

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Inser AZ I UZ 2616/2018/
AZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat II Tuttlingen Bahnhofstrasse 103 * 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen



APPROVED/ УТВЕРЖДЕНО
Julia Herrmann / Джулия Геррманн
(Specialist Global Quality Management & Regulatory Affairs)/
(Специалист департамента менеджмента качества
и нормативно-правового регулирования)

Karl Storz SE & Co. KG /
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen, Germany /
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген, Германия

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

Signature, stamp, date

**Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и
обработки изображения с принадлежностями:**

Блоки видеокамеры эндоскопической

**IMAGE1 S CONNECT, IMAGE1 S H3-LINK, IMAGE1 S X-LINK,
IMAGE1 S D3-LINK, IMAGE1 S 4U-LINK, IMAGE1 S
CONNECT II**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ – TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302, TC 304



INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ – TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302, TC 304



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок видеокамеры эндоскопической (только для РФ)

IMAGE1 S™ – TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302, TC 304



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten**

**1 Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten**

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, dieses Produkt richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

① **HINWEIS:** Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die IMAGE1 S CONNECT® TC 200 und für die IMAGE1 S CONNECT® II TC 201. Nur wenn eine Besonderheit von IMAGE1 S CONNECT® TC 200 oder IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 beschrieben wird, wird in der Gebrauchsanweisung die Modellnummer TC 200 oder TC 201 zur Unterscheidung zwischen «CONNECT» und «CONNECT II» genannt. Ansonsten wird der Begriff «IMAGE1 S CONNECT®» verwendet.

**Important information for
users of KARL STORZ
devices**

**1 Important information for
users of KARL STORZ
devices**

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

Thank you for placing your trust in the name KARL STORZ. 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 piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this device. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.

① **NOTE:** This IFU is applicable for IMAGE1 S CONNECT® TC 200 and for IMAGE1 S CONNECT® II TC 201. Only when a special feature of IMAGE1 S CONNECT® TC 200 or IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 is described the model number TC 200 or TC 201 is mentioned in the IFU to distinguish between CONNECT and CONNECT II. Otherwise the term «IMAGE1 S CONNECT®» is used.

**Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами KARL STORZ**

**1 Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами KARL STORZ**

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

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

Настоящая инструкция по эксплуатации должна помочь Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать данное изделие. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

① **УКАЗАНИЕ:** Настоящая инструкция по эксплуатации действительна для приборов IMAGE1 S CONNECT® TC 200 и IMAGE1 S CONNECT® II TC 201. Однако, при изложении функциональных возможностей, характерных для прибора IMAGE1 S CONNECT® TC 200 или IMAGE1 S CONNECT® II TC 201, в инструкции по эксплуатации будет указан номер конкретной модели – TC 200 или TC 201 для различия между «CONNECT» и «CONNECT II». В остальных случаях используется название IMAGE1 S CONNECT®.

2 Geräteabbildungen

2.1 IMAGE1 S™

Kombinationsmöglichkeiten

Die IMAGE1 S™ setzt sich aus der IMAGE1 S CONNECT® (TC 200) oder IMAGE1 S CONNECT® II (TC 201) und mindestens einem bis maximal drei weiteren LINK-Modulen zusammen. Als LINK-Module stehen das IMAGE1 S™ H3-LINK (TC 300), das IMAGE1 S™ X-LINK (TC 301), IMAGE1 S D3-LINK™ Modul (TC 302) und das IMAGE1 S™ 4U-LINK Modul (TC 304) zur Verfügung.

2 Images of the equipment

2.1 Possible combinations for IMAGE1 S™

The IMAGE1 S™ comprises IMAGE1 S CONNECT® (TC 200) or IMAGE1 S CONNECT® II (TC 201) and a minimum of one and maximum of three additional LINK modules. The IMAGE1 S™ H3-LINK (TC 300), IMAGE1 S™ X-LINK (TC 301), IMAGE1 S D3-LINK™ module (TC 302) and IMAGE1 S™ 4U-LINK module (TC 304) are available as LINK modules.

2 Сопроводительные иллюстрации

2.1 Возможности сочетания блока видеокамеры эндоскопической (только для РФ) IMAGE1 S™

IMAGE1 S™ состоит из прибора IMAGE1 S CONNECT® (TC 200) или IMAGE1 S CONNECT® II (TC 201) и от одного до трех дополнительных модулей LINK. В качестве модулей LINK могут использоваться IMAGE1 S™ H3-LINK (TC 300), IMAGE1 S™ X-LINK (TC 301), IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302) и IMAGE1 S™ 4U-LINK (TC 304).

