагаемой операции.**

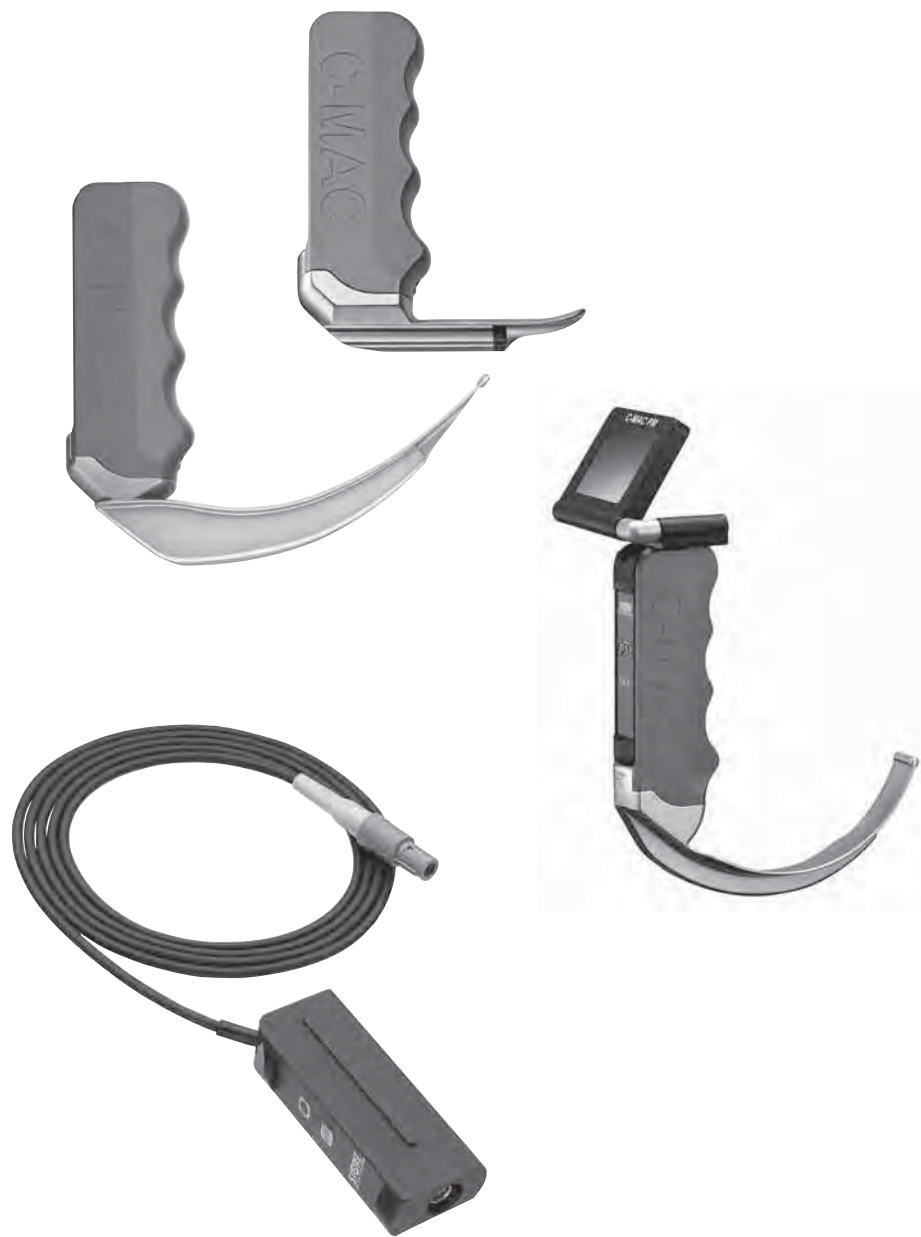
Благодарим Вас за доверие, оказанное
торговой марке KARL STORZ. Как и вся
наша продукция, данное изделие является
результатом нашего опыта и кропотливой
работы. Вы и Ваша организация выбрали
современный и высококачественный
инструмент производства компании
KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам
правильно использовать, а также очищать и
стерилизовать видеоларингоскоп C-MAC®.
Все необходимые детали и действия наглядно
разъясняются. Пожалуйста, внимательно
прочтите настоящую инструкцию; бережно
храните ее, чтобы в случае возникновения
вопросов к ней всегда можно было обратиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструменты
производства KARL STORZ
поставляются нестерильными, поэтому
перед первым и каждым последующим
применением они подлежат очистке,
дезинфекции и при необходимости
стерилизации.

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





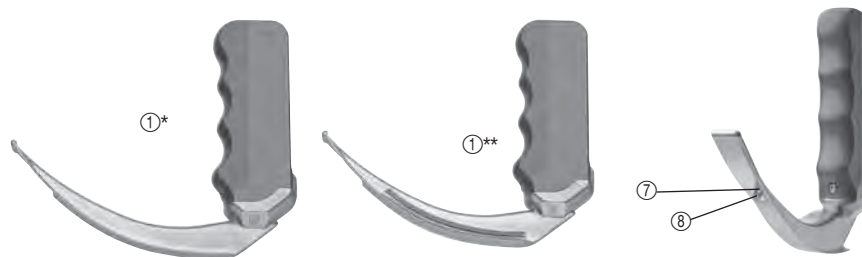
8401 X/8402 X



8401 XD



C-CAM®
20 2901 31
20 2901 32



* Modelle/Models/Модели 8401 AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP
ohne Führung für Saugkatheter/
without guide for suction catheter/
без направляющей для аспирационного катетера

** 8401 AX/BX/HX
mit Führung für Saugkatheter/
with guide for suction catheter/
с направляющей для аспирационного катетера

Bedienungselemente

- ① Laryngoskopspatel mit Halterung für Elektronikmodul
- ② Elektronikmodul
- ③ Anschlusskabel zum Videomonitor
- ④ Funktionstaste Video-Aufnahme
- ⑤ Funktionstaste Einzelbildspeicherung
- ⑥ Video-Anschlussbuchse an Laryngoskop-Spatel
- ⑦ LED-Beleuchtung
- ⑧ Bildsensor
- ⑨ Anschluss für Elektronikmodul
- ⑩ Instrumentenkupplung (C-CAM®)
- ⑪ Fokusring (C-CAM®)
- ⑫ C-MAC® Pocket Monitor
- ⑬ TFT- Monitor
- ⑭ Ladestandsanzeige Akku

Controls

- ① Laryngoscope blade with holder for electronic module
- ② Electronic module
- ③ Connecting cord for video monitor
- ④ Control key for video recording
- ⑤ Control key for still image capture
- ⑥ Video connection socket on laryngoscope blade
- ⑦ LED illuminator
- ⑧ Image sensor
- ⑨ Electronic module connection
- ⑩ Instrument coupling (C-CAM®)
- ⑪ Focus ring (C-CAM®)
- ⑫ C-MAC® pocket monitor
- ⑬ TFT monitor
- ⑭ Battery charge status display

Элементы управления

- ① Клинок ларингоскопа с креплением для электронного модуля
- ② Электронный модуль
- ③ Соединительный кабель для подключения к видеомонитору
- ④ Функциональная кнопка видеозаписи
- ⑤ Функциональная кнопка сохранения отдельного кадра
- ⑥ Гнездо подключения видео к клинку ларингоскопа
- ⑦ Светодиодное освещение
- ⑧ Датчик изображения
- ⑨ Разъем для электронного модуля
- ⑩ Соединительная муфта (C-CAM®)
- ⑪ Кольцо фокусировки (C-CAM®)
- ⑫ C-MAC® Pocket Monitor
- ⑬ Монитор TFT
- ⑭ Индикатор уровня заряда аккумулятора



Gebrauchsanweisung beachten!

Follow the instruction manual!

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации!



Anwendungsteil des Typs BF

Applied part of type BF

Элемент применения типа BF



Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)

Avoidance of environmental pollution through the use of electronic equipment (China RoHS)

Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай)



Achtung: Begleitpapiere beachten

Important: Observe the accompanying documentation

Внимание: Ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Store out of direct sunlight

Не допускать попадания солнечного света



Trocken aufbewahren

Store in a dry place

Хранить в сухом месте



Vor Gebrauch Begleitpapiere beachten

Read accompanying documents before use

Перед использованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Ladestation für C-MAC® PM



WARNUNG: Patient und Stecker des Lade-gerätes nicht gleichzeitig berühren. Deshalb Akku außerhalb der Patientenumgebung wiederaufladen.



HINWEIS: Verwenden Sie zum Wieder-aufladen ausschließlich die Ladestation Art.-Nr. 8401 XDL. Die Vorgehensweise ist in der Gebrauchsanweisung der Ladestation beschrieben (Artikelnr. 96076005D).



HINWEIS: Bereits nach 1 Stunde sind ca. 80 % des Ladevorgangs erfolgt. Ein kompletter Ladevorgang dauert ca. 3 Stunden.

Stecken Sie den C-MAC® PM in den Ladeschacht.

Die Ladestandanzeige ⑭ des C-MAC® PM leuchtet orange.

Nehmen Sie, wenn die Statusanzeige grün leuchtet, den C-MAC® PM aus dem Ladeschacht heraus. Führen Sie eine Funktionsprüfung durch.

Charging station for C-MAC® PM



WARNING: Do not touch the patient and the charger plug at the same time. For this reason, the battery should be recharged outside the patient environment.



NOTE: Use only the charging station Art. No. 8401 XDL for recharging. The procedure is described in the instruction manual of the charging station (Art. No. 96076005D).



NOTE: The battery will be approx. 80% charged after just 1 hour. It takes around 3 hours to charge the battery fully.

Insert the C-MAC® PM into the charging compartment.

The charge status display ⑭ of the C-MAC® PM lights up orange.

If the status display lights up green, remove the C-MAC® PM from the charging compartment. Perform a test for proper operation.

Зарядная станция для C-MAC® PM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается одновременно прикасаться к пациенту и штекеру зарядного устройства. Поэтому не заряжайте аккумулятор вблизи пациента.



УКАЗАНИЕ: Для подзарядки используйте только зарядную станцию № изд. 8401 XDL. Порядок действий описан в инструкции по эксплуатации зарядной станции (№ изд. 96076005D).



УКАЗАНИЕ: Уже через 1 час процесс зарядки выполнен примерно на 80 %. Процесс полной зарядки длится около 3 часов.

Вставьте монитор C-MAC® PM в зарядный отсек.

Индикатор уровня заряда ⑭ монитора C-MAC® PM горит оранжевым цветом.

Если индикатор состояния горит зеленым цветом, извлеките монитор C-MAC® PM из зарядного отсека. Выполните проверку функционирования.

Wichtiger Hinweis	II
Instrumentenabbildungen	III
Bedienungselemente	IV
Symbol-Erläuterung	VI
Ladestation für C-MAC® PM.....	VII

Sicherheitshinweise	2
Zweckbestimmung	2
Qualifikation des Anwenders.....	2
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz	3
Symbole und Gefahrenhinweise	4

Handhabung	6
Inbetriebnahme des C-MAC® PM	6
Inbetriebnahme Elektronikmodul.....	8
C-CAM®	8
Funktionstasten des Videolaryngoskops.....	10
Funktionstasten des Monitors.....	10
Einführen eines Sauerstoff- oder Absaugkatheters	11
Demontage	11
C-MAC® Tasche.....	11

Aufbereitung	12
Reinigung und Desinfektion.....	12
Manuelle Reinigung und Desinfektion	13
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	14
Sterilisation	15
Übersicht Aufbereitungsverfahren	15

Instandhaltung	16
Instandsetzung	16
Verantwortlichkeit	16
Garantie	16
Richtlinienkonformität	17
Normenkonformität.....	17
Entsorgung.....	18
Reparaturprogramm	18
Wichtige Information.....	18

Technische Beschreibung	19
Technische Daten.....	19
Fehlersuchliste.....	21

Anhang	24
Zubehör.....	24
EMV.....	25

Important note	II
Instrument illustrations	III
Controls	IV
Symbol description.....	VI
Charging station for C-MAC® PM	VII

Safety instructions	2
Normal use	2
User qualification	2
Safety precautions when using	3
Symbols and hazard information	4

Handling	6
Operating the C-MAC®	6
Operating the Electronic Module	8
C-CAM®	8
Function keys for the video laryngoscope.....	10
Function keys for the monitor	10
Inserting an oxygen or suction catheter	11
Disassembly	11
C-MAC® bag	11

Preparation	12
Cleaning and disinfection.....	12
Manual cleaning and disinfection	13
Machine cleaning and disinfection	14
Sterilization	15
Overview: Preparation	15

Maintenance	16
Servicing and repair.....	16
Limitation of liability.....	16
Warranty.....	16
Directive compliance	17
Standard compliance	17
Disposal	18
Repair program	18
Important information	18

Technical description	19
Technical data	19
Troubleshooting.....	21

Appendix	24
Accessories.....	24
EMC	25

Важная информация	II
Иллюстрации инструментов	III
Элементы управления	IV
Пояснение символов.....	VI
Зарядная станция для C-MAC® PM	VII

Указания по технике безопасности	2
Целевое назначение.....	2
Квалификация пользователя.....	2
Меры безопасности при эксплуатации	3
Символы и предупреждения об опасности.....	4

Правила обращения	6
Ввод в эксплуатацию C-MAC® PM	6
Ввод в эксплуатацию электронного модуля.....	8
C-CAM®	8
Функциональные кнопки видеоларингоскопа ..	10
Функциональные кнопки монитора	10
Введение кислородного или аспирационного катетера	11
Разборка	11
Сумка C-MAC®	11

Обработка	12
Очистка и дезинфекция	12
Ручная очистка и дезинфекция	13
Машинная очистка и дезинфекция	14
Стерилизация	15
Обзор методов обработки.....	15

Технический уход	16
Ремонт	16
Ответственность.....	16
Гарантия.....	16
Соответствие директивам.....	17
Соответствие стандартам.....	17
Утилизация.....	18
Ремонтная программа.....	18
Важные сведения	18

Техническое описание	19
Технические данные	19
Список неисправностей.....	21

Приложение	24
Принадлежности	24
ЭМС	25

Zweckbestimmung

Das C-MAC® -Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP dient in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8402ZX/8403 ZX oder dem C-MAC® PM zur endotrachealen Intubation und zur Inspektion des Mund-Rachenraumes.

Der Monitor 8403 ZX verfügt über eine separate Gebrauchsanweisung (96076008DER).

Kontraindikationen: Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Die Verwendung des C-MAC® Videolaryngoskops gilt als kontraindiziert, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten, oder die Laryngoskopie als solche kontraindiziert ist.

Normal use

The C-MAC® Video Laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP is used in combination with Electronic Module 8401 X/8402 X and Monitor 8402ZX/8403 ZX or the C-MAC® PM for endotracheal intubation and the inspection of the oropharynx.

A separate instruction manual (96076008DER) is available for Monitor 8403 ZX.

Contraindications: No contraindications relating directly to the product are currently known. Use of the C-MAC® video laryngoscope is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through its use, e.g., due to the general condition of the patient, or if laryngoscopy itself is contraindicated.

Целевое назначение

Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8402ZX/8403 ZX или C-MAC® PM предназначен для эндотрахеальной интубации и осмотра ротоглотки.

Монитор 8403 ZX имеет отдельную инструкцию по эксплуатации (96076008DER).

Противопоказания: Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Применение видеоларингоскопа C-MAC® противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан ларингоскопический метод как таковой.

Qualifikation des Anwenders

Das C-MAC® Videolaryngoskop darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Laryngoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung, Reinigung und Sterilisation des C-MAC® Videolaryngoskops. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Laryngoskopie geeignet.

User qualification

The C-MAC® video laryngoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the laryngoscopic technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling, cleaning, and sterilization of the C-MAC® video laryngoscope. It is not intended as an introduction to laryngoscopy.

Квалификация пользователя

Видеоларингоскоп C-MAC® может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и знакомы с техникой проведения ларингоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного использования, очистки и стерилизации видеоларингоскопа C-MAC®. Они не подходят для освоения техники проведения ларингоскопии.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des C-MAC® Videolaryngoskops

Der Einsatz des C-MAC® Videolaryngoskopes muss in Übereinstimmung mit den für laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen erfolgen.

HINWEIS: Das C-MAC® Videolaryngoskop wurde auf den Hubschraubern BK 117 B2, EC 135 und EC 145 erfolgreich auf elektromagnetische Verträglichkeit gemäß DRF EMI Test REPORT (Rev. C) getestet.

HINWEIS: Das C-MAC® Videolaryngoskop sowie der C-MAC® Monitor 8402 ZX wurden erfolgreich auf die RTCA/DO-160F (Abschnitt 21) getestet.

HINWEIS: Das C-MAC® Videolaryngoskop sowie der C-MAC® Monitor 8402 ZX wurden erfolgreich einem Fall- und Crashtest unterzogen.

HINWEIS: Das C-MAC® Videolaryngoskop sowie der C-MAC® Monitor 8402 ZX wurden erfolgreich auf den MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing) getestet.