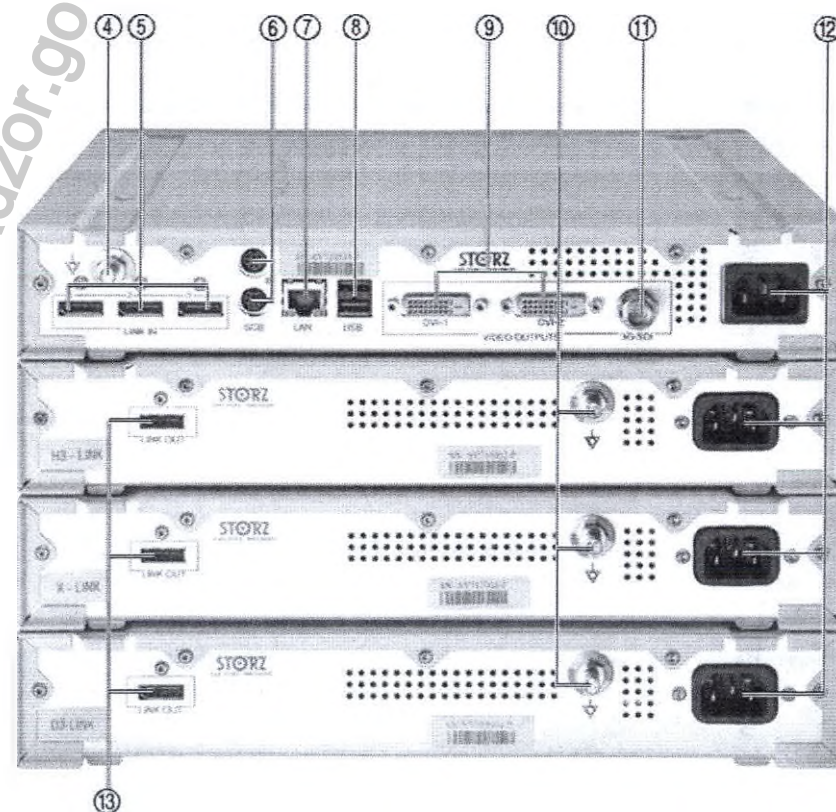
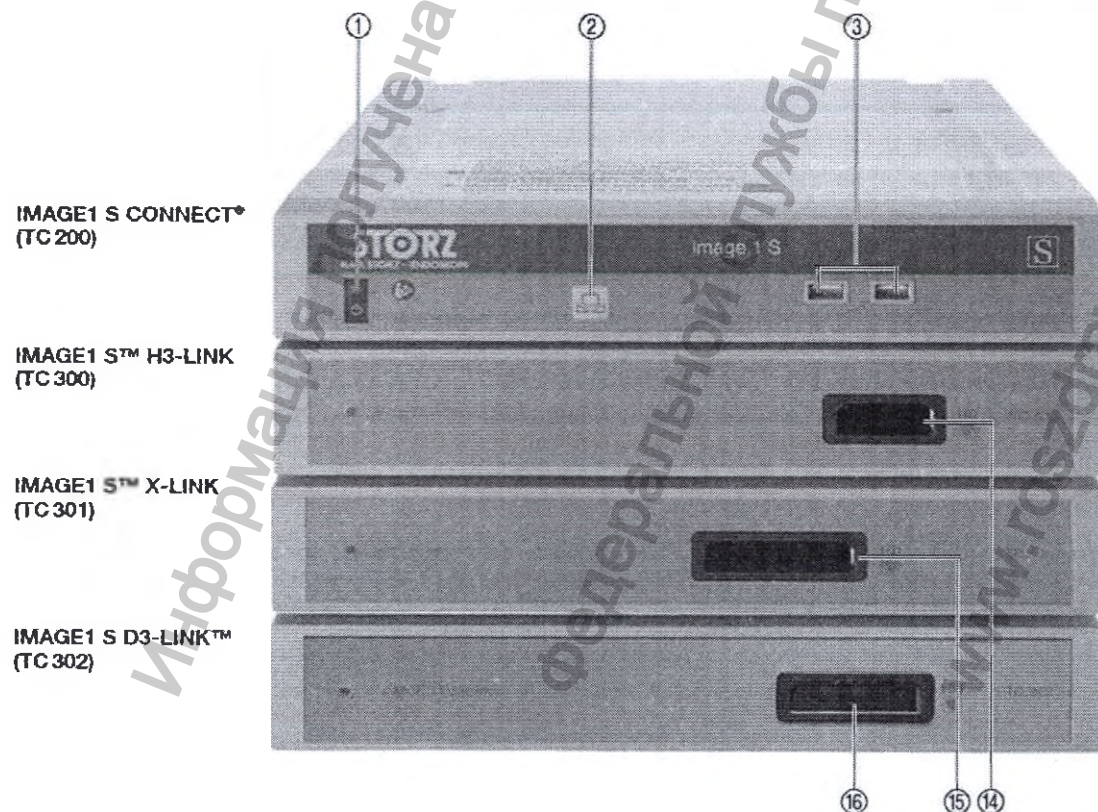