HINWEIS: Das C-MAC® Videolaryngoskop sowie der C-MAC® Monitor 8402 ZX wurden erfolgreich von der Wehrtechnischen Dienststelle für Luftfahrzeuge (WTD 61) auf den Luftfahrzeug-Mustern Sea Lynx Mk. 88A und Sea King Mk.41 für den SAR (Search and Rescue)-Einsatz getestet.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der C-CAM® und des C-MAC® PM

Der Einsatz der C-CAM® mit Okular Optiken und des C-MAC® PM mit C-MAC® Videolaryngoskopspatel muss in Übereinstimmung mit den für laryngoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen erfolgen.

HINWEIS: Die C-CAM® sowie das C-MAC® PM wurden erfolgreich auf die RTCA/DO-160F (Abschnitt 21) getestet.

HINWEIS: Die C-CAM® sowie das C-MAC® PM wurden erfolgreich auf den MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing) getestet.

Safety precautions when using the C-MAC® video laryngoscope

The C-MAC® video laryngoscope must be used according to the medical rules and procedures of laryngoscopy recognized for this method.

NOTE: The C-MAC® video laryngoscope has been successfully tested for electro-magnetic compatibility as per DRF EMI Test REPORT (Rev. C) on the BK 117 B2, EC 135 and EC 145 helicopters.

NOTE: The C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® monitor 8402 ZX have been successfully tested for the RTCA/DO-160F (Section 21).

NOTE: The C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® monitor 8402 ZX have passed a fall and crash test successfully.

NOTE: The C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® monitor 8402 ZX have been successfully tested for the MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing).

THE C-MAC® video laryngoscope and the C-MAC® monitor 8402 ZX have been successfully tested by the German technical center for aircraft "Wehrtechnische Dienststelle für Luftfahrzeuge" (WTD 61) on the Sea Lynx Mk. 88A and Sea King Mk.41 helicopters for use in SAR (Search and Rescue).

Safety precautions when using the C-CAM® and the C-MAC® PM

The C-CAM® with eyepiece telescopes and the C-MAC® PM with C-MAC® intubating video laryngoscope must be used according to the medical rules and procedures recognized for laryngoscopic methods.

NOTE: The C-CAM® and the C-MAC® PM have been successfully tested for the RTCA/DO-160F (Section 21).

NOTE: The C-CAM® and the C-MAC® PM have been successfully tested for the MIL-STD-461F, RE102 (Fixed Wing).

Меры безопасности при работе с видеоларингоскопом C-MAC®

Использование видеоларингоскопа C-MAC® должно проходить в соответствии с признанными в ларингоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® успешно протестирован на вертолетах BK 117 B2, EC 135 и EC 145 на электромагнитную совместимость согласно DRF EMI Test REPORT (ред. C).

УКАЗАНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® и монитор C-MAC® 8402 ZX успешно прошли испытания на соответствие RTCA/DO-160F (раздел 21).

УКАЗАНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® и монитор C-MAC® 8402 ZX успешно прошли испытания на падение и испытание на столкновение с препятствием.

УКАЗАНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® и монитор C-MAC® 8402 ZX успешно прошли испытания на соответствие MIL-STD-461F, RE102 (самолеты).

УКАЗАНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® и монитор C-MAC® 8402 ZX успешно прошли испытания Военно-технического центра воздушных транспортных средств (WTD 61) на вертолетах образца Sea Lynx Mk 88A и Sea King Mk.41 для применения в поисково-спасательных операциях.

Меры безопасности при работе с C-CAM® и C-MAC® PM

Применение C-CAM® с окулярной оптикой и монитора C-MAC® PM вместе с клинком видеоларингоскопа C-MAC® должно осуществляться согласно признанным в ларингоскопии медицинским правилам и методикам.

УКАЗАНИЕ: C-CAM® и C-MAC® PM успешно прошли испытания на соответствие RTCA/DO-160F (раздел 21).

УКАЗАНИЕ: C-CAM® и C-MAC® PM успешно прошли испытания на соответствие MIL-STD-461F, RE102 (самолеты).

Symbole und Gefahrenhinweise

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



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



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



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



WARNUNG: Das C-MAC® Videolaryngoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss somit vor der ersten Anwendung sowie vor jeder weiteren Nutzung gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

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

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

Symbols and hazard information

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the words Warning and Caution stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



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



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



NOTE: A Note indicates special information about the operation of the instrument or clarifies important information.

WARNING: The C-MAC® video laryngoscope is delivered unsterilized and should be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to initial use and subsequent reuse.

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

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

Символы и предупреждения об опасности

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



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



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий, чтобы предотвратить повреждение инструментов.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации или разъясняют важную информацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоларингоскоп C-MAC® поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.



WARNUNG: Prüfen Sie das C-MAC® Videolaryngoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert ist.

WARNUNG: Vor jedem Gebrauch muss die äußere Oberfläche der Teile des Endoskops und jedes endoskopisch verwendbaren Zubehörs, das in den Patienten eingeführt werden soll, geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Ecken oder vorspringende Teile vorhanden sind, die eine Gefährdung des Patienten verursachen können.

WARNUNG: Bei offensichtlichen Schäden das C-MAC® Videolaryngoskop nicht weiter verwenden, ggf. zur Reparatur einschicken.

WARNUNG: Blendgefahr! Niemals direkt in den Lichtaustritt an der Spatelspitze blicken.

WARNUNG: Das durch das Laryngoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang der LED zu erhöhten Temperaturen führen.

WARNUNG: C-MAC® Laryngoskopspatel enthalten eine Nickel-Verbindung und können bei prädisponierten Menschen eine Nickelallergie auslösen.

WARNING: Check the C-MAC® video laryngoscope prior to each application to ensure that it functions correctly and has been properly cleaned, disinfected and/or sterilized.

WARNING: Before each use, the outer surface of the parts of the endoscope and every endoscopically used accessory which is intended to be inserted into the patient must be checked to ensure that there are no accidental uneven surfaces, sharp edges or protruding parts, which could cause harm to the patient.

WARNING: If damage is apparent, the C-MAC® video laryngoscope should no longer be used, if necessary it should be sent off to be repaired.

WARNING: Danger of glare! Never look directly into the light outlet at the tip of the blade.

WARNING: The high-intensity light emitted by the laryngoscope may lead to raised temperatures at the light outlet of the LED.

WARNING: C-MAC® blades contain a nickel compound and can trigger a nickel allergy in allergy-prone people.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием следует проверять исправность видеоларингоскопа C-MAC®, а также качество проведенной очистки, дезинфекции и/или стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять наружные поверхности деталей эндоскопа и каждой принадлежности, используемой в эндоскопических целях, которые будут вводиться в пациента, чтобы убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых углов или выступающих деталей, которые могут травмировать пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличии видимых повреждений следует прекратить использование видеоларингоскопа C-MAC®, при необходимости отослать его в ремонт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ослепления! Никогда не смотрите прямо в отверстие выхода света на конце клинка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие излучаемого ларингоскопом мощного потока света на световом выходе светодиода может развиваться высокая температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клиники ларингоскопа C-MAC® содержат соединения никеля и могут вызывать аллергию на никель у склонных к аллергии людей.



VORSICHT: Das C-MAC® Videolaryngoskop darf nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

VORSICHT: Das C-MAC® Videolaryngoskop darf nicht mit Dampf sterilisiert werden.

CAUTION: The C-MAC® video laryngoscope must not be cleaned in an ultrasound bath.

CAUTION: The C-MAC® video laryngoscope must not be sterilized with steam.

ОСТОРОЖНО: Нельзя проводить очистку видеоларингоскопа C-MAC® в ультразвуковой ванне.

ОСТОРОЖНО: Не подвержайте видеоларингоскоп C-MAC® стерилизации паром.

Lieferumfang des C-MAC® PM

Das Set 8401 XDK besteht aus:

- 1 × C-MAC® PM 8401 XD
- 1 × Schutzkappe 8401 YZ
- 1 × Gebrauchsanweisung 97000023

Scope of supply of the C-MAC® PM

The set 8401 XDK comprises:

- 1 × C-MAC® PM 8401 XD
- 1 × protective cap 8401 YZ
- 1 × instruction manual 97000023

Комплект поставки C-MAC® PM

В комплект 8401 XDK входят:

- 1 C-MAC® PM 8401 XD
- 1 защитный колпачок 8401 YZ
- 1 инструкция по эксплуатации 97000023

Inbetriebnahme C-MAC® PM

Schieben Sie das C-MAC® PM ⑫ in die Aufnahme des C-MAC® Videolaryngoskops ① ein (Bild A).

Einschalten des OTI*-Displays

- Klappen Sie das OTI*-Display ⑬ nach oben (Bild A, B).
- Klappen Sie das OTI*-Display nach links (Bild C).
- Stellen Sie den OTI*-Display so ein, dass Sie das Bild optimal erkennen können (Bild D).

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

HINWEIS: Bedingt durch den Bildaufbau kann es in den ersten 5-8 Sekunden zu einer geringen Bildeinschränkung kommen.

Das C-MAC® Videolaryngoskop mit C-MAC® PM ist betriebsbereit.

! WARNING: Nach 10 min schaltet sich das Display des C-MAC® PM automatisch ab.

Ausschalten des OTI*-Displays

- Bringen Sie das OTI*-Display ⑬ in vertikale Position (Bild C).
- Klappen Sie das OTI*-Display nach rechts (Bild B).
- Klappen Sie das OTI*-Display nach unten (Bild A).

Der C-MAC® PM ist ausgeschaltet.

HINWEIS: Sie können das C-MAC® PM während des Betriebs aus dem C-MAC® Videolaryngoskop entfernen und in ein anderes C-MAC® Videolaryngoskop einschieben.

HINWEIS: Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

Operating the C-MAC® PM

Push the C-MAC® PM ⑫ into the mount on the C-MAC® video laryngoscope ① (photo A).

Switching the OTI* display on

- Flip the OTI* display ⑬ upward (photo A, B).
- Flip the OTI* display to the left (photo C).
- Set the OTI* display so that you can see the image optimally (photo D).

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

NOTE: Depending on the composition of the image, there may be a slight image reduction in the first 5-8 seconds.

The C-MAC® video laryngoscope with C-MAC® PM is ready for operation.

! WARNING: After 10 minutes, the display of the C-MAC® PM turns off automatically.

Switching the OTI* display off

- Put the OTI* display ⑬ into the vertical position (photo C).
 - Flip the OTI* display to the right (photo B).
 - Flip the OTI* display downward (photo A).
- The C-MAC® PM is now turned off.

NOTE: You can remove the C-MAC® PM from the C-MAC® video laryngoscope when in operation and insert it in another C-MAC® video laryngoscope.

NOTE: It is not necessary to perform a white balance.

Ввод в эксплуатацию C-MAC® PM

Вставьте C-MAC® PM ⑫ в крепление видеоларингоскопа C-MAC® ① (рис. A).

Включение дисплея OTI*

- Откройте дисплей OTI* ⑬ вверх (рис. A, B).
- Откройте дисплей OTI* влево (рис. C).
- Отрегулируйте дисплей OTI* таким образом, чтобы оптимально различать изображение (рис. D).

! УКАЗАНИЕ: Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

! УКАЗАНИЕ: В первые 5-8 секунд возможно незначительное ограничение изображения, что обусловлено формированием изображения.

Видеоларингоскоп C-MAC® с монитором C-MAC® PM готов к эксплуатации.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Через 10 минут дисплей монитора C-MAC® PM автоматически отключается.

Выключение дисплея OTI*

- Приведите дисплей OTI* ⑬ в вертикальное положение (рис. C).
 - Откройте дисплей OTI* вправо (рис. B).
 - Откройте дисплей OTI* вниз (рис. A).
- Монитор C-MAC® PM выключен.

! УКАЗАНИЕ: Во время эксплуатации можно извлечь монитор C-MAC® PM из видеоларингоскопа C-MAC® и вставить его в другой видеоларингоскоп C-MAC®.

! УКАЗАНИЕ: Настройка баланса белого не требуется.



Bild/Photo/Рис. А

Bild/Photo/Рис. В



Bild/Photo/Рис. С

Bild/Photo/Рис. D

OTI* = Open-to-Intubate

Energiemanagement

-  **HINWEIS:** Während der ersten 10 Sekunden der Inbetriebnahme wird auf dem Display der Akku-Ladezustand angezeigt.
-  **HINWEIS:** Der Lithium-Ionen-Akku ist in geladenem Zustand ca. 1 Stunde einsatzbereit.
-  **WARNUNG:** Nach 10 Minuten schaltet sich das Display des C-MAC® PM automatisch ab und muss durch Zu- und Aufklappen erneut eingeschaltet werden.
-  **WARNUNG:** Wenn das Ladezustands-Symbol in roter Farbe blinkt, ist der Ladezustand des C-MAC® PM zu niedrig. In diesem Zustand sind nur noch 10 Minuten Betriebsdauer möglich.

Schließen Sie spätestens bei rot blinkendem Ladezustands-Symbol das C-MAC® PM an die dafür vorgesehene Ladestation (8401 XDL) an.

-  **HINWEIS:** Für das C-MAC® PM steht eine speziell darauf abgestimmte Tasche 8402 YE zur Verfügung, die optional bestellt werden kann (siehe Zubehör, S. 24). Zudem ist der C-MAC® PM in einem Set enthalten, das u. a. mehrere verschiedene C-MAC® Videolaryngoskope beinhaltet. Dabei handelt es sich um die Artikelnr. 8400 B „Intubations-Set -C22-, Modell ULM“.

Energy management

-  **NOTE:** The battery charge status is shown on the display for the first 10 seconds of operation.
-  **NOTE:** The lithium ion battery can be used for approx. 1 hour when fully charged.
-  **WARNING:** After 10 minutes, the display of the C-MAC® PM turns off automatically and must be turned back on again by closing it and reopening it.
-  **WARNING:** If the charge status symbol flashes red, the charge of the C-MAC® PM is too low. In this state, it will only function for another 10 minutes.

Connect the C-MAC® PM to the corresponding charge station (8401 XDL) when the charge status symbol flashes red at the latest.

-  **NOTE:** A specially designed bag 8402 YE is available for the C-MAC® PM, which can be optionally ordered (see accessories, p. 24). In addition, the C-MAC® PM is part of a set which includes several different C-MAC® video laryngoscopes amongst other items. This concerns article no. 8400 B, "Intubation Set -C22-, ULM model".

Управление энергопотреблением

-  **УКАЗАНИЕ:** В течение первых 10 секунд ввода в эксплуатацию на дисплее отображается степень заряженности аккумулятора.
-  **УКАЗАНИЕ:** Литий-ионный аккумулятор в заряженном состоянии может работать около 1 часа.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Через 10 минут дисплей монитора C-MAC® PM автоматически отключается; для повторного включения его следует сложить и разложить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если символ уровня заряда мигает красным цветом, степень заряженности монитора C-MAC® PM слишком низкая. В таком состоянии он сможет проработать только 10 минут.

Подключите монитор C-MAC® PM к специально предусмотренной зарядной станции (8401 XDL) не позднее, чем индикатор степени заряда начнет мигать красным цветом.

-  **УКАЗАНИЕ:** В наличии имеется предназначенная специально для монитора C-MAC® PM сумка 8402 YE, которую можно заказать в виде опции (см. раздел «Принадлежности», стр. 24). Кроме того, C-MAC® PM входит в набор, содержащий в т. ч. несколько разных видеоларингоскопов C-MAC®. При этом идет речь о № изд. 8400 B «Интубационный набор -C22-, модель ULM».



Inbetriebnahme Elektronikmodul

Elektronikmodul ② in die Aufnahme des Videolaryngoskops ① einschieben.

! HINWEIS: Das Elektronikmodul kann während des Betriebes aus dem Laryngoskop entfernt und in ein anderes Laryngoskop eingeschoben werden.

Operating the Electronic Module

Insert the electronic module ② into the receptacle on the video laryngoscope ①.

! NOTE: The electronic module can be removed from the laryngoscope and inserted into another laryngoscope during operation.

Ввод в эксплуатацию электронного модуля

Вставьте электронный модуль ② в крепление видеоларингоскопа ①.

! УКАЗАНИЕ: Электронный модуль может выниматься во время работы из ларингоскопа и вставляться в другой ларингоскоп.



C-CAM®

Zum Anschluss eines Endoskops oder Fiberskops den äußeren Ring der Kupplung gegen die Federkraft (in Pfeilrichtung) drehen, das DIN-Okular des Endoskops bzw. Fiberskops einsetzen und den äußeren Ring loslassen. Die Instrumentenkupplung schließt aufgrund der Federkraft selbsttätig.

! HINWEIS: Es können alle KARL STORZ Endoskope und Fiberskope verwendet werden.

C-CAM®

To connect an endoscope or fiberscope, rotate the outer ring of the coupling against the spring force (in the direction of the arrow), insert the DIN endoscope or fiberscope eyepiece, and release the outer ring. The spring force enables the instrument coupling to automatically click into place.