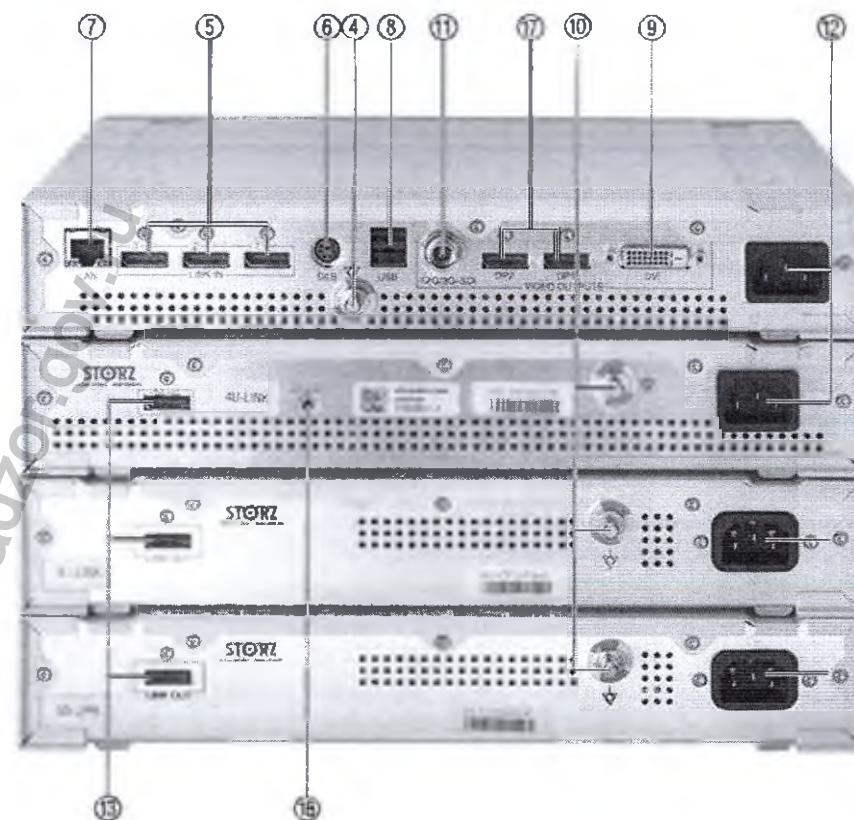
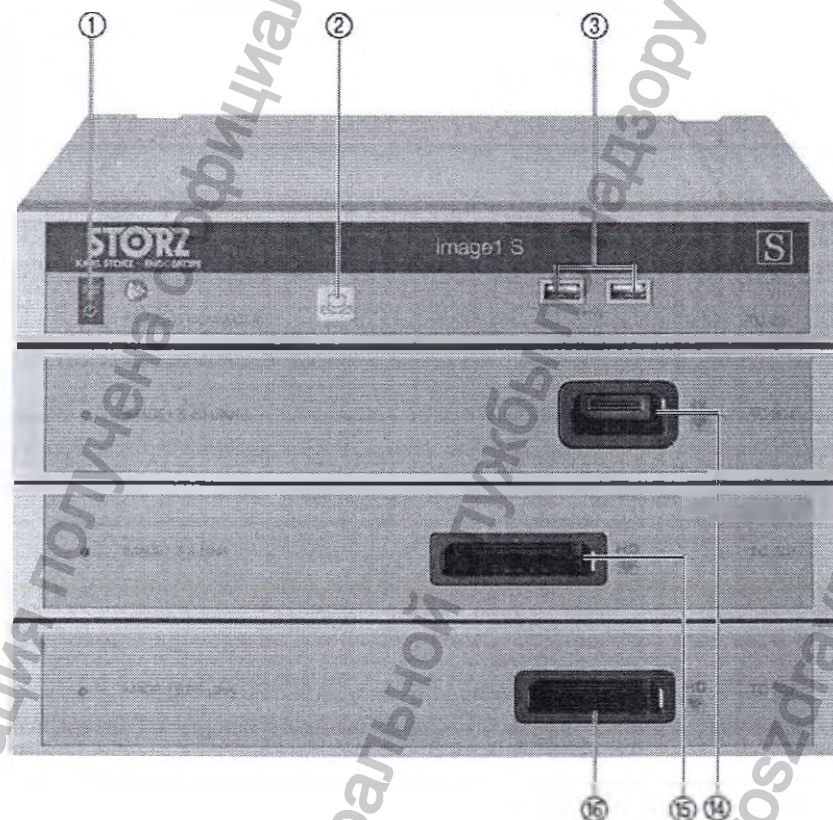