! NOTE: All KARL STORZ endoscopes and fiberscopes can be used.

C-CAM®

Для подключения эндоскопа или фиброскопа поверните внешнее кольцо муфты, преодолевая сопротивление пружины (в направлении стрелки), вставьте DIN-окуляр эндоскопа или фиброскопа и отпустите внешнее кольцо. Соединительная муфта автоматически закрывается под действием силы пружины.

! УКАЗАНИЕ: Можно использовать любые эндоскопы и фиброскопы KARL STORZ.

! VORSICHT: Ein zusätzliches Festdrehen des äußeren Rings zur weiteren Fixierung des Okulars ist nicht erforderlich. Dies kann u. U. zu einer Beschädigung der Instrumentenkupplung führen!

! CAUTION: No further tightening of the outer ring is required to position the eyepiece. This may cause damage to the instrument coupling!

! ОСТОРОЖНО: Дополнительное затягивание внешнего кольца для дальнейшей фиксации окуляра не требуется. При определенных обстоятельствах это может привести к повреждению соединительной муфты!



Lichtkabel mit dem Endoskop verbinden (Vierteldrehung der Rändelschraube auf den Schraubsockel).

! HINWEIS: Es können alle KARL STORZ Lichtkabel verwendet werden.

Connect the light cable to the endoscope (twist the knurled screw on the screw base through a quarter turn).

! NOTE: All KARL STORZ light cables can be used.

Соедините световод с эндоскопом (четверть оборота винта с накатанной головкой на резьбовом цоколе).

! УКАЗАНИЕ: Можно использовать любые световоды KARL STORZ.



Das Anschlusskabel ③ des C-MAC® Elektronikmoduls in die entsprechende Anschlussbuchse des Monitors einstecken.
(Vgl. dazu sowie für die weiteren Anschluss- und Bedienoptionen des Monitors die Gebrauchsanweisung „C-MAC® Monitor 8403 ZX“, Art.-Nr. 96076008DER).

Das Anschlusskabel ③ kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden.

Plug the connecting cable ③ of the C-MAC® electronics module into the corresponding connection socket of the monitor.

(Cf. further connection and application options of monitor in the instruction manual "C-MAC® Monitor 8403 ZX", art. no. 96076008DER).

The connecting cord ③ can be connected or disconnected during operation.

Вставьте соединительный кабель ③ электронного модуля C-MAC® в соответствующее гнездо для подключения монитора.

(Информацию об этом и о других возможностях подключения и управления монитором см. в инструкции по эксплуатации монитора C-MAC® 8403 ZX, № изд. 96076008DER).

Соединительный кабель ③ можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации.



Das vom Netzteil kommende Kabel in die entsprechende Anschlussbuchse des Monitors einstecken und das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden.

Insert the cable from the power supply into the corresponding connection socket of the monitor and connect the power supply with the mains socket.

Вставьте кабель блока питания в соответствующее гнездо для подключения монитора и подключите блок питания к сетевой розетке.



Monitor am Ein/Ausschalter einschalten (Kontrollleuchte leuchtet).

Turn the monitor on using the power switch (Indicator light lights up).

Включите монитор с помощью переключателя ВКЛ/ВЫКЛ (светится контрольная лампочка).



Fokus

Bei Verwendung von C-MAC® Video-Laryngoskopspateln und C-MAC® S IMAGER mit Videolaryngoskopspatel zum Einmalgebrauch erfolgt das Scharfstellen des Bildes automatisch. Eine manuelle Fokussierung ist nicht möglich/notwendig. Bei Verwendung einer C-CAM® kann die Bildschärfe durch Drehen des silbernen Fokusrings ⑪ am Kamerakopf eingestellt werden. Das System ist jetzt einsatzbereit.

Focus

When using C-MAC® intubating video laryngoscopes and the C-MAC® S IMAGER with intubating video laryngoscopes for single use, the image is focused automatically. Manual focusing is not possible/necessary. When using a C-CAM®, the focus can be set by turning the silver focus ring ⑪ on the camera head. The system is now ready for use.

Фокусировка

При использовании клинков видеоларингоскопа C-MAC® и устройства формирования изображения C-MAC® S IMAGER с клинком видеоларингоскопа для одноразового использования регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка невозможна/не требуется. При использовании C-CAM® резкость изображения можно настроить, вращая серебристое кольцо фокусировки ⑪ на видеоголовке. Теперь система полностью готова к работе.



Funktionstasten des Videolaryngoskops

Videoaufnahme: Nach Betätigen der Funktionstaste „Video-Aufnahme“ ④ speichert das C-MAC® Videolaryngoskop einen Videostream auf die in den angeschlossenen Monitor 8403 ZX eingeführte SD-Speicherkarte. Erneutes Betätigen stoppt die Aufnahme.

Function keys for the video laryngoscope

Video recording: When the function key "video recording" ④ is pressed, the C-MAC® video laryngoscope saves a video stream on the SD memory card incorporated in the connected Monitor 8403 ZX. Pressing the key a second time stops the recording.

Функциональные кнопки видеоларингоскопа

Видеозапись: После нажатия функциональной кнопки «Видеозапись» ④ видеоларингоскоп C-MAC® сохраняет видеоряд на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор 8403 ZX. Повторное нажатие останавливает запись.



HINWEIS: Die Wiedergabe des Videostreams am PC ist nur möglich, wenn auf dem PC ein MPEG 4-Codec installiert ist.



NOTE: Video stream playback on a PC is only possible if an MPEG-4 codec is installed on the PC in question.



УКАЗАНИЕ: Воспроизведение видеоряда на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.



Einzelbildspeicherung: Durch Betätigung der Funktionstaste „Einzelbildspeicherung“ ⑤ wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die in den angeschlossenen Monitor 8403 ZX eingeführte SD-Speicherkarte gespeichert.

Single image capture: When the function key "single image capture" ⑤ is pressed, the current image on the monitor is saved on the SD memory card incorporated in the connected Monitor 8403 ZX.

Сохранение отдельного кадра: При нажатии функциональной кнопки «Сохранение отдельного кадра» ⑤ на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор 8403 ZX, будет записано изображение, находящееся в данный момент на экране.



Funktionstasten des Monitors

Der Monitor ist mit 4 Softkeys ausgestattet, mit denen zahlreiche weitere Funktionen aktiviert werden können.

Eine genaue Beschreibung der Funktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Monitor "C-MAC® Monitor 8403 ZX" (Art.-Nr. 96076008DER).

Function keys for the monitor

The monitor is equipped with 4 softkeys that can be used to activate several other functions.

A more detailed description of the functions can be found in the instruction manual for the monitor "C-MAC® Monitor 8403 ZX" (art. no. 96076008DER).

Функциональные кнопки монитора

Монитор оснащен 4 программируемыми кнопками, с помощью которых могут активироваться многие другие функции.

Подробное описание функций можно найти в инструкции по эксплуатации монитора C-MAC® 8403 ZX (№ изд. 96076008DER).



Einführen eines Sauerstoff- oder Saugkatheters (nur mit 8401 AX/BX/HX)

Bei Verwendung eines Spatels mit Sauerstoff- oder Absaugkatheterführung wird die Sonde/der Katheter soweit über die Führung vorgeschoben, bis die Sichtbarkeit im Bild gewährleistet ist.

Bei Verwendung des Spatels 8401 AX können die Katheter 14 Charr. (grün) und 16 Charr. (orange) benutzt werden. Bei Verwendung des Spatels 8401 HX und 8401 BX können die Katheter 16 Charr. (orange) und 18 Charr. (rot) benutzt werden.

Inserting an oxygen or suction catheter (only with 8401 AX/BX/HX)

When using a blade with an oxygen or suction catheter guide, the probe or catheter is advanced so far beyond the guide until visibility in the image is guaranteed.

When using the blade 8401 AX, the 14 Fr (green) and the 16 Fr (orange) catheters can be used. When using the blade 8401 HX and 8401 BX, the 16 Fr (orange) and the 18 Fr (red) catheters can be used.

Введение кислородного или аспирационного катетера (только с 8401 AX/BX/HX)

При применении клинка с направляющей кислородного или аспирационного катетера зонд/катетер продвигается по направляющей настолько, чтобы обеспечить видимость на изображении.

При применении клинка 8401 AX могут использоваться катетеры диаметром 14 Шр. (зеленого цвета) и 16 Шр. (оранжевого цвета). При применении клинка 8401 HX и 8401 BX могут использоваться катетеры диаметром 16 Шр. (оранжевого цвета) и 18 Шр. (красного цвета).



Demontage

Anschlusskabel vom C-MAC® Monitoranschluss abziehen.

Das C-MAC® Elektronikmodul ② (Abb. A) bzw. das C-MAC® PM ⑫ (Abb. B) aus dem Videolaryngoskop herauschieben.

Disassembly

Disconnect the connecting cord from the C-MAC® monitor port.

Push the C-MAC® electronics module 2 (Fig. A) or the C-MAC® PM ⑫ (Fig. B) out of the video laryngoscope.

Разборка

Извлеките соединительный кабель из разъема монитора C-MAC®.

Извлеките электронный модуль C-MAC® ② (рис. A) или монитор C-MAC® PM ⑫ (рис. B) из видеоларингоскопа.

C-MAC® Tasche 8403 YD

Die optional erhältliche Schutztasche 8403 YD unterstützt den mobilen Einsatz des C-MAC®-Systems.

C-MAC® bag 8403 YD

The optionally available protective bag 8403 YD facilitates the mobile use of the C-MAC® system.

Сумка C-MAC® 8403 YD

Поставляемая в качестве опции защитная сумка 8403 YD дает возможность мобильного использования системы C-MAC®.



Reinigung und Desinfektion



VORSICHT: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt. Die Liste der von KARL STORZ freigegebenen Mittel finden Sie im Internet unter „www.karlstorz.com“.

Cleaning and disinfection



CAUTION: The instructions 'Cleaning, Disinfection, Sterilization and Care of KARL STORZ Instruments' must be followed. There, the cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained in detail. The list of KARL STORZ approved materials can be found on the Internet at 'www.karlstorz.com'.

Очистка и дезинфекция



ОСТОРОЖНО: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Перечень средств, разрешенных компанией KARL STORZ к применению, Вы найдете в Интернете по адресу www.karlstorz.com.



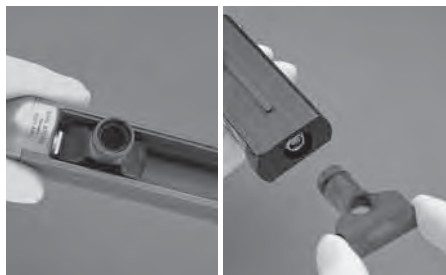
HINWEIS: Grundsätzlich sind sowohl der Anschlussstecker als auch die zugehörigen Buchsen im Laryngoskop und im Elektronikmodul absolut wasserdicht. Alle drei Verbindungen sind auch resistent gegenüber den Prozesschemikalien des verwendeten validierten Aufbereitungsverfahrens. Bei den validierten Aufbereitungsverfahren können diese Verbindungen grundsätzlich ungeschützt belassen werden. Besonders wenn in einer Aufbereitungsmaschine der Lagerungskorb 39501 LC2 benutzt wird, ist kein weiteres Zubehör notwendig.



NOTE: As a general rule, both the connector and its associated sockets in the laryngoscope and in the electronics module are completely waterproof. All three connections are also resistant to the process chemicals of the validated preparation procedure used. During the validated preparation procedures, these connections can generally be left unprotected. No further accessories are required, particularly if the storage basket 39501 LC2 is used in a preparation machine.



УКАЗАНИЕ: Как правило, соединительные штекеры, а также имеющиеся в ларингоскопе и электронном модуле гнезда являются абсолютно водонепроницаемыми. Все три соединения также устойчивы к влиянию процессных химикатов применяемого валидированного метода обработки. При применении валидированных методов обработки данные соединения можно оставлять незащищенными. В особенности если при обработке машинным способом используется корзина 39501 LC2, то дополнительные принадлежности не требуются.



VORSICHT: Um etwaige Schäden zu vermeiden, dürfen diese Verbindungen nur in trockenem Zustand zusammengesteckt werden. Falls eine Aufbereitung durchgeführt wird, die keine Trocknung vorsieht oder bei der keine Drucklufttrocknung durchgeführt werden kann, muss deshalb unbedingt die Reprocessingcap 8401 YZ benutzt werden.



CAUTION: To avoid possible damages, these connections may only be assembled in dry conditions. Where a preparation is carried out which does not involve drying or during which no compressed air drying can be carried out, the reprocessing cap 8401 YZ must be used.



ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать возможных повреждений, разрешается подсоединять данные соединения только, если они сухие. Если проводится обработка, которая не предусматривает цикла сушки или во время которой не выполняется сушка сжатым воздухом, то в обязательном порядке необходимо использовать колпачок для обработки 8401 YZ.

Die **C-MAC® Laryngoskope** sowie die **Elektronikmodule 8401 X/8402 X** sind geeignet und validiert für folgende Niedertemperatur-Aufbereitungsmethoden bis max. 65 °C: Manuelle/Maschinelle Reinigung und Desinfektion, Sterilisation mit Steris® AMSCO V-PRO 1, Sterrad® (100/NX) und EO-Gas.

Der **Monitor 8402 ZX/8403 ZX** ist wischdesinfizierbar.

Der **C-MAC® PM 8401 XD** ist geeignet und validiert für folgende Niedertemperatur-Aufbereitungsmethoden bis max. 65 °C: Manuelle/Maschinelle Reinigung und Desinfektion.

The **C-MAC® laryngoscopes** and the **electronics modules 8401 X/8402 X** are suitable and validated for the following low-temperature preparation methods up to max. 65°C: Manual/machine cleaning and disinfection, sterilization with Steris® AMSCO V-PRO 1, Sterrad® (100/NX), and EO gas.

The **monitor 8402 ZX/8403 ZX** can be wipe-down disinfected.

The **C-MAC® PM 8401 XD** is suitable and validated for the following low-temperature preparation methods up to a maximum of 65 °C: Manual/machine cleaning and disinfection:

Ларингоскопы **C-MAC®** и **электронные модули 8401 X/8402 X** пригодны и валидированы для следующих низкотемпературных методов обработки (макс. до 65 °C): ручная/машинная очистка и дезинфекция, стерилизация при помощи Steris® AMSCO V-PRO 1, Sterrad® (100/NX) и стерилизация окисью этилена.

Монитор 8402 ZX/8403 ZX можно дезинфицировать путем протирания.

C-MAC® PM 8401 XD пригоден и валидирован для следующих низкотемпературных методов обработки (макс. до 65 °C): ручная/машинная очистка и дезинфекция.



HINWEIS: Die Aufbereitung mittels STERRAD® kann zu kosmetischen Veränderungen der Spateloberfläche führen, die sich aber nicht auf die Funktion auswirken.



VORSICHT: Laryngoskop und Elektronikmodul sind mit Gold-Kontakten ausgestattet, welche eine Korrosion verhindern. Es ist aber, vor allem bei manueller Aufbereitung, darauf zu achten, dass die Kontakte bei der letzten Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser gründlich gespült werden. Danach müssen die Kontakte sowie das Instrument sorgfältig getrocknet werden, vorzugsweise mit medizinisch reiner Druckluft.



NOTE: Preparation using STERRAD® can cause cosmetic changes to the surface of the blade.



CAUTION: The laryngoscope and the electronic module are fitted with gold contacts which prevent corrosion. Particularly with manual cleaning/disinfection, you must ensure that, in the last rinse, the contacts are rinsed thoroughly with microbiologically clean/sterile water. Then the contacts and instrument must be dried carefully, preferably using sterile compressed air.



УКАЗАНИЕ: Обработка с помощью STERRAD® может вызвать изменения внешнего вида поверхности клинка, не влияющие на его функциональность.



ОСТОРОЖНО: Ларингоскоп и электронный модуль снабжены позолоченными контактами для предотвращения коррозии. Однако на этапе ручной обработки необходимо следить за тем, чтобы при завершающем ополаскивании контакты тщательно промывались микробиологически чистой/стерильной водой. Затем контакты и инструмент следует хорошо высушить, желательно чистым медицинским сжатым воздухом.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Mit der Aufbereitung des eingesetzten Instrumentes sollte möglichst zeitnah begonnen werden, da Inkrustierungen irreparable Schäden verursachen können. Grobe Verschmutzungen mit einem aktiven Reiniger, z. B. auf der Basis von Tensiden, und einem desinfizierten Schwamm oder einer weichen desinfizierten Bürste entfernen.

Manual cleaning and disinfection

Reprocessing of the instrument should begin as soon as possible after use, as incrustations may cause irreparable damage. Remove heavy soiling using an active cleaner and a disinfected sponge or soft brush.

Ручная очистка и дезинфекция

Обработку использованного инструмента нужно начинать как можно скорее, поскольку засохшие загрязнения могут привести к необратимым повреждениям. Удалите грубые загрязнения активным чистящим средством, например, на основе тензидов, и продезинфицированной губкой или мягкой, продезинфицированной щеткой.

Aufbereitung

Preparation

Обработка



Luftblasenfrei bei vollständiger Benetzung in eine Desinfektionslösung einlegen. Die Angaben des Chemikalienherstellers zur Konzentration und Einwirkzeit müssen beachtet werden.
Gründlich mit mikrobiologisch einwandfreiem/vollentsalztem Wasser spülen und anschließend trocknen.



HINWEIS: Besonders die elektrischen Kontakte müssen sorgfältig getrocknet werden.

Immerse in a disinfectant solution, making sure that all surfaces are covered and that all air bubbles have been removed. Follow the chemical manufacturer's instructions on concentration and exposure time.

Rinse thoroughly with completely demineralized water and then dry.



NOTE: The electrical contacts in particular must be dried carefully.

Полностью погрузите в дезинфицирующий раствор без образования пузырьков воздуха. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно концентрации раствора и времени его воздействия.

Тщательно промойте микробиологически чистой/деминерализованной водой, а затем высушите.



УКАЗАНИЕ: Особенно тщательно необходимо высушить электрические контакты.



Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Die Auswahl der Reinigungsprogramme muss mit dem Reinigungsmaschinenhersteller abgesprochen werden.



VORSICHT: Das C-MAC® Videolaryngoskop im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit maximal 65 °C reinigen und chemisch desinfizieren. Das Trocknungsprogramm darf eine Temperatur von 65 °C ebenfalls nicht überschreiten.

Machine cleaning/Disinfection

The choice of washing programs must be agreed with the washing machine manufacturer.



CAUTION: Clean and chemically disinfect the C-MAC® video laryngoscope in the washer-disinfector at a maximum temperature of 65 °C. The temperature of the drying program may not exceed 65 °C.

Машинная очистка/дезинфекция

Выбор программ по очистке должен быть согласован с производителем моющей машины.



ОСТОРОЖНО: Очистку и химическую дезинфекцию видеоларингоскопа C-MAC® проводят в моюще-дезинфицирующих автоматах при максимальной температуре 65 °C. При выполнении программы сушки также не должна превышать температура 65 °C.



Optische Flächen von Bildchip ⑧ und LED-Beleuchtung ⑦ beim C-MAC® Videolaryngoskop mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränktem Wattestäbchen nachreinigen.



HINWEIS: Besonders die elektrischen Kontakte müssen sorgfältig getrocknet werden.

In the case of the C-MAC® video laryngoscope, clean the optical surfaces of image chip ⑧ and LED light ⑦ with a cotton tip applicator soaked in 70% isopropyl alcohol.



NOTE: The electrical contacts in particular must be dried carefully.

Очистите оптические поверхности датчика изображения ⑧ и светодиодного освещения ⑦ видеоларингоскопа C-MAC® ватной палочкой, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом.



УКАЗАНИЕ: Особенно тщательно необходимо высушить электрические контакты.

Sterilisation



VORSICHT: Das C-MAC® Videolaryngoskop, das Elektronikmodul 8401 X/8402 X und das C-MAC® PM 8401 XD dürfen nicht mit Dampf sterilisiert werden.



HINWEIS: Für die Sterilisation mit Gas bzw. Steris System 1® sind die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.



VORSICHT: Bei Sterilisation im Steris System 1® und Steris System 1E® muss zuvor die Reprocessingcap 8401 YZ aufgesetzt werden.

Das C-MAC® Videolaryngoskop in demontiertem Zustand chemisch sterilisieren.

Sterilization



CAUTION: The C-MAC® video laryngoscope, the electronic module 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX and the C-MAC® PM 8401 XD must not be steam sterilized.



NOTE: In the case of gas or Steris System 1® sterilization, the country-specific laws and regulations must be observed.



CAUTION: Reprocessing cap 8401 YZ must be replaced before sterilization with the Steris System 1® and Steris System 1E®.

Gas or plasma sterilize the C-MAC® video laryngoscope and store disassembled.

Стерилизация



ОСТОРОЖНО: Видеоларингоскоп C-MAC®, электронный модуль 8401 X / 8402 X и C-MAC® PM 8401 XD нельзя подвергать стерилизации паром.



УКАЗАНИЕ: При газовой стерилизации/стерилизации с использованием Steris System 1® необходимо соблюдать действующие в данной стране законы и предписания.



ОСТОРОЖНО: Перед стерилизацией с использованием Steris System 1® и Steris System 1E® необходимо установить колпачок для обработки 8401 YZ.

Химическая стерилизация видеоларингоскопа C-MAC® проводится в разобранном виде.

✓ geeignete Verfahren
---- ungeeignete Verfahren

✓ Suitable procedures
---- Unsuitable procedures

✓ подходящие методы
---- неподходящие методы

* gerätespezifisch

* device-specific

* в зависимости от оборудования

	Ultraschall/ Ultrasound/ Ультразвук	Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Ручная очистка и дезинфекция	Maschinelle Reinigung (65 °C*)/ Cleaning by machine (65°C*)/ Машинная очистка (65 °C*)	Maschinelle Reinigung (93 °C*)/ Cleaning by machine (93°C*)/ Машинная очистка (93 °C*)	Dampfsterilisation/Steam sterilization/ Стерилизация паром	Gassterilisation/Gas sterilization/ Газовая стерилизация	Wasserstoffperoxid- Sterilisation/ Hydrogen peroxide sterilization/ Стерилизация перекисью водорода (Sterrad® 100/ Sterrad® NX)	Steris System 1®
C-MAC® Videolaryngoskope/ Video Laryngoscopes/ Видеоларингоскопы	----	✓	✓*	----	----	✓	✓	✓
C-MAC® PM 8401 XD	----	✓	✓*	----	----	----	----	----
Elektronikmodul Electronic Module/ Электронный модуль 8401 X/8402 X	----	✓	✓*	----	----	✓	✓	----
C-CAM® 202901 31/ 202901 32	----	✓	----	----	----	✓	----	✓

Instandsetzung

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

Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ original parts.

Ремонт

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

Verantwortlichkeit

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

Limitation of liability

As the supplier of these medical devices we only regard ourselves responsible for the safety, reliability and performance of the products if assembly, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by people authorized by KARL STORZ, and the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Garantie

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

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

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

Warranty

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

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Гарантия

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

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

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.



Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

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

Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

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

Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

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



Normenkonformität

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, XD, ZX, für 8402 X/ZX, 8403 ZX)

Nach EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse II (gilt nicht für 8401 XD)
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF

Standard compliance

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, XD, ZX, für 8402 X/ZX, 8403 ZX)

In accordance with EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Type of protection against electric shock: Protection class II (not 8401 XD)
- Degree of protection against electric shock: Applied part of type BF

Соответствие стандартам

(для 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, XD, ZX, для 8402 X/ZX, 8403 ZX)

Согласно EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:

- Вид защиты от поражения электр. током: класс защиты II (не распространяется на 8401 XD)
- Степень защиты от поражения электрическим током: элемент применения типа BF

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang.

Zusätzliche Standards:

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, ZX, für 8402 X/ZX)

DO-160F, EMI Test Report (DRF Luftrettung)

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, X, XD, ZX für 8402 X/ZX)

für 8402 X/ZX, **20 2901 31, 20 2901 32)**

MIL-STD-461F (Fixed Wing)

(für 8401 XD, **20 2901 31, 20 2901 32)**

DO-160F

In accordance with IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix.

Additional standards:

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, ZX, für 8402 X/ZX)

DO-160F, EMI Test Report (DRF air rescue)

(für 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, X, XD, ZX für 8402 X/ZX)

für 8402 X/ZX, **20 2901 31, 20 2901 32)**

MIL-STD-461F (Fixed Wing)

(für 8401 XD, **20 2901 31, 20 2901 32)**

DO-160F

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении.

Дополнительные стандарты:

(для 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, HXP, X, ZX, для 8402 X/ZX)

DO-160F, EMI Test Report (Воздушная спасательная служба Германии DRF)

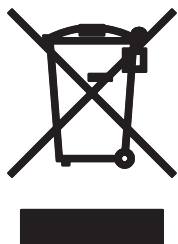
(для 8401 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, GXC, KXC, X, XD, ZX для 8402 X/ZX)

для 8402 X/ZX, **20 2901 31, 20 2901 32)**

MIL-STD-461F (самолеты)

(для 8401 XD, **20 2901 31, 20 2901 32)**

DO-160F

**Entsorgung**

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Bei der Entsorgung von C-MAC® Laryngoskopspateln zum Einmalgebrauch sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about your local collection point. Within the scope of application of this directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

To dispose of C-MAC® laryngoscope blades for single use, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

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 GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

При утилизации одноразовых клинков видеоларингоскопа C-MAC® особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы.

Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 TUTTLINGEN

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

Repair program

To bridge the repair period, you will receive a unit on loan, which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In Germany you can refer repairs direct to

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 TUTTLINGEN

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

Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 TUTTLINGEN

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

Wichtige Information

Aus hygienischen bzw. infektionspräventiven Gründen müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt, desinfiziert, ggf. sterilisiert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden.

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Important information

For hygiene reasons or to prevent infection, telescopes, instruments and units must be cleaned, disinfected/sterilized before they are sent for repair.

We reserve the right to return contaminated instruments/units to the sender.

Важные сведения

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

Technische Daten

Elektronikmodul 8401 X/8402 X

Klassifikation:	IEC Class II
Netzfrequenz:	DC
Spannung:	5V
Leistungsaufnahme:	2 VA
Schutz gegen Untertauchen	IPX8

Spatel 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP

Schutz gegen Untertauchen	IPX8
Kamera-Technologie	CMOS
Auflösung	320 × 240
Illumination	LED, weiss, 1 W

Farbeinstellungen Grundeinstellungen

8403 ZX:

Helligkeit	40 %
Kontrast	35 %
Sättigung	40 %
Farbton	50 %

8402 ZX:

Helligkeit	30 %
Kontrast	25 %
Sättigung	40 %
Farbton	100 %

8401 ZX:

Helligkeit	56 %
Kontrast	50 %
Sättigung	20 %
Farbton	0 %

Betriebs-/Lagerbedingungen für C-MAC®

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +40 °C
Lagerbedingungen:	-20 °C bis +50 °C
	5 % bis 95 % rel. Feuchte

Technical data

Electronic module 8401 X/8402 X

Classification:	IEC Class II
Frequency:	DC
Voltage:	5V
Power consumption:	2 VA
Protection against submersion	IPX8

Blade 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP

Protection against submersion	IPX8
Camera Technology	CMOS
Camera resolution	320 × 240
Illumination	LED, white, 1 W

Color settings Basic Setting

8403 ZX:

Brightness	40%
Contrast	35%
Saturation	40%
Hue	50%

8402 ZX:

Brightness	30%
Contrast	25%
Saturation	40%
Hue	100%

8401 ZX:

Brightness	56%
Contrast	50%
Saturation	20%
Hue	0%

Operating/storage conditions for C-MAC®

Operating conditions:	0 °C – +40 °C
Storage conditions:	-20 °C – +50 °C
	5% – 95% rel. humidity

Технические данные

Электронный модуль 8401 X/8402 X

Классификация:	МЭК класс II
Частота сети:	пост. ток
Напряжение:	5 В
Потребляемая мощность:	2 ВА
Защита при погружении в воду	IPX8

Клинок 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP

Защита при погружении в воду	IPX8
Технология видеокамеры	CMOS
Разрешение	320 × 240
Освещение:	светодиод, белый, 1 Вт

Настройки цвета Базовые настройки

8403 ZX:

Яркость	40 %
Контрастность	35 %
Насыщенность	40 %
Цветовой тон	50 %

8402 ZX:

Яркость	30 %
Контрастность	25 %
Насыщенность	40 %
Цветовой тон	100 %

8401 ZX:

Яркость	56 %
Контрастность	50 %
Насыщенность	20 %
Цветовой тон	0 %

Условия эксплуатации/хранения для C-MAC®

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +40 °C
Условия хранения:	от -20 °C до +50 °C
	отн. влажность от 30 % до 70 %
	отн. влажность от 5 % до 95 %

Ladestation 8401XDL

Klassifikation:	IEC Class II
Netzfrequenz:	DC
Spannung:	5V
Leistungsaufnahme:	2 VA
Gewicht:	ca. 230 g

C-MAC® PM 8401 XD

Netzfrequenz	DC
Spannung	3,7V
Leistungsaufnahme	1,5 W
Schutz gegen Untertauchen	IPX8

C-CAM® 202901 31/ 202901 32

Kamera-Technologie	CMOS
Kamera-Auflösung	640 x 480
Schutz gegen Untertauchen	IPX8

Betriebs-/ Lagerbedingungen für C-MAC® PM

Betriebsbedingungen:	0 °C bis +50 °C 30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	-20 °C bis +50 °C 5 % bis 95 % rel. Feuchte

Charging station 8401XDL

Classification:	IEC Class II
Line frequency:	DC
Voltage:	5V
Power consumption:	2 VA
Weight:	approx. 230 g

C-MAC® PM 8401 XD

Frequency	DC
Voltage	3,7V
Power consumption	1.5 W
Protection against submersion	IPX8

C-CAM® 202901 31/ 202901 32

Camera technology	CMOS
Camera resolution	640 x 480
Protection against submersion	IPX8

Operating/ storage conditions for C-MAC® PM

Operating conditions:	0 °C – +50 °C 30% – 70% rel. humidity
Storage condiditons:	-20 °C – +50 °C 5% – 95% rel. humidity

Зарядная станция 8401XDL

Классификация:	МЭК класс II
Частота сети:	пост. ток
Напряжение:	5 В
Потребляемая мощность:	2 ВА
Вес:	ок. 230 г

C-MAC® PM 8401 XD

Частота сети	пост. ток
Напряжение	3,7 В
Потребляемая мощность	1,5 Вт
Защита при погружении в воду	IPX8

C-CAM® 202901 31/ 202901 32

Технология видеокамеры	CMOS
Разрешение видеокамеры	640 x 480
Защита при погружении в воду	IPX8

Условия эксплуатации/ хранения для C-MAC® PM

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +50 °C отн. влажность от 30 % до 70 %
Условия хранения:	от -20 °C до +50 °C отн. влажность от 5 % до 95 %

Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten Gerät vom Netz trennen!

Fehlerbeschreibung:

Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige

Mögliche Ursachen:

- Netzversorgung ausgefallen.
- Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker–Gerätebuchse.
- Systemfehler

Abhilfe:

- Versorgungsnetz überprüfen.
- Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.
- Reset durchführen.

Troubleshooting



WARNING: Always disconnect the device from the mains before carrying out any maintenance work!

Error description:

Complete failure of device. Possible lighting up of status display

Possible causes:

- Power supply failure.
- Loose connection between AC adapter plug and socket on device
- System error

Remedy:

- Check the power supply.
- Firmly push power cord connector into socket on device.
- Reset.

Список неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора следует отключать его от сети!

Описание неисправности:

Полный отказ прибора. Может светиться индикатор статуса.

Возможные причины:

- Отсутствует электропитание.
- Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора.
- Системная ошибка

Меры по устранению:

- Проверьте сеть электропитания.
- Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора.
- Выполните сброс.

Fehlerbeschreibung:

Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel

Mögliche Ursachen:

- Elektronikmodul/C-MAC® PM nicht ganz eingesetzt
- Kameraelektronik defekt.
- TFT-Bildschirm defekt.

Abhilfe:

- Elektronikmodul/C-MAC® PM bis zum Anschlag einschieben.
- Elektronikmodul/C-MAC® PM bzw. Versorgungsgerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Error description:

No image, TFT screen is dark.

Possible causes:

- Electronic module/C-MAC® PM not fully inserted
- Defective camera electronics.
- TFT screen is defect.

Remedy:

- Insert electronic module/C-MAC® PM as far as it will go.
- Send electronic module/C-MAC® PM or supply unit to KARL STORZ for repair.

Описание неисправности:

Нет изображения, темный экран ЖК-монитора

Возможные причины:

- Электронный модуль/C-MAC® PM вставлены не до конца.
- Неисправна электроника видеокамеры.
- Неисправен ЖК-монитор.

Меры по устранению:

- Вставьте электронный модуль/C-MAC® PM до упора.
- Отправьте электронный модуль/C-MAC® PM или устройство питания в компанию KARL STORZ для ремонта.

Fehlerbeschreibung:

Trübes Bild, Streifen, Schlieren und ähnliches.

Mögliche Ursachen:

- Optik des Laryngoskops verschmutzt.
- Kontakte des Elektronikmoduls/C-MAC® PM verschmutzt.

Abhilfe:

- Reinigung mit Wattestäbchen und Alkohollösung oder Spezial-Reinigungspaste.
- Kontakte des Elektronikmoduls/C-MAC® PM reinigen.