IMAGE1 S CONNECT® II
(TC 201)

IMAGE1 S™ 4U-LINK
(TC 304)

IMAGE1 S™ X-LINK
(TC 301)

IMAGE1 S D3-LINK™
(TC 302)



Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 in Kombination mit H3-LINK-, X-LINK- und D3-LINK Modul (siehe Seite IV)

- ① Netzschalter
- ② Weißabgleich
- ③ USB-Port
- ④ Potentialausgleichsanschluss
- ⑤ LINK-Eingänge
- ⑥ SCB Ein-/Ausgangsbuchsen
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ LAN-Schnittstelle
- ⑧ USB-Schnittstelle
- ⑨ Videoausgangsbuchsen HD DVI-D
- ⑩ Potentialausgleichsanschluss
- ⑪ Videoausgang 3G-SDI
- ⑫ Netzanschlussbuchse
- ⑬ LINK-Ausgang
- ⑭ Kameraanschluss H3-LINK
- ⑮ Kameraanschluss X-LINK
- ⑯ Kameraanschluss D3-LINK

Controls, displays, connectors, and their uses

3 Controls, displays, connectors, and their uses

3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 in combination with the H3-LINK, X-LINK and D3-LINK modules (see page IV)

- ① Power switch
- ② White balance
- ③ USB port
- ④ Potential equalization connector
- ⑤ LINK inputs
- ⑥ SCB input/output sockets
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ LAN Interface
- ⑧ USB interface
- ⑨ HD DVI-D video output sockets
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ 3G-SDI video output
- ⑫ Power cord socket
- ⑬ LINK output
- ⑭ H3-LINK camera connector
- ⑮ X-LINK camera connector
- ⑯ D3-LINK camera connector

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 в сочетании с модулями H3-LINK, X-LINK и D3-LINK (см. стр. IV)

- ① Сетевой переключатель
- ② Баланс белого
- ③ Порт USB
- ④ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑤ Входы LINK
- ⑥ Гнезда входа/выхода SCB
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ Интерфейс LAN
- ⑧ Интерфейс USB
- ⑨ Гнезда видеовыхода HD DVI-D
- ⑩ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑪ Видеовыход 3G-SDI
- ⑫ Гнездо подключения к сети
- ⑬ Выходы LINK
- ⑭ Разъем подключения камеры H3-LINK
- ⑮ Разъем подключения камеры X-LINK
- ⑯ Разъем подключения камеры D3-LINK

**3.2 IMAGE1 S CONNECT® II TC 201
in Kombination mit 4U-LINK-,
X-LINK- und D3-LINK Modul
(siehe Seite V)**

- ① Netzschalter
- ② Weißabgleich
- ③ USB-Port
- ④ Potentialausgleichsanschluss
- ⑤ LINK-Eingänge
- ⑥ SCB Ein-/Ausgangsbuchse
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ LAN-Schnittstelle
- ⑧ USB-Schnittstelle
- ⑨ Videoausgangsbuchse HD DVI-D
- ⑩ Potentialausgleichsanschluss
- ⑪ Videoausgang 12G-/3G-SDI
- ⑫ Netzanschlussbuchse
- ⑬ LINK-Ausgang
- ⑭ Kameraanschluss 4U-LINK
- ⑮ Kameraanschluss X-LINK
- ⑯ Kameraanschluss D3-LINK
- ⑰ Videoausgangsbuchsen DisplayPort
- ⑱ Anschluss EXT SYNC
(für zukünftige Verwendung)