Error description:

Cloudy picture, stripes, streaks, or similar.

Possible causes:

- Telescope of the laryngoscope is soiled.
- Contacts of electronic module/C-MAC® PM are soiled.

Remedy:

- Clean with cotton swab and alcohol solution or special cleaning paste.
- Clean the contacts of the electronic module/C-MAC® PM.

Описание неисправности:

Мутное изображение, полосы, тени и прочее.

Возможные причины:

- Загрязнена оптика ларингоскопа.
- Загрязнены контакты электронного модуля/C-MAC® PM.

Меры по устранению:

- Очистите ватной палочкой и спиртовым раствором или специальной чистящей пастой.
- Очистите контакты электронного модуля/C-MAC® PM.

Fehlerbeschreibung:

Farbverfälschungen.

Mögliche Ursachen:

- Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt.
- Elektronikmodul defekt.

Abhilfe:

- Neuen Weißabgleich durchführen.
- Versorgungsgerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Error description:

Color distortions.

Possible causes:

- White balance not carried out correctly.
- Electronic module defect.

Remedy:

- Carry out new white balance.
- Send supply unit to KARL STORZ for repair.

Описание неисправности:

Неверная цветопередача.

Возможные причины:

- Настройка баланса белого выполнена неправильно.
- Неисправен электронный модуль.

Меры по устранению:

- Заново настройте баланс белого.
- Отправьте устройство питания в компанию KARL STORZ для ремонта.

Fehlerbeschreibung:

Farbwiedergabe wechselt.

Mögliche Ursachen:

- Kameraanschlusskabel gebrochen.

Abhilfe:

- Kameraanschlusskabel wechseln lassen.

Error description:

Color rendering alternates.

Possible causes:

- Camera connecting cable is defect.

Remedy:

- Have a new camera connecting cable fitted.

Описание неисправности:

Передача цвета не стабильна.

Возможные причины:

- Поломка соединительного кабеля видеокамеры.

Меры по устранению:

- Заменить соединительный кабель видеокамеры.

Fehlerbeschreibung:

Bild lässt sich nicht speichern.

Mögliche Ursachen:

- Keine Speicherkarte eingesteckt
- Speicherkarte voll
- Speicherkarte wird nicht erkannt

Abhilfe:

- Speicherkarte einstecken
- Speicherkarte wechseln
- Speicherkarte in ausgeschalteten C-MAC® Monitor einstecken und Monitor erneut anschalten
- Einen Reset durchführen
- Speicherkarte auf dem PC mit FAT (Standard) formatieren.

Error description:

Image cannot be saved.

Possible causes:

- No memory card inserted
- Memory card full
- Memory card is not recognized

Remedy:

- Insert memory card
- Change memory card
- Insert the memory card in the switched-off C-MAC® monitor and turn the monitor on again.
- Perform reset
- Format the memory card on the PC with FAT (standard).

Описание неисправности:

Не удается сохранить изображение.

Возможные причины:

- Не вставлена карта памяти.
- Карта памяти заполнена.
- Карта памяти не распознана.

Меры по устранению:

- Вставьте карту памяти.
- Замените карту памяти.
- Вставьте карту памяти в отключенный монитор C-MAC® и снова включите монитор.
- Выполните сброс.
- Отформатируйте карту памяти на ПК в формате FAT (стандарт).

Fehlerbeschreibung:

Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben.

Mögliche Ursachen:

- kein MPEG-4-Codec installiert

Abhilfe:

- MPEG-4-Codec auf dem PC installieren

Error description:

Video stream cannot be played back on the PC monitor.

Possible causes:

- No MPEG-4 Codec installed

Remedy:

- Install an MPEG-4 Codec on the PC

Описание неисправности:

Видеоряд не воспроизводится на экране ПК.

Возможные причины:

- Не установлен кодек MPEG-4

Меры по устранению:

- Установить на ПК кодек MPEG-4.

Fehlerbeschreibung:

SD-Speicherkarte lässt sich nicht beschreiben.

Mögliche Ursachen:

- SD-Speicherkarte falsch formatiert

Abhilfe:

- SD-Speicherkarte auf dem PC mit FAT (Standard) formatieren.

Error description:

SD memory card cannot be written on.

Possible causes:

- SD memory card is formatted incorrectly

Remedy:

- Format the SD memory card on the PC with FAT (standard).

Описание неисправности:

Не удается выполнить запись на карту памяти SD.

Возможные причины:

- Карта памяти SD неправильно отформатирована.

Меры по устранению:

- Отформатируйте карту памяти SD на ПК в формате FAT (стандарт).



809125

Zange n. MAGILL modifiziert n. BOEDEKER, Länge 25 cm, zur endoskopischen Fremdkörperentfernung geeignet, zur Verwendung mit Videolaryngoskopen der Größe 2 – 4

Forceps designed by MAGILL, modified by BOEDEKER, length 25 cm, suitable for the endoscopic removal of foreign bodies, for use with video laryngoscopes of sizes 2 – 4

Щипцы МАГИЛЛА, модифицированные по БЕДЕКЕРУ, длина 25 см, подходят для эндоскопического удаления инородных тел, для использования с видеоларингоскопами размером 2 – 4

809125



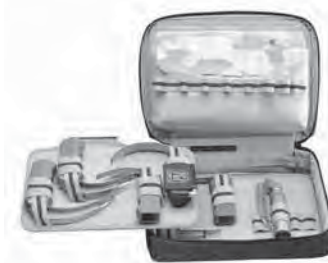
809120

Zange n. MAGILL, für Kinder, modifiziert n. BOEDEKER, Länge 20 cm, zur endoskopischen Fremdkörperentfernung geeignet, zur Verwendung mit Videolaryngoskopen der Größe 1 und 2

Forceps designed by MAGILL, for children, modified by BOEDEKER, length 20 cm, suitable for the endoscopic removal of foreign bodies, for use with video laryngoscopes of sizes 1 and 2

Щипцы МАГИЛЛА, для детей, модифицированные по БЕДЕКЕРУ, длина 20 см, подходят для эндоскопического удаления инородных тел, для использования с видеоларингоскопами размером 1 и 2

809120



8402 YE

Multifunktionale Kappe für die Anwendung im Steris System 1® zum Schutz der Kontakte während der Wiederaufbereitung. Passend für das C-MAC® Videolaryngoskop, die C-MAC® Elektronikbox und den C-MAC® PM. Die Kappe ist wiederverwendbar.

Multifunctional cap for use with Steris System 1® to protect the contacts during reparation. Suitable for the C-MAC® video laryngoscope, the C-MAC® electronics module, and the C-MAC® PM. The cap is reusable.

Многофункциональный колпачок, для использования в Steris System 1® для защиты контактов во время обработки. Подходит для видеоларингоскопа C-MAC®, электронного модуля C-MAC® и C-MAC® PM. Колпачок предназначен для многократного использования.

8401 YZ

Tasche für Intubations-Set -C22-, Modell ULM, aus wasserabweisendem und strapazierfähigem Oberflächenmaterial, waschbar, die Tasche beinhaltet zwei Böden mit mehreren Haltemöglichkeiten für C-MAC® Videolaryngoskope mit C-MAC® Pocket-Monitor und für konventionelle Laryngoskope, zur Verwendung mit C-MAC® Pocket-Monitor 8401 XDK, C-MAC® Videolaryngoskopen und konventionellen Laryngoskopen

Bag for intubation set -C22-, ULM model, made from water resistant, hard-wearing material, washable, the bag comprises two compartments with several storage options for C-MAC® video laryngoscopes with C-MAC® pocket monitor and for conventional laryngoscopes, for use with C-MAC® pocket monitor 8401 XDK, C-MAC® video laryngoscopes and conventional laryngoscopes

Сумка для интубационного набора -C22-, модель ULM, из водоотталкивающего, прочного, моющегося верхнего материала. В сумке предусмотрены два отделения с несколькими вариантами фиксации для видеоларингоскопов C-MAC® с монитором C-MAC® PM и для обычных ларингоскопов, для использования с монитором C-MAC® PM 8401 XDK, видеоларингоскопами C-MAC® и обычными ларингоскопами

8402 YE



39501 LC2

Siebkorb für Reinigung, Sterilisation und Lagerung für zwei C-MAC® Videolaryngoskop-Spatel inkl. einem Elektronikmodul, mit Halterung zu Fixierung und der Abdichtung der Elektronik-Anschlüsse.
Aussenmaße (B x T x H):
260 x 120 x 170 mm

Instrument tray for the cleaning, sterilization and storage of two C-MAC® video-laryngoscope blades, includes an electronic module, with holder for securing and sealing the electronic connections.
Overall dimensions (w x d x h):
260 x 120 x 170 mm

Корзина для очистки, стерилизации и хранения для двух клинков видеоларингоскопа C-MAC®, включая электронный модуль, с креплением для фиксации и герметизации электронных разъемов. Внешние размеры (Ш x Г x В):
260 x 120 x 170 мм

39501 LC2



8401 YZ



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Das C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X /8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC® PM 8401 XD entsprechen der IEC 60601-1-2 : [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Die oben genannten Geräte bzw. Gerätekombinationen sind Geräte der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

In die Gruppe 1 gehören „Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen“.

WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this Appendix during installation and commissioning.

The C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X /8402 X and the monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX as well as in conjunction with the C-MAC® PM 8401 XD correspond to IEC 60601-1-2 : [CISPR 11 Class B] and therefore meet the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The aforementioned devices and combinations of devices are Group 1 devices (as per CISPR 11).

Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во время установки и эксплуатации прибора следует соблюдать содержащиеся в данном приложении указания по ЭМС. Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8401 ZX/8402 ZX, а также в сочетании с C-MAC® PM 8401 XD соответствует МЭК 60601-1-2: [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Вышеуказанные приборы или комбинации приборов относятся к группе 1 (согласно CISPR 11).

К группе 1 относятся «Приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».



HINWEIS: Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

NOTE: The tables and guidelines that are included in this Appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.

WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.

УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют клиентам или пользователям основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и немедицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативных и мобильных средств ВЧ связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.





WARNUNG: Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Ausstrahlung oder einer reduzierten Störfestigkeit des C-MAC® Videolaryngoskops 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC®-PM 8401 XD führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

WARNING: The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X/8402 X and the monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX as well as in conjunction with the C-MAC®-PM 8401 XD. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости видеоларингоскопа C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X, монитором 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX, а также C-MAC®-PM 8401 XD. Для перечисленных ниже принадлежностей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже принадлежностей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

Tabelle 200
Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Ladegerät 40 1500 31	Nein	2,0	Nein	Aufladen des internen Akkus von C-MAC® Monitor 8401ZX/8402ZX
Ladegerät ET27-30-0004515	Nein	2,0	Nein	Aufladen des internen Akkus von C-MAC® Monitor 8403 ZX
Ladestation 8401 XDL	nicht anwendbar	ca. 1,8	Nein	Aufladen des internen C-MAC® PM-Akkus

Table 200
Accessories and cables which have been shown to comply with EN/IEC 60601-1-2:

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
Charger 40 1500 31	No	2.0	No	Charging the internal battery of the C-MAC® monitor 8401ZX/8402ZX
Charger ET27-30-0004515	No	2.0	No	Charging the internal battery of the C-MAC® monitor 8403 ZX
Charging station 8401 XDL	not applicable	Approx. 1.8	No	Charging the internal battery of the C-MAC® PM

Таблица 200
Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Применение
Зарядное устройство 40 1500 31	Нет	2,0	Нет	Зарядка внутреннего аккумулятора монитора C-MAC® 8401ZX/8402ZX
Зарядное устройство ET27-30-0004515	Нет	2,0	Нет	Зарядка внутреннего аккумулятора монитора C-MAC® 8403 ZX
Зарядная станция 8401 XDL	Не применяют	ок. 1,8	Нет	Зарядка внутреннего аккумулятора монитора C-MAC® PM

Table 201 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX /8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC® PM 8401 XD ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Die oben genannten Geräte bzw. Gerätekombinationen verwenden HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Die oben genannten Geräte bzw. Gerätekombinationen sind 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. Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Table 201 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X/8402 X /8403 ZX and the monitor 8401 ZX/8402 ZX as well as in conjunction with the C-MAC® PM 8401 XD is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Complies Class 1	The aforementioned devices and combinations of devices only use HF energy for their internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Complies Class B	The aforementioned devices and combinations of devices are 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 IEC 61000-3-2	Class A. Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 201

Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX, а также C-MAC® PM 8401 XD предназначается для применения в обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение системы в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует классу B	Вышеуказанные приборы или комбинации приборов используют ВЧ энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Уровень эмиссии ВЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует классу B	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс A. Не применяют	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Выполняет	

Tabelle 202 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC® PM 8401 XD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T 30 % Einbruch der U_T für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein <5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 202
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X/8402 X and the monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX as well as in conjunction with the C-MAC® PM 8401 XD is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If image distortion occurs it may be necessary to further filter the power quality by using a AC line filter.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Complies <5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles Complies 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles Complies <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Таблица 202 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX, а также C-MAC® PM 8401 XD предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. При появлении помех на изображении может потребоваться улучшить качество напряжения электроснабжения посредством установки сетевого фильтра.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	$<5 \% U_T^*$ (провал $U_T >95 \%$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал $U_T 60 \%$) в течение 5 периодов $70 \% U_T$ (провал $U_T 30 \%$) в течение 25 периодов $<5 \% U_T$ (провал $U_T >95 \%$) в течение 5 секунд	Соответствует $<5 \% U_T^*$ (провал $U_T >95 \%$) в течение 0,5 периода Соответствует $40 \% U_T$ (провал $U_T 60 \%$) в течение 5 периодов Соответствует $70 \% U_T$ (провал $U_T 30 \%$) в течение 25 периодов Соответствует $<5 \% U_T$ (провал $U_T >95 \%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
* Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Tabelle 204
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind

Das C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC® PM 8401 XD ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den oben genannten Geräten bzw. Gerätekombinationen einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)} . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.

^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Table 204 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting			
The C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X/8402 X and the monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX as well as in conjunction with the C-MAC® PM 8401 XD is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			PoPortable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the aforementioned devices or combinations of devices, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

Таблица 204 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX, а также C-MAC® PM 8401 XD предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и вышеуказанными приборами или комбинациями приборов, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.			
^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 10 В/м.			

Tabelle 206

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem
KARL STORZ C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC**

Das C-MAC® Videolaryngoskop 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in Verbindung mit dem Elektronik-Modul 8401 X/8402 X und dem Monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX sowie in Verbindung mit dem C-MAC® PM 8401 XD ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Geräts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 206

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the
KARL STORZ C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC**

The C-MAC® video laryngoscope 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP in conjunction with the electronics module 8401 X/8402 X and the monitor 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX as well as in conjunction with the C-MAC® PM 8401 XD is intended for use in an electromagnetic environment in which the HF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0,1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Таблица 206

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными ВЧ средствами связи и видеоларингоскопом KARL STORZ C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC

Видеоларингоскоп C-MAC® 8401 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/GXC/KXC/HXP вместе с электронным модулем 8401 X/8402 X и монитором 8401 ZX/8402 ZX/8403 ZX, а также C-MAC® PM 8401 XD предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и мобильными ВЧ средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственное разнесение d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
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,
Toll free: 800 421-0837 (USA only)
Fax: +1 424 218-8526
Toll free: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.
175 Cremona Drive
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
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326 , Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, México, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14,
12724 Skärholmen, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1 B, 4. kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania

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, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Phone: +31 651 938 738

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopler.be

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

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

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

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@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

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

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +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 E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54639 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862

*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

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Kasachstan LLP
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205 – 206
Dubai Health Care City, P.O.Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 43743000-30,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10-Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

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 Representative Office
Suite 2503-5, 25th Floor, AXA Tower, Landmark East,
100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F., Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016
People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beisin Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

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



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

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

ru **Инструкция по эксплуатации
Видеоларингоскоп C-MAC® 8403xxx и
соединительный кабель 8403X**



12/2019

© KARL STORZ

Передача и тиражирование этого документа запрещены, использование и распространение его содержания запрещено, если однозначно не указано иное.

Издатель

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com



Оглавление

1	Общая информация	5
1.1	Прочтение инструкции по эксплуатации	5
1.2	Область действия.....	5
2	Описание изделия	6
2.1	Обзор изделия.....	6
2.2	Символы на упаковке	8
2.3	Символы на изделии	8
3	Использование по назначению.....	9
3.1	Целевое назначение	9
3.2	Противопоказания	9
3.3	Целевые группы пользователей	9
3.4	Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора.....	9
3.5	Целевые группы пациентов.....	9
3.6	Квалификация пользователя	9
4	Безопасность.....	11
4.1	Серьезные происшествия	11
4.2	Детальная информация о предупреждениях	11
4.3	Сведения о применении	11
4.4	Нестерильные инструменты	11
4.5	Надлежащая обработка	12
4.6	Опасность поражения электрическим током.....	12
4.7	Опасности из-за поврежденных деталей	12
4.8	Поврежденные изделия.....	12
4.9	Комбинирование с другими приборами и принадлежностями.....	12
4.10	Повреждения инструмента	13
5	Установка и ввод в эксплуатацию	14
5.1	Визуальная проверка и проверка функционирования.....	14
5.2	Ввод в эксплуатацию	15
6	Применение	17
6.1	Подключение к монитору C-MAC®	17
6.2	Подключение к портативному монитору C-MAC®.....	18
6.2.1	Включение дисплея OTI (Open to intubate).....	19
6.2.2	Выключение дисплея OTI (Open to intubate)	20
6.3	Подключение к C-Hub® II	21
6.4	Многофункциональная кнопка видеоларингоскопа	22
6.4.1	Цветовое кодирование многофункциональной кнопки «BlueButton»	23
6.4.2	Сохранение снимка	23
6.4.3	Видеозапись.....	23
6.4.4	Введение кислородного или аспирационного катетера (только с 8403 AX/BX/HX).....	24
6.5	Разборка	24
7	Обработка.....	25
7.1	Обзорная таблица (для всех стран, кроме США и Канады).....	25
7.2	Общие предупреждающие указания (для всех стран, кроме США и Канады).....	26
7.3	Подготовка к очистке и дезинфекции	27
7.4	Очистка поверхностей щеткой	27
7.5	Ручная очистка	27
7.6	Ручная дезинфекция	27
7.7	Машинная очистка и дезинфекция.....	28
7.8	Сборка, проверка и уход.....	28
7.9	Упаковка	28

7.10	Стерилизация	28
7.10.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – стерилизация – ASP STERRAD®	29
7.10.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂)– STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	29
7.10.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	29
7.10.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1®	30
7.10.5	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1E®	30
7.11	Ограничение для повторной обработки	30
8	Обработка для США и Канады	31
8.1	Обзорная таблица	31
8.2	Общие предупреждающие указания (только для США и Канады)	31
8.3	Очистка поверхностей щеткой	32
8.4	Требования к качеству воды	32
8.5	Предварительная очистка	32
8.6	Ручная очистка	33
8.7	Сборка, проверка и уход	33
8.8	Упаковка	33
8.9	Стерилизация	33
8.9.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – стерилизация – ASP STERRAD®	34
8.9.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™	34
8.9.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	35
8.9.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1E®	35
8.10	Дезинфекция высокого уровня	36
8.11	Ограничение для повторной обработки	37
9	Техническое обслуживание и ремонт	38
9.1	Программа восстановления и ремонта	38
9.2	Возврат изделия в случае рекламации	38
10	Ответственность	39
11	Гарантия	40
12	Электромагнитная совместимость	41
13	Стандарты, директивы и предписания	42
13.1	Стандарты, директивы и предписания	42
13.2	Соответствие стандартам	42
14	Утилизация	43
15	Технические данные	44
16	Устранение неисправностей	45
16.1	Поиск и устранение неисправностей	45
17	Принадлежности и запчасти	47
17.1	Принадлежности	47
18	Филиалы	48

1 Общая информация

1.1 Прочтение инструкции по эксплуатации

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

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, очищать и при необходимости стерилизовать видеоларингоскоп C-MAC® и монитор 8403 ZX. Все необходимые подробности и действия наглядно разъясняются. Пожалуйста, внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

При несоблюдении данной инструкции по эксплуатации существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

1. Внимательно и полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации и соблюдайте ее.
2. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с изделием.

i Соблюдайте инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® (арт. 96076008D)!

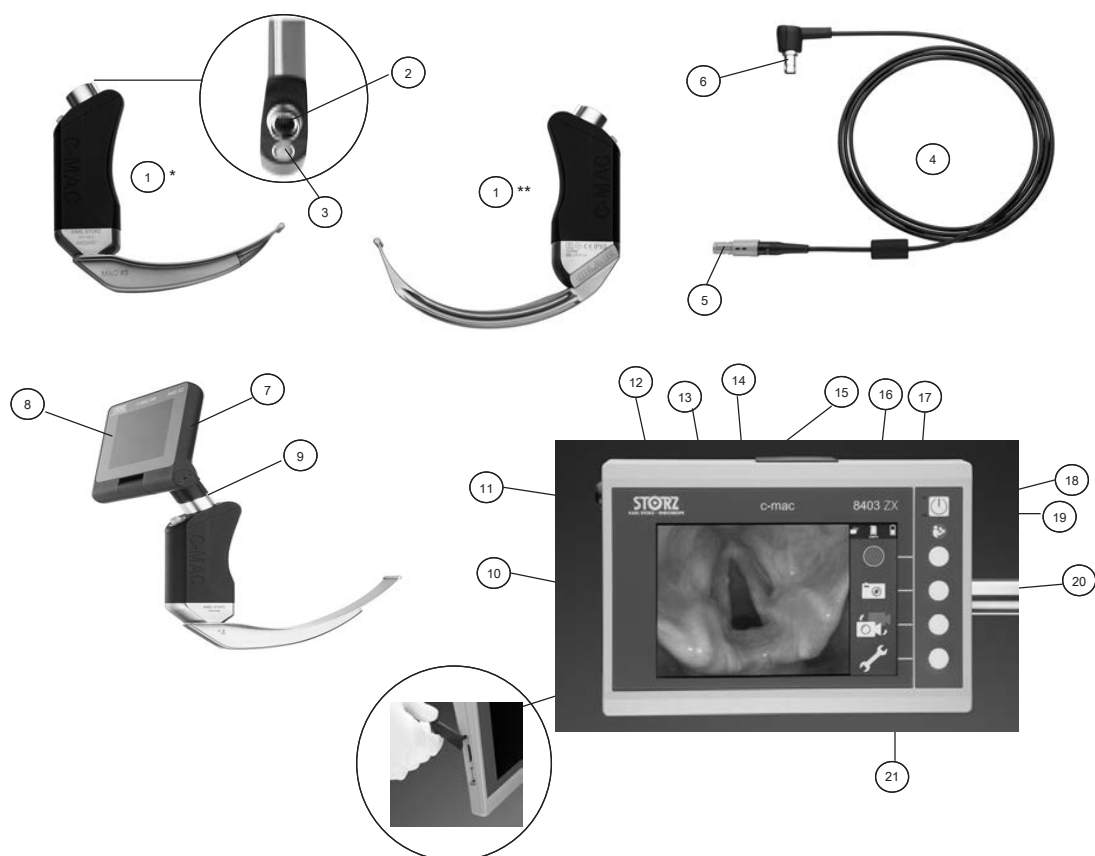
1.2 Область действия

Данная инструкция по эксплуатации действительна для следующих моделей: видеоларингоскоп C-MAC® 8403 AX/BX/HX/AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/HXP вместе с соединительным видеокабелем 8403 X и монитором 8403 ZX или C-MAC® PM 8403 XD.

2 Описание изделия

2.1 Обзор изделия





* Модели 8403 AXC/BXC/DXC/EXC/GXC/KXC/MXC/NXP без направляющей для катетера для аспирации

** 8403 AX/BX/HX с направляющей для катетера для аспирации

1	Видеоларингоскоп C-MAC®	2	Гнездо для соединительного видеокабеля (4)
3	Многофункциональная кнопка (BlueButton)	4	Соединительный видеокабель
5	Гнездо для подключения к монитору	6	Гнездо для подключения к ларингоскопу
7	Портативный монитор C-MAC®	8	ЖК-экран
9	Соединительный элемент	10	Монитор C-MAC®
11	Второй разъем для видеоэндоскопа	12	Основной разъем для видеоэндоскопа
13	Гнездо подключения к сети	14	Кнопка сброса
15	Гнездо для карты памяти SD	16	Строка состояния
17	Контрольная лампочка подключения к сети	18	Переключатель (Вкл/Выкл)
19	Контрольная лампочка зарядки (оранжевая)	20	Клавиши с изменяемыми функциями
21	Символы функций	22	Разъем HDMI
23	Разъем USB		

2.2 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Берегите от солнечных лучей
	Берегите от влаги
	Температурный диапазон
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109), изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Диапазон влажности

2.3 Символы на изделии

Символ	Значение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Прибор типа BF
	Серийный номер

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

Видеоларингоскоп C-MAC®:

Видеоларингоскопы служат для визуализации дыхательных путей и голосовых связок при эндотрахеальной интубации, а также при осмотре и обследовании верхних дыхательных путей. Видеоларингоскопы предназначены для временного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия.

3.2 Противопоказания

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

Применение видеоларингоскопа C-MAC® противопоказано, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан ларингоскопический метод как таковой.

3.3 Целевые группы пользователей

Видеоларингоскоп C-MAC® может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения ларингоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации, очистки и стерилизации видеоларингоскопа C-MAC®. Они не подходят для освоения техники проведения ларингоскопии. Видеоларингоскоп C-MAC® должен применяться согласно действующему в соответствующей стране алгоритму санации дыхательных путей или официальным требованиям к поддержанию проходимости дыхательных путей.

3.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора

По вопросам инструктажа, а также получения дальнейших сведений о возможных вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

3.5 Целевые группы пациентов

Пол	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Вес	Без ограничений
Состояние здоровья	Подходящее для процедуры, по оценке врача, с учетом показаний и противопоказаний

3.6 Квалификация пользователя

Применение изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по правилам эксплуатации изделия. Инструктаж разрешается проводить только лицам, обладающим соответствующей квалификацией. Профиль пользователя включает в себя следующие характеристики:

- Официально подтвержденная медицинская квалификация пользователя (врач-специалист, медицинский работник).
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточное знание языка, который используется в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению данного медицинского прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых).

4 Безопасность

4.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям», согласно Регламенту о медицинских изделиях (MDR), относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия (MDR, ст. 2, п. 65 [1]):

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная опасность для общественного здоровья.
- Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и компетентным органам.

4.2 Детальная информация о предупреждениях

Чтобы предотвратить опасность травмирования людей и причинения материального ущерба, должны соблюдаться предупреждения и указания по безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения описывают приведенные ниже степени опасности.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к смерти или тяжелой травме.

▲ ОСТОРОЖНО
ОСТОРОЖНО

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

УКАЗАНИЕ
ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию. Если ее не предотвратить, она может привести к повреждению изделий.

4.3 Сведения о применении

Каждый пользователь должен пройти инструктаж по обслуживанию и применению видеоларингоскопов C-MAC® в сочетании с монитором C-MAC® 8403 ZX или C-MAC® PM 8403 XD, в противном случае их нельзя использовать.

Видеоларингоскопы C-MAC® в сочетании с монитором C-MAC® 8403 ZX или C-MAC® PM 8403 XD должны применяться согласно действующему в соответствующей стране алгоритму санации дыхательных путей или официальным требованиям к восстановлению проходимости дыхательных путей.

4.4 Нестерильные инструменты

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

- Перед первым применением изделия необходимо подвергнуть обработке.

- ▶ Перед применением проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Не используйте загрязненные изделия.

4.5 Надлежащая обработка

При использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

- ▶ Загрузите инструкцию «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (арт.96216003) с сайта <http://www.karlstorz.com> и соблюдайте ее. Данная инструкция не распространяется на США и Канаду.

4.6 Опасность поражения электрическим током

При одновременном использовании нескольких электрических приборов происходит сложение токов утечки на пациента. При этом суммарная величина токов утечки может превысить предельно допустимое значение и нанести пациенту травму.

- ▶ Используйте изделия только одинакового типа, например, эндотерапевтический прибор и рабочую часть типа CF.

4.7 Опасности из-за поврежденных деталей

- ▶ До и после каждого применения изделий проверяйте следующие характеристики:
 1. Комплектность
 2. Безупречное состояние
 3. Правильная сборка компонентов
 4. Функционирование
- ▶ Перед применением проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Не используйте загрязненные изделия.
- ▶ Перед применением изделия необходимо подвергнуть обработке.
- ▶ Не оставляйте потерявшиеся или отломавшиеся компоненты в теле пациента.

4.8 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут причинить травмы пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте все компоненты изделия на отсутствие повреждений.
- ▶ Не используйте поврежденные изделия.

4.9 Комбинирование с другими приборами и принадлежностями

Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией соединений, применяемых в комбинации изделий.

Использование запрещенных к применению приборов и принадлежностей или приборов с неразрешенными изменениями может привести к травмам.

Дополнительные устройства, подключаемые к медицинским электрическим приборам, должны иметь подтверждение соответствия нормам МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических приборов (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).

Лицо, подключающее дополнительные устройства к медицинским электроприборам, является системным конфигуратором и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям нормативных документов. Необходимо помнить, что внутригосударственные законы имеют большую юридическую силу по отношению к требованиям вышеназванных стандартов. При возникновении вопросов свяжитесь с региональным торговым представителем или с техслужбой (ссылки на стандарты/директивы: МЭК 60601-1+A1+A2:1995: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, МЭК 60601-1:2005: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС: приложение I, пункт 13.6.c).

4.10 Повреждения инструмента

- Видеоларингоскопы C-MAC® нельзя очищать в ультразвуковой ванне.
- Видеоларингоскопы C-MAC® нельзя стерилизовать паром.

5 Установка и ввод в эксплуатацию

5.1 Визуальная проверка и проверка функционирования

Визуальная проверка



Перед каждым применением и после него визуально проверяйте медицинское изделие на комплектность, отсутствие повреждений и целостность. Для проведения проверки могут понадобиться вспомогательные средства, например, увеличительное стекло.

Отсутствующие компоненты, изменения поверхности и другие повреждения медицинского изделия сокращают срок его службы и делают его непригодным для применения в предусмотренных целях.

Проверьте инструмент на предмет следующих дефектов:

- механические повреждения и изменения, такие как острые углы, кромки с заусенцами, шершавые поверхности, выступающие и изогнутые детали (примеры: рис. 1 и 2);

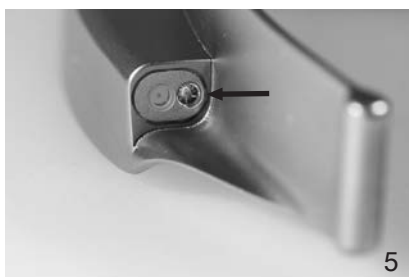
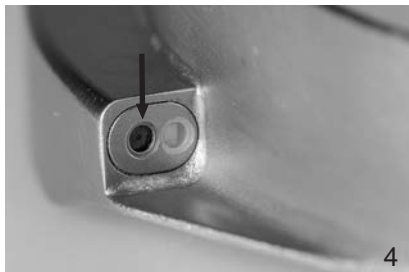


- признаки ржавчины или коррозии;
- повреждение покрытия, как показано на рис. 3;



- комплектность и целостность уплотнений (порванные, пористые, набухшие) и мест соединения;
- наличие следов загрязнений и/или влаги на разъемах;
- наличие всех компонентов и правильность их соединения;

- подвижность всех подвижных компонентов, например, после сборки разборных инструментов;
- комплектность, целостность и прочность соединения оптики и системы линз, например, с помощью увеличительного стекла (примеры: рис. 4 и 5).



Проверка функционирования

Проверьте следующие свойства инструмента:

- функционирование элементов управления;
- надежность подключения соединительного кабеля;
- исправная передача изображения;
- достаточное качество изображения;
- передача света.

5.2 Ввод в эксплуатацию

Видеоларингоскопы C-MAC® 8403 xxx можно использовать со следующими мониторами:

- монитор C-MAC® 8403 ZX (версия ПО: 704v300 или выше);
- портативный монитор C-MAC® PM 8403 XD;
- другие мониторы — через блок управления видеокамерой C-HUB® II 20 2903 01 (версия ПО: 721v105 или выше).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ошибки пользователя при неправильном режиме осмотра

Неправильный режим осмотра

- ▶ Перед каждым применением или после изменения режима осмотра/настроек пользователь должен убедиться, что при визуализации через эндоскоп отображается реальное изображение, а не сохраненное ранее изображение, и что выбрано правильное положение изображения.
- ❗ Во время применения прибора соединительный кабель можно отсоединить и подключить к другому ларингоскопу.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасные детали с отсутствующей изоляцией

Опасность получения травм в результате поражения электрическим током

- ▶ Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптическое излучение

Оптическое излучение инструмента может вызвать травмы глаз пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ Запрещается смотреть в световое отверстие подключенного световода или эндоскопа.
- ▶ Используйте подходящее средство индивидуальной защиты.

- ① Во избежание запотевания оптики, температура видеоларингоскопа C-MAC® не должна опускаться ниже 18 °C (64,4 °F). Он должен быть включен заранее, чтобы оптическая система могла нагреться. В экстренном случае можно также использовать средство от запотевания «ULTRA STOP», арт. 15006 B.

6 Применение

6.1 Подключение к монитору C-MAC®

i Видеоларингоскопы 8403xxx можно подключать только к монитору C-MAC® 8403 ZX. Мониторы более старых типов (8402/8401 ZX) несовместимы.