**3.2 IMAGE1 S CONNECT® II
TC 201 in combination with the
4U-LINK, X-LINK and D3-LINK
modules (see page V)**

- ① Power switch
- ② White balance
- ③ USB port
- ④ Potential equalization connector
- ⑤ LINK inputs
- ⑥ SCB input/output socket
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ LAN interface
- ⑧ USB interface
- ⑨ HD DVI-D video output socket
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ 12G/3G-SDI video output
- ⑫ Power cord socket
- ⑬ LINK output
- ⑭ 4U-LINK camera connector
- ⑮ X-LINK camera connector
- ⑯ D3-LINK camera connector
- ⑰ DisplayPort video output sockets
- ⑱ EXT SYNC connector (for future use)

**3.2 IMAGE1 S CONNECT® II TC 201
в сочетании с модулями
4U-LINK, X-LINK и D3-LINK
(см. стр. V)**

- ① Сетевой переключатель
- ② Баланс белого
- ③ Порт USB
- ④ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑤ Входы LINK
- ⑥ Гнезда входа/выхода SCB
(KARL STORZ Communication Bus)
- ⑦ Интерфейс LAN
- ⑧ Интерфейс USB
- ⑨ Гнезда видеовыхода HD DVI-D
- ⑩ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑪ Видеовыход 12G-/3G-SDI
- ⑫ Гнездо подключения к сети
- ⑬ Выходы LINK
- ⑭ Разъем подключения камеры 4U-LINK
- ⑮ Разъем подключения камеры X-LINK
- ⑯ Разъем подключения камеры D3-LINK
- ⑰ Гнезда видеовыхода DisplayPort
- ⑱ Соединение EXT SYNC
(для будущего использования)

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole zur Bedienung



Gerät Typ CF/Defib. resistent



Standby/Ein/Aus



USB 2.0



Gebrauchsanweisung befolgen



Weißabgleich



Potentialausgleich



nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet.

4 Symbols employed

4.1 Symbols for operation

Type CF device/Defib. resistant

Standby/On/Off

USB 2.0

Follow instructions for use

White balance

Potential equalization

Non-ionizing electromagnetic radiation

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

4 Пояснение символов

4.1 Символы для эксплуатации

Прибор типа CF/с защитой от воздействия дефибриллятора

Режим ожидания/ВКЛ/ВЫКЛ

USB 2.0

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации

Баланс белого

Выравнивание потенциалов

Неионизирующее электромагнитное излучение

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

4.2 Symbole auf Label und Verpackung

4.2 Label and packaging symbols

4.2 Символы на этикетке и упаковке



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

Fragile, handle with care

Хрупкое, обращаться осторожно



Trocken aufbewahren

Keep dry

Беречь от влаги



Temperaturbegrenzung
-10 °C...+60 °C

Temperature limit
-10 °C...+60 °C

Температурный диапазон
-10 °C...+60 °C



Seriennummer

Serial number

Серийный номер



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

Number of products in the product packaging

Количество изделий в упаковке



CE-Kennzeichnung

CE mark

Знак CE



oben

This side up

Верх



Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (»licensed physician«) verkauft werden.

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

В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.



Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use

Обратитесь к инструкции по применению



Hersteller

Manufacturer

Изготовитель

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	III
2 Geräteabbildungen	IV
2.1 IMAGE1 S™ Kombinationsmöglichkeiten	IV
3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	VI
3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 in Kombination mit H3-LINK-, X-LINK- und D3-LINK Modul (siehe Seite IV)	VI
3.2 IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 in Kombination mit 4U-LINK-, X-LINK- und D3-LINK Modul (siehe Seite V)	VII
4 Symbolerläuterungen	VIII
4.1 Symbole zur Bedienung	VIII
4.2 Symbole auf Label und Verpackung	IX
5 Allgemeines	4
5.1 Gerätebeschreibungen	4
5.2 Schutzrechte	4
6 Sicherheitshinweise	5
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	5
6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	6
6.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	10
6.3.1 Zweckbestimmung	10
6.4 Kontraindikationen	10
6.5 Profil des Patienten	11
6.6 Profil des Anwenders (Facharzt)	11
6.7 Profil des Anwenders (Hilfsperson)	12
6.8 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	13
6.9 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes	13
7 Inbetriebnahme	14
7.1 Grundausrüstung	14
7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®	14
7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II	14
7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK	14
7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK	14
7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™	14
7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK	14
7.2 Auspacken des Gerätes	14
7.3 Gerät für Anwendung vorbereiten	15
7.3.1 Aufstellen	15
7.3.2 Potentialausgleich anschließen	15

1 Important information for users of KARL STORZ devices	III
2 Images of the equipment	IV
2.1 Possible combinations for IMAGE1 S™	IV
3 Controls, displays, connectors, and their uses	VI
3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 in combination with the H3-LINK, X-LINK and D3-LINK modules (see page IV)	VI
3.2 IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 in combination with the 4U-LINK, X-LINK and D3-LINK modules (see page V)	VII
4 Symbols employed	VIII
4.1 Symbols for operation	VIII
4.2 Label and packaging symbols	IX
5 General information	4
5.1 Description of the devices	4
5.2 Property rights	4
6 Safety instructions	5
6.1 Explanation of warnings and cautions	5
6.2 General safety information	6
6.3 Indications for use	10
6.3.1 Intended use	10
6.4 Contraindications	10
6.5 Patient profile	11
6.6 User profile (specialist physician)	11
6.7 User profile (assistant)	12
6.8 Safety precautions at the site of installation	13
6.9 Safety precautions when operating the device	13
7 Initial operation	14
7.1 Basic equipment	14
7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®	14
7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II	14
7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK	14
7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK	14
7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™	14
7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK	14
7.2 Unpacking the equipment	14
7.3 Preparing the device for use	15
7.3.1 Installation	15
7.3.2 Connecting the potential equalization	15

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ	III
2 Сопроводительные иллюстрации	IV
2.1 Возможности сочетания IMAGE1 S™	IV
3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	VI
3.1 IMAGE1 S CONNECT® TC 200 в сочетании с модулями H3-LINK, X-LINK и D3-LINK (см. стр. IV)	VI
3.2 IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 в сочетании с модулями 4U-LINK, X-LINK и D3-LINK (см. стр. V)	VII
4 Пояснение символов	VIII
4.1 Символы для эксплуатации	VIII
4.2 Символы на этикетке и упаковке	IX
5 Общая информация	4
5.1 Описание приборов	4
5.2 Авторское право	4
6 Указания по технике безопасности	5
6.1 Пояснение предупреждающей информации	5
6.2 Общие указания по технике безопасности	6
6.3 Использование по назначению	10
6.3.1 Целевое назначение	10
6.4 Противопоказания	10
6.5 Профиль пациента	11
6.6 Профиль пользователя (врач-специалист)	11
6.7 Профиль пользователя (ассистент)	12
6.8 Меры безопасности на месте установки	13
6.9 Меры безопасности при работе с прибором	13
7 Ввод в эксплуатацию	14
7.1 Основной комплект поставки	14
7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®	14
7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II	14
7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK	14
7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK	14
7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™	14
7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK	14
7.2 Распаковка прибора	14
7.3 Подготовка прибора к использованию	15
7.3.1 Установка	15
7.3.2 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов	15