1. Подключите соединительный видеокабель (6) к гнезду (2) видеоларингоскопа. Ориентирный штырек на штекере и гнезде упрощает соединение.
2. Убедитесь в том, что кабель вставлен полностью. Наличие зазора недопустимо.



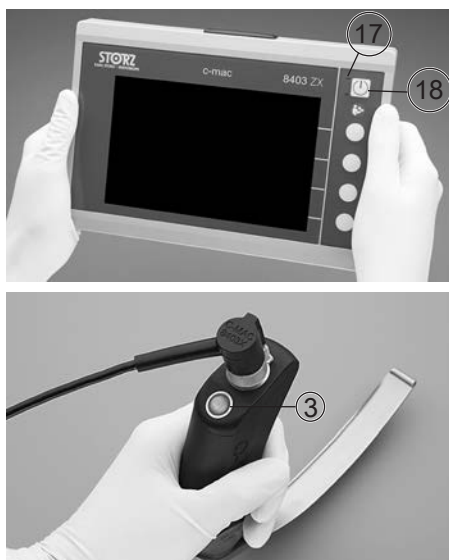
- Идущий от видеоларингоскопа соединительный видеокабель подключите к соединительному гнезду (12) (основной разъем) или гнезду (11) монитора C-MAC®.



К монитору 8403 ZX можно одновременно подключить два видеоустройства CMOS марки KARL STORZ со штекером Lemo. Возможность подключения видеоустройств других изготовителей отсутствует.

Если подключены две камеры, пользователь может выбрать в меню ту камеру, изображение с которой должно отображаться (см. также инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® 8403 ZX, арт. 96076008D).

- ▶ Включите монитор, нажав кнопку питания (18). Загорится зеленая контрольная лампочка сети (17) на мониторе и синяя многофункциональная кнопка (3) на видеоларингоскопе.
- ⇒ Видеоларингоскоп сразу готов к работе. Как только функция фото- и видеосъемки станет готова к применению, загорится синяя многофункциональная кнопка (3).



6.2 Подключение к портативному монитору C-MAC®

- ❗ Видеоларингоскопы 8403xxx можно подключать только к монитору C-MAC® PM 8403 XD. Модель 8401 XD несовместима.

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации монитора C-MAC® PM 8403 XD (арт. 96076020D).

1. Подключите монитор C-MAC® PM к гнезду (2) на клинке видеоларингоскопа. Ориентирный штырек на штекере и гнезде упрощает соединение.
 2. Следите за тем, чтобы штекер был вставлен полностью. Наличие зазора недопустимо.
 3. При соединении обоих компонентов монитор может находиться также в поднятом состоянии.
- ⇒ Видеоларингоскоп сразу готов к работе. Как только функция фото- и видеосъемки станет готова к применению, загорится синяя многофункциональная кнопка (3).



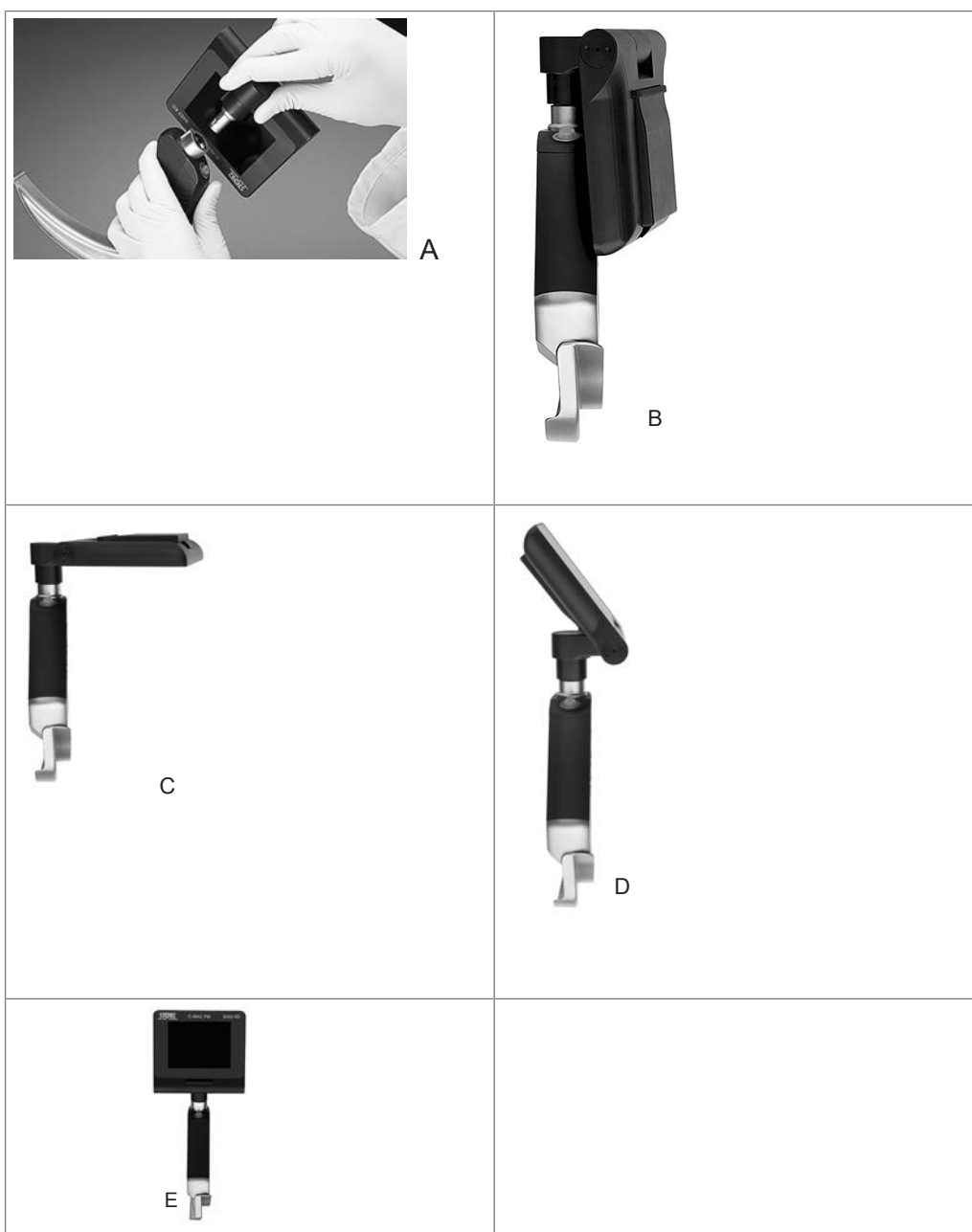


- ❗ При установке монитора C-MAC® PM в видеоларингоскоп всегда следите за тем, чтобы выступы штекерного соединения располагались друг напротив друга.

6.2.1 Включение дисплея OTI (Open to intubate)

Для присоединения монитора C-MAC® PM к клинку видеоларингоскопа (рис. А) в закрытом состоянии выполните следующие действия:

1. Откиньте дисплей OTI 8 вверх (рис. В и С).
2. Поверните дисплей OTI влево (рис. D).
3. Отрегулируйте дисплей OTI таким образом, чтобы оптимально различать изображение (рис. E).



i Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

Видеоларингоскоп C-MAC® с монитором C-MAC® PM готов к эксплуатации.

6.2.2 Выключение дисплея OTI (Open to intubate)

1. Поверните дисплей OTI (8) вправо (рис. D).
2. Откиньте дисплей OTI вправо (рис. C).
3. Сложите дисплей OTI вниз (рис. B).
4. Монитор C-MAC® PM выключен.

- ❗ Во время применения можно отсоединить портативный монитор C-MAC® PM от видеоларингоскопа C-MAC® и подключить его к другому видеоларингоскопу C-MAC®, не выключая портативный монитор C-MAC® PM.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Выключение экрана**

Экран монитора C-MAC® PM автоматически выключается через 10 минут.

- ▶ Для повторного включения его следует закрыть и снова открыть (выключение и включение).

- ❗ Настройка баланса белого не требуется.

6.3 Подключение к C-Hub® II

- ❗ Видеоларингоскопы 8403 xxx подключаются только к разветвителю C-HUB® II 20 2903 01 (версия ПО 721v105 или выше). Более старые версии ПО несовместимы. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации разветвителя C-HUB® II (арт. 96206234D)!
- ▶ Подключите соединительный видеокабель (6) к гнезду (2) видеоларингоскопа. Ориентирный штырек на штекере и гнезде упрощает соединение.
 - ❗ Убедитесь в том, что кабель вставлен полностью. Наличие зазора недопустимо.



1. Подключите блок питания к разветвителю C-HUB® II.
2. Идущий от видеоларингоскопа соединительный видеокабель (5) подключите к видеовходу на передней панели разветвителя C-HUB® II.



3. Подключите монитор к выходу S-Video или HDMI на задней панели разветвителя C-HUB® II.



6.4 Многофункциональная кнопка видеоларингоскопа

Многофункциональная кнопка (3) видеоларингоскопа позволяет сохранять отдельные кадры, а также включать видеозапись. Документирование с помощью многофункциональной кнопки видеоларингоскопа доступно для мониторов C-MAC® 8403 ZX и C-MAC® PM 8403 XD. При использовании портативного монитора C-MAC® приблизительно через 5 секунд после каждого включения вверху экрана на несколько секунд появляется синяя информационная панель. С левой стороны отображается оставшийся объем памяти в минутах, справа – имя каталога, где хранятся сохраненные данные.





6.4.1 Цветовое кодирование multifunctionальной кнопки «BlueButton»

Если multifunctionальная кнопка видеоларингоскопа C-MAC® горит синим цветом, возможна запись изображений и видео. Цвета multifunctionальной кнопки определены следующим образом:

Синий: горит непрерывно. Функция записи активна.

Зеленый: ненадолго загорается при создании снимка или прерывисто мигает во время записи видео.

6.4.2 Сохранение снимка

- ▶ Однократное нажатие на multifunctionальную кнопку (3) активирует сохранение отдельного кадра.
- ⇒ Текущее изображение экрана сохраняется на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор 8403 ZX. Во время сохранения отдельного кадра multifunctionальная кнопка (3) ненадолго загорается зеленым цветом и снова становится синей.



6.4.3 Видеозапись

- ▶ Для начала записи видео нажмите и удерживайте multifunctionальную кнопку (3) (примерно 2 секунды).
- ⇒ Видеозапись сохраняется на карту памяти SD, вставленную в подключенный монитор 8403 ZX. Во время записи видео multifunctionальная кнопка (3) видеоларингоскопа мигает зеленым цветом.



- Для остановки записи видео коротко нажмите многофункциональную кнопку.
- ⇒ Многофункциональная кнопка (3) снова станет гореть синим цветом.
- ❗ Воспроизведение видеоряда на ПК возможно, только если на ПК установлен кодек MPEG 4.
- ❗ Если свободной памяти осталось менее чем на 10 минут, информационная панель на экране монитора C-MAC® PM 8403 XD становится оранжево-красной.

6.4.4 Введение кислородного или аспирационного катетера (только с 8403 AX/VX/HX)

При применении клинка с направляющей кислородного или аспирационного катетера необходимо продвинуть зонд/катетер по направляющей настолько, чтобы обеспечить видимость на изображении.

При применении клинка 8403 AX могут использоваться катетеры 14 и 16 Шр. При применении клинка 8403 HX и 8403 VX могут использоваться катетеры 16 и 18 Шр.



6.5 Разборка

1. Отсоедините соединительный кабель от монитора C-MAC®.
2. Отсоедините от видеоларингоскопа соединительный кабель или монитор C-MAC® PM.



7 Обработка

7.1 Обзорная таблица (для всех стран, кроме США и Канады)

		Пре- два- ри- тель- ная очи- стка	Очистка и дезинфек- ция		Стерилизация									
			ручная			машинная		STERRAD						
		Дезинфекция протиранием	Очистка поверхностей щеткой	Ручная очистка	Ручная дезинфекция	Термохимическая дезинфекция (65 °C)	Термическая дезинфекция (обработка при 93 °C, сушка при 110 °C)	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX®	Оксид этилена (ОЭ)	Steris System 1®	Steris System 1E®	Steris System AMSCO1 V-PRO™1
Видеоларин- госкопы C- MAC®		●	○	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Соединитель- ный кабель		●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

●	Процесс обработки является составной частью валидированного процесса.
○	Процесс обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки.
X	Проведение этапа обработки ЗАПРЕЩЕНО из-за возможности повреждения. БЕЗ условного обозначения: этап обработки не валидирован компанией KARL STORZ относительно эффективности и совместимости материалов.

7.2 Общие предупреждающие указания (для всех стран, кроме США и Канады)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При любых действиях с загрязненными изделиями соблюдайте директивы комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию!

⚠ ОСТОРОЖНО

При приготовлении и применении растворов в точности соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое время воздействия и неверная концентрация могут стать причиной повреждений.

- ▶ Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия!

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

- ⓘ В принципе, все системные компоненты видеоларингоскопов 8403 xxx C-MAC® и соединительные кабели C-MAC® 8403 X устойчивы к ручной и машинной очистке и дезинфекции. В случае неиспользования дополнительного защитного колпачка уделите особое внимание защите контактов от влаги, которая может стать причиной неисправной работы приборов.



**УКАЗАНИЕ**

Соблюдайте действующие национальные нормы и значение A_0 .

- i** Информация об обработке монитора C-MAC® 8403 ZX содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076008D.
- i** Информация об обработке монитора C-MAC® PM содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076020D.

7.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

1. Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства удаляйте с изделия сразу после применения.
2. Протрите и промойте изделие, предпочтительно под струей холодной воды.

7.4 Очистка поверхностей щеткой

Необходимые материалы:

- щетка (арт. 27652)
- Очистите поверхности изделия щеткой под струей холодной воды.

7.5 Ручная очистка

1. Полностью погрузите изделие в чистящий раствор.
2. Для обеспечения полного смачивания заполните раствором каждую полость.
3. По истечении времени воздействия раствора очистите изделие щеткой или губкой.
4. Промойте изделие холодной водой для нейтрализации раствора.

7.6 Ручная дезинфекция

Необходимые материалы:

- чистящий пистолет с принадлежностями (арт. 27660)
- 1. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор.
- 2. Для обеспечения полного смачивания заполните раствором каждую полость.
- 3. По истечении времени воздействия несколько раз промойте изделие для удаления остатков всех химикатов.
- 4. Просушите поверхности, шарниры, отверстия, каналы и полости медицинским сжатым воздухом с помощью чистящего пистолета.

7.7 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие процессы машинной деконтаминации валидированы и разрешены при условии соблюдения технических параметров, описанных в инструкции «Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (арт. 96216003D).

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

- Для промывания изделия используйте выдвижной контейнер или крепление для инструмента.

Машинная очистка/термическая дезинфекция

1. Выполняйте термическую дезинфекцию с соблюдением национальных норм и значения A_0 (обработка при 93 °C, сушка при 110 °C).
2. При необходимости еще раз высушите изделие.

Машинная очистка/термохимическая дезинфекция

- При этом способе запрещено превышать максимальную температуру 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

7.8 Сборка, проверка и уход

1. Визуально проверьте изделие на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.
2. При наличии загрязнений или остатков чистящего средства, вручную очистите изделие и полностью повторите весь процесс очистки и дезинфекции.
3. Отсортируйте поврежденные изделия и изделия со следами коррозии.
4. Соберите разобранные изделия.
5. Проверьте функционирование.
6. Для ухода за изделием прочтите раздел в каталоге «Уход, стерилизация и хранение».

7.9 Упаковка

- Используйте только нормированные и разрешенные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 – 10; EN ISO 11607, часть 1 + 2, DIN 58953).

7.10 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов описаны в руководстве «Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (арт. 96216003D). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Для данного изделия компания KARL STORZ валидировала и утвердила следующие методы стерилизации:

7.10.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – стерилизация – ASP STERRAD®

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекционного заражения!

Применение метода STERRAD® для жирных, масляных или собранных изделий не обеспечивает достаточную стерилизацию.

- ▶ Стерилизуйте только изделия, очищенные от масла и жира.
- ▶ Стерилизуйте изделия в разобранном виде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разные стерилизационные системы STERRAD®

Учитывайте, что существуют ограничения для предметов, стерилизуемых в разных стерилизационных системах STERRAD®, в зависимости от размеров просветов и материала.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стерилизатора!

- ❗ С помощью руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

Компанией KARL STORZ валидированы и одобрены следующие способы стерилизации в системах STERRAD® для данного медицинского изделия:

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустеров
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

7.10.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂)– STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1

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

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стерилизатора!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекционного заражения!

Применение метода STERIS V-PRO® для жирных, масляных или собранных изделий не обеспечивает достаточную стерилизацию.

- ▶ Стерилизуйте только изделия, очищенные от масла и жира.
- ▶ Стерилизуйте изделия в разобранном виде.

7.10.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**Опасность инфекционного заражения!**

Метод стерилизации оксидом этилена жирных, масляных или собранных изделий не обеспечивает достаточный уровень стерильности.