7.3.3	IMAGE1 S™ LINK-Module mit IMAGE1 S CONNECT® verbinden	15
7.3.4	SCB-Verbindung herstellen	15
7.3.5	Monitor anschließen	16
7.3.6	Anschließen von USB-Geräten	16
7.3.7	Netzverbindung herstellen	16
7.3.8	IMAGE1 S CONNECT® einschalten	17
7.3.9	USB-Speichermedium verbinden	17
7.3.10	Kamerakopf/Videoendoskop anschließen	17
7.3.11	Weißabgleich durchführen	17
7.3.12	Funktionstest	18
7.3.13	Installationsübersicht (TC200)	19
7.3.14	Installationsübersicht (TC201)	20
8	Bedienhinweise	21
8.1	Grundsätzliches zur Bedienung	21
8.1.1	Tastatur und Maus	21
8.1.2	Kamerakopftasten	21
8.2	Dashboard	21
8.2.1	Funktionsbeschreibung der verwendeten Symbole	22
8.3	Live-Menu	26
8.3.1	Funktionsbeschreibung der verwendeten Symbole	27
8.4	Setup-Menu	32
8.4.1	Allgemeine Einstellungen (IMAGE1 S CONNECT®)	32
8.4.2	Voreinstellungen	36
8.4.3	LINK-spezifische Einstellungen	36
8.5	Patientendaten Privatsphäre	37
9	Aufbereitung	40
9.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	40
9.2	Wischdesinfektion von Geräten	41
10	Instandhaltung	42
10.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	42
10.1.1	Wartung	42
10.1.2	Sicherheitsüberprüfung	42
10.2	Instandsetzung	43
10.3	Entsorgung	43
10.4	Reparaturprogramm	44
10.5	Verantwortlichkeit	45
10.6	Garantie	45

7.3.3	Connecting the IMAGE1 S™ LINK module with IMAGE1 S CONNECT®	15
7.3.4	Connecting SCB	15
7.3.5	Connecting the monitor	16
7.3.6	Connecting USB devices	16
7.3.7	Connecting the power supply	16
7.3.8	Switching on the IMAGE1 S CONNECT®	17
7.3.9	Connecting USB storage media	17
7.3.10	Connecting the camera head/video endoscope	17
7.3.11	Performing the white balance	17
7.3.12	Test for proper functioning	18
7.3.13	Installation overview (TC200)	19
7.3.14	Installation overview (TC201)	20
8	Operating instructions	21
8.1	Basic information on operation	21
8.1.1	Keyboard and mouse	21
8.1.2	Camera head buttons	21
8.2	Dashboard	21
8.2.1	Description of functions of the symbols used	22
8.3	Live Menu	26
8.3.1	Description of functions of the symbols used	27
8.4	Setup Menu	32
8.4.1	General Settings (IMAGE1 S CONNECT®)	32
8.4.2	Presets	36
8.4.3	LINK-specific settings	36
8.5	Patient Data Privacy	37
9	Reprocessing	40
9.1	General safety information	40
9.2	Wipe-down disinfection of devices	41
10	Service and repair	42
10.1	Maintenance and safety check	42
10.1.1	Maintenance	42
10.1.2	Safety check	42
10.2	Servicing and repair	43
10.3	Disposal	43
10.4	Repair program	44
10.5	Limitation of liability	45
10.6	Warranty	45

7.3.3	Подключение модулей IMAGE1 S™ LINK к IMAGE1 S CONNECT®	15
7.3.4	Подключение SCB	15
7.3.5	Подключение монитора	16
7.3.6	Подключение USB-приборов	16
7.3.7	Подключение к электросети	16
7.3.8	Включение IMAGE1 S CONNECT®	17
7.3.9	Подключение USB-накопителя	17
7.3.10	Подключение видеоголовки/ видеоэндоскопа	17
7.3.11	Настройка баланса белого	17
7.3.12	Проверка функционирования	18
7.3.13	Схема соединения (TC200)	19
7.3.14	Схема соединения (TC201)	20
8	Указания по эксплуатации	21
8.1	Основные сведения для эксплуатации	21
8.1.1	Клавиатура и мышь	21
8.1.2	Кнопки видеоголовки	21
8.2	Информационная панель	21
8.2.1	Описание функций используемых символов	22
8.3	Живое меню	26
8.3.1	Описание функций используемых символов	27
8.4	Меню настроек	32
8.4.1	Общие настройки (IMAGE1 S CONNECT®)	32
8.4.2	Предварительные настройки	36
8.4.3	Специфические настройки LINK	36
8.5	Конфиденциальность данных пациента	37
9	Обработка	40
9.1	Общие указания по технике безопасности	40
9.2	Дезинфекция приборов путем протирания	41
10	Технический уход	42
10.1	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности	42
10.1.1	Техобслуживание	42
10.1.2	Испытания для оценки безопасности	42
10.2	Ремонт	43
10.3	Утилизация	43
10.4	Ремонтная программа	44
10.5	Ответственность	45
10.6	Гарантия	45