- ▶ Стерилизуйте только изделия, очищенные от масла и жира.
- ▶ Стерилизуйте изделия в разобранном виде.

▲ ОСТОРОЖНО**Время проветривания**

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

7.10.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1®

Подробные сведения о выборе параметров стерилизации и информацию об использовании соответствующего набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывки полостей, можно получить в компании STERIS®.

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

7.10.5 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1E®

Подробные сведения о выборе параметров стерилизации и информацию об использовании соответствующего набора STERIS® Quick Connect Kit (QCK), необходимого для промывки полостей, можно получить в компании STERIS®.

- ❗ На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

7.11 Ограничение для повторной обработки

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

8 Обработка для США и Канады

8.1 Обзорная таблица

	Очистка и дезинфекция		Стерилизация								
	ручная		STERRAD								
	Ручная очистка	Дезинфекция высокого уровня	STERRAD® 50, 100S, 200	STERRAD® NX	STERRAD® 100NX®	Оксид этилена (ОЭ)	Steris System 1E®	Steris System AMSCO1 V-PRO™	V-PRO max	V-PRO 60	
Видеоларингоскопы C-MAC®	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Соединительный кабель	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
•	Процесс обработки является составной частью валидированного процесса.										
○	Процесс обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки.										
X	Проведение этапа обработки ЗАПРЕЩЕНО из-за возможности повреждения. БЕЗ условного обозначения: этап обработки не валидирован компанией KARL STORZ относительно эффективности и совместимости материалов.										

8.2 Общие предупреждающие указания (только для США и Канады)

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

1. Перед первым применением изделия необходимо подвергнуть обработке.
2. Перед применением проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Не используйте загрязненные изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При любых действиях с контаминированными изделиями соблюдайте директивы комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию!

▲ ОСТОРОЖНО

При приготовлении и применении растворов в точности соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое время воздействия и неверная концентрация могут стать причиной повреждений.

- ▶ Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

▲ ОСТОРОЖНО**Повреждение изделия!**

- ▶ Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.
- ❗ В принципе, все системные компоненты видеоларингоскопов 8403 xxx C-MAC® и соединительные кабели C-MAC® 8403 X устойчивы к ручной и машинной очистке и дезинфекции. Если защитный колпачок не используется, возможно, потребуется ручная промывка и сушка контактов, чтобы не нарушить функционирование.
- ❗ Информация об обработке монитора C-MAC® 8403 ZX содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076008D.
- ❗ Информация об обработке монитора C-MAC® PM содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076020D.

8.3 Очистка поверхностей щеткой

Необходимые материалы:

- щетка (арт. 27652)
- ▶ Очистите поверхности изделия щеткой под струей холодной воды.

8.4 Требования к качеству воды

Водопроводная вода

Вода из водопроводного крана, отвечающая требованиям AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (вода для обработки медицинских изделий).

Водопроводная вода может использоваться для предварительной очистки и очистки инструментов.

Вода, прошедшая специальную обработку

Вода, прошедшая, как правило, многоступенчатую очистку (например, фильтрация через угольный фильтр, умягчение, деионизация, обратный осмос и дистилляция), и поэтому не содержащая микроорганизмы, а также органические и неорганические частицы.

Субмикронная фильтрация также может быть частью такого процесса. Специально обработанная вода рекомендуется для ополаскивания после дезинфекции высокого уровня.

8.5 Предварительная очистка

1. Протрите прибор сразу после использования на месте применения (например, в операционном зале) мягкой, безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной водой или разбавленным мягким/рН-нейтральным ферментным чистящим раствором, чтобы удалить грубые загрязнения.

2. Положите прибор в ванночку или контейнер и поместите их в зону деkontаминации в соответствии с правилами медицинского учреждения.
- ❗ Если очистка сразу после применения невозможна, положите приборы в разбавленный мягкий/рН-нейтральный ферментный чистящий раствор. Оставьте приборы в растворе максимум на 30 минут.

8.6 Ручная очистка

1. Тщательно промойте прибор под холодной водой с помощью обыкновенного распылителя, чтобы удалить крупные загрязнения. Промывание должно длиться не менее 2 минут.
2. Полностью погрузите прибор в разбавленный мягкий/рН-нейтральный ферментный чистящий раствор (например, Enzol). Оставьте прибор в растворе минимум на 1 минуту.
3. В это время очистите все поверхности прибора мягкой щеткой (арт. 27652/3). Очистка должна длиться не менее 1 минуты.
4. Протрите весь соединительный кабель безворсовой салфеткой.
5. После очистки щеткой в чистящем растворе извлеките прибор из раствора и промойте холодной водой из обычного распылителя. Промывание должно длиться не менее 2 минут.
6. Высушите прибор и контакты мягкой, безворсовой салфеткой или сухим сжатым воздухом (< 0,35 бар/5 фунтов/кв. дюйм), не содержащим масла.

8.7 Сборка, проверка и уход

1. Визуально проверьте изделие на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.
2. При наличии загрязнений или остатков чистящего средства, вручную очистите изделие и полностью повторите весь процесс очистки и дезинфекции.
3. Отсортируйте поврежденные изделия и изделия со следами коррозии.
4. Соберите разобранные изделия.
5. Проверьте функционирование.
6. Для ухода за изделием прочтите раздел в каталоге «Уход, стерилизация и хранение».

8.8 Упаковка

- Используйте только нормированные и разрешенные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 – 10; EN ISO 11607, часть 1 + 2, DIN 58953).

8.9 Стерилизация

Для данного изделия компания KARL STORZ валидировала и утвердила следующий метод стерилизации:

8.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – стерилизация – ASP STERRAD®

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность инфекционного заражения!

Применение метода STERRAD® для жирных, масляных или собранных изделий не обеспечивает достаточную стерилизацию.

- ▶ Стерилизуйте только изделия, очищенные от масла и жира.
- ▶ Стерилизуйте изделия в разобранном виде.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Разные стерилизационные системы STERRAD®

Учитывайте, что существуют ограничения для предметов, стерилизуемых в разных стерилизационных системах STERRAD®, в зависимости от размеров полостей и материала.

УКАЗАНИЕ

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации стерилизатора!

- ❗ С помощью руководства по стерилизации «STERRAD® Sterility Guide» можно убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

Компанией KARL STORZ валидированы и одобрены следующие способы стерилизации в системах STERRAD® для данного медицинского изделия:

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустеров
 - STERRAD® NX® Standard Cycle
 - STERRAD® 100NX® Standard Cycle
1. Положите прибор в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
 2. Обмотайте стерилизационную сетку двойным слоем полипропиленовой пленки.
 3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

8.9.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™

- V-PRO 1 Plus, циклы «Lumen» и «Non-lumen»
- V-PRO maX, циклы «Lumen» и «Non-lumen»
- V-PRO 60, цикл «Non-lumen»

⚠ ОСТОРОЖНО

Изменения видеоголовки

Стерилизация в системе V-PRO может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое, в целом, не влияет на работоспособность камеры.

- ❗ При газовой стерилизации/стерилизации по методу Steris Amsco V-Pro соблюдайте действующие национальные законы и предписания.
- ❗ Для стерилизации по методу Steris Amsco V-Pro 1 используйте защитный колпачок 8403 YZ (см. рис.).



1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационную сетку двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

8.9.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационную сетку двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Запустите стерилизацию со следующими параметрами:

Параметры кондиционирования:

Температура: 55 °C (131 °F)

Влажность воздуха: относительная влажность 70 %

Время воздействия при кондиционировании: 30 минут

Параметры стерилизации:

Средство для стерилизации: 100 % оксид этилена

Температура: 55 °C (131 °F)

Концентрация газа: 735 ±30 мг/л

Время воздействия: 180 минут

Параметры проветривания:

Время: не менее 12 часов

Температура: 55 °C (131 °F)

8.9.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® 1E®

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка в системе STERIS System 1E® должна осуществляться непосредственно перед использованием, так как влажные приборы не могут сохранять стерильность.

- ① При стерилизации по методу Steris® System 1E® соблюдайте действующие национальные законы и предписания.
- ① Для стерилизации с помощью Steris® System 1E® используйте защитный колпачок 8403 YZ (см. рис.).



- ▶ Положите камеру в подходящий контейнер.
- ▶ Надлежащим образом разместите контейнер в SS1E и запустите систему.

УКАЗАНИЕ: подробную информацию о правильном применении системы жидкостной химической стерилизации SS1E можно получить у изготовителя STERIS®.

8.10 Дезинфекция высокого уровня

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение изделия

Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, соприкасающихся исключительно с интактной слизистой оболочкой.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия

Перед дезинфекцией прибор должен быть тщательно очищен, промыт и высушен.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия

Дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода могут вызывать изменения внешнего вида приборов, которые, в целом, не влияют на работоспособность.

▲ ОСТОРОЖНО

При приготовлении и применении растворов в точности соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое время воздействия и неверная концентрация могут стать причиной повреждений.

- ▶ Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

Допускается дезинфекция прибора с помощью следующих дезинфицирующих средств: CIDEX (2,4%-ный раствор глutarового альдегида), CIDEX OPA (0,55%-ный раствор ортофталевого альдегида) или Resert XL HLD (2%-ный раствор перекиси водорода).

1. Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям изготовителя.
 2. Поместите прибор в дезинфицирующий раствор. Убедитесь, что поверхность прибора покрыта жидкостью и на ней нет пузырьков воздуха.
 3. Для обеспечения дезинфекции высокого уровня должны быть выполнены следующие валидированные компанией KARL STORZ условия:
 - CIDEX: поместите прибор в раствор на 45 минут при 25 °C (77 °F).
 - CIDEX OPA: поместите прибор в раствор на 12 минут при 20 °C (68 °F).
 - Resert XL HLD: поместите прибор в раствор на 8 минут при 20 °C (68 °F).
- ▶ По завершении дезинфекции извлеките прибор из дезинфицирующего раствора и полностью погрузите его в дистиллированную/деминерализованную воду. Оставьте прибор в воде на 1 минуту. Слейте воду и повторите этот процесс еще 3 раза с новой водой.

УКАЗАНИЕ: При использовании средства Resert XL HLD требуется всего 1 промывка.

- ▶ Высушите прибор и контакты мягкой, безворсовой стерильной салфеткой или чистым и сухим сжатым воздухом (< 0,35 бар/5 фунтов/кв. дюйм), не содержащим масла.

8.11 Ограничение для повторной обработки

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

9 Техническое обслуживание и ремонт

9.1 Программа восстановления и ремонта

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

Как правило, на время ремонта предоставляется другой прибор, который следует вернуть в компанию KARL STORZ сразу после получения отремонтированного прибора. На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen, Германия

Горячая линия сервисного обслуживания: +49 7461 708-980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах за подробной информацией о сроках и условиях ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

9.2 Возврат изделия в случае рекламации

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

10 Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

11 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

12 Электромагнитная совместимость

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

Базовый прибор	Инструкция по эксплуатации
Монитор C-MAC® 8403 ZX	96076008 D
Портативный монитор C-MAC® 8403 XD	96076020 D
C-HUB® II 20 2903 20	96206529 D

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

13 Стандарты, директивы и предписания

13.1 Стандарты, директивы и предписания



Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинские изделия класса I. В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данным медицинским изделиям присвоен знак CE.

13.2 Соответствие стандартам

(для 8403 AX, BX, HX, AXC, BXC, DXC, EXC, GXC, KXC, MXC, HXP, X, XD, ZX)

Согласно EN 60601-1, EN 60601-2-18, UL 2601, CSA 601.1:



- Обеспечивает защиту класса BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.

14 Утилизация



Данный прибор маркирован в соответствии с европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к официальному дилеру. В рамках действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию прибора. Соблюдайте национальные предписания и законы.

15 Технические данные

Видеоларингоскоп 8403 AX/BX/NX/AXC/BXC/KXC/NXP	
Защита при погружении в воду:	IPX8
Технология камеры:	CMOS
Разрешение:	640 x 480
Освещение:	Светодиодное, белое, 1 Вт

Видеоларингоскоп 8403 DXC/EXC/GXC/MXC/NXC	
Защита при погружении в воду:	IPX8
Технология камеры:	CMOS
Разрешение:	300 x 400
Освещение:	Светодиодное, белое, 1 Вт

Условия эксплуатации/хранения для C-MAC®	
Условия эксплуатации:	0 °C ... +40 °C 30 % ... 70 % отн. влажности
Условия хранения:	-20 °C ... +50 °C 5 % ... 95 % отн. влажности
Оптимальные условия применения:	18 °C ... 40 °C

Средний срок службы	
Циклы обработки:	200*

* Число соответствует количеству испытанных циклов. В случае превышения рекомендованного числа циклов обработки срок службы изделия может сократиться.

Перед каждым применением и после него проверяйте изделие на наличие повреждений (см. главу «Безопасность [11]» и главу «Визуальная проверка и проверка функционирования [14]»).

16 Устранение неисправностей

16.1 Поиск и устранение неисправностей



ПРЕДУ-
ПРЕЖДЕ-
НИЕ

Перед проведением любых работ по очистке и техобслуживанию отключайте устройство от сети.

Описание неисправности	Возможные причины	Меры по устранению
Полный отказ прибора. Может загораться индикатор состояния.	– Отсутствует электропитание. – Плохой контакт сетевого штекера с гнездом прибора. – Системная ошибка.	– Проверьте сеть электропитания. – Плотно вставьте сетевой приборный штекер в гнездо прибора. – Выполните сброс.
Нет изображения, темный экран ЖК-монитора.	– Неправильно подключен соединительный кабель/C-MAC® PM. – Неисправна электроника видеокамеры. – Неисправен ЖК-монитор.	– Правильно подключите соединительный кабель/C-MAC® PM. – Отправьте электронный модуль/C-MAC® PM или устройство питания в компанию KARL STORZ для ремонта.
Тусклое изображение, полосы, тени и прочее.	– Загрязнена оптика ларингоскопа. – Загрязнены контакты соединительного кабеля/C-MAC® PM.	– Очистка ватной палочкой и спиртовым раствором или специальной чистящей пастой. – Очистите контакты соединительного кабеля/C-MAC® PM.
Неверная цветопередача.	– Настройка баланса белого выполнена неправильно. – Неисправен электронный модуль.	– Заново настройте баланс белого. – Отправьте устройство питания в компанию KARL STORZ для ремонта.
Нестабильная цветопередача.	– Поломка соединительного кабеля видеокамеры.	– Замените соединительный кабель видеокамеры.

Не удается сохранить изображение.	– Не вставлена карта памяти. – Карта памяти заполнена. – Карта памяти не распознана.	– Вставьте карту памяти. – Замените карту памяти. – Вставьте карту памяти в выключенный монитор C-MAC® и снова включите монитор. – Выполните сброс. – Отформатируйте карту памяти на ПК в формате FAT (стандарт).
Видео не воспроизводится на экране ПК.	– Не установлен кодек MPEG-4.	– Установите на ПК кодек MPEG-4.
Не удастся выполнить запись на карту памяти SD.	– Карта памяти SD неправильно отформатирована.	– Отформатируйте карту памяти SD на ПК в формате FAT (стандарт).

17 Принадлежности и запчасти

17.1 Принадлежности

809125 Щипцы MAGILL, модификация Бедекера, длина 25 см, для эндоскопического удаления инородных тел, для использования с видеоларингоскопами размера 2 – 4	
809120 Щипцы MAGILL, для детей, модификация Бедекера, длина 20 см, подходят для эндоскопического удаления инородных тел, для использования с видеоларингоскопами размера 1 и 2	
8403YE Сумка для интубационного набора - C22-, модель ULM, из прочного водостойкого моющегося материала, с двойным дном и разными вариантами ношения, для видеоларингоскопов C-MAC® с портативным монитором C-MAC® и для обычных ларингоскопов, для использования с портативным монитором C-MAC® 8403 XD, видеоларингоскопами C-MAC® и обычными ларингоскопами	
8403YZ Защитный колпачок для системного разъема C-MAC® на видеоларингоскопе C-MAC® 8403 xxx и портативном мониторе C-MAC® 8403 XD, а также соединительном кабеле C-MAC® 8403 X, для защиты штекерных контактов во время повторной обработки, колпачок многоразовый, для использования с соединительным кабелем C-MAC® 8403 X, портативным монитором C-MAC® 8403 XD, видеоларингоскопами C-MAC® 8403 xxx, электронными модулями 8401 X/8402 X и гибкими интубационными видеоэндоскопами (FIVE)	

18 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 (Canada only) Phone: 1-800-268-4880, 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 (USA only) Phone: 800 421-0837, 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@karlstorvet.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, Havana, 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 6º 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

Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Storsåtragränd 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)96824775
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

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 Endoscopy – 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 Endoscopy 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: philippines@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, Fax: +61 (0)2 9420 0695

Toll free: 1800 996 562 (Australia only)

E-Mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

96076019FU • V4.3 • 12/2019