11 Technische Beschreibung	46
11.1 Technische Daten	46
11.2 Technische Unterlagen	49
11.3 Normenkonformität	49
11.4 Richtlinienkonformität für IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 und TC 304)	49
11.5 Software Eigentum und Lizenzvergabe	50
12 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	52
12.1 Kompatible Kameraköpfe für IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 mit S-Technologien	52
12.2 Kompatible Kameraköpfe für IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 ohne S-Technologien	52
12.3 Kompatible Kameraköpfe für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 mit S-Technologien	53
12.4 Kompatible Kameraköpfe für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 ohne S-Technologien	53
12.5 Kompatible Videoendoskope für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 mit S-Technologien	53
12.6 Kompatible Videoendoskope und Kameraköpfe für IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302 mit S-Technologien	56
12.7 Kompatible Kameraköpfe für IMAGE1 S™ 4U-LINK TC 304 mit S-Technologien	56
12.8 Empfohlenes Zubehör	57
12.9 Bedienbare SCB-Lichtquellen	58
12.10 Bedienbare SCB-Insufflatoren	58
12.11 Kompatible 3D-Monitore	58
13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	59
13.1 EMV Tabellen für IMAGE1 S™	61
14 Anhang	73
14.1 Kompatible Veterinar-Videoendoskope für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 mit S-Technologien	73
15 Niederlassungen	74

11 Technical description	46
11.1 Technical data	46
11.2 Technical documentation	49
11.3 Standard compliance	49
11.4 Directive compliance for IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 and TC 304)	49
11.5 Software ownership and licensing	50
12 Spare parts, recommended accessories	52
12.1 Compatible camera heads for IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 with S technologies	52
12.2 Compatible camera heads for IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 without S technologies	52
12.3 Compatible camera heads for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 with S technologies	53
12.4 Compatible camera heads for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 without S technologies	53
12.5 Compatible video endoscopes for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 with S technologies	53
12.6 Compatible video endoscopes and camera heads for IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302 with S technology	56
12.7 Compatible camera heads for IMAGE1 S™ 4U-LINK TC 304 with S technology	58
12.8 Recommended accessories	57
12.9 Operable SCB light sources	58
12.10 Operable SCB insufflators	58
12.11 Compatible 3D monitors	58
13 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	59
13.1 EMC tables for IMAGE1 S™	61
14 Appendix	73
14.1 Compatible Veterinary video endoscopes for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 with S technologies	73
15 Subsidiaries	74

11 Техническое описание	46
11.1 Технические данные	46
11.2 Техническая документация	49
11.3 Соответствие стандартам	49
11.4 Соответствие директивам для IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 и TC 304)	49
11.5 Права собственности на программное обеспечение и предоставление лицензий	50
12 Запчасти, рекомендуемые принадлежности	52
12.1 Совместимые видеоголовки для IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 с S-технологиями	52
12.2 Совместимые видеоголовки для IMAGE1 S™ H3-LINK TC 300 без S-технологии	52
12.3 Совместимые видеоголовки для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 с S-технологиями	53
12.4 Совместимые видеоголовки для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 без S-технологий	53
12.5 Совместимые видеоэндоскопы для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 с S-технологиями	53
12.6 Совместимые видеоэндоскопы и видеоголовки для IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302 с S-технологиями	56
12.7 Совместимые видеоголовки для IMAGE1 S™ 4U-LINK TC 304 с S-технологиями	56
12.8 Рекомендуемые принадлежности	57
12.9 Управляемые источники света SCB	58
12.10 Управляемые инсуффляторы SCB	58
12.11 Совместимые 3D-мониторы	58
13 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	59
13.1 Таблицы по ЭМС для IMAGE1 S™	61
14 Приложение	73
14.1 Совместимые ветеринарные видеоэндоскопы для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 с S-технологиями	73
15 Филиалы	74

5 Allgemeines

5.1 Gerätebeschreibungen

Die IMAGE1 S™ verfolgt einen völlig neuartigen und innovativen Weg in der Systemkonzeption. Der modulare Ansatz im Baukastenprinzip erlaubt dem Anwender ein auf ihn abgestimmtes System. Ein Modul IMAGE1 S CONNECT® oder IMAGE1 S CONNECT® II bildet das Herzstück der IMAGE1 S™ und dient als Kommunikationsschnittstelle zwischen Bild- und Dokumentationsgeräten.

Zur Anwendung wird die IMAGE1 S CONNECT® oder IMAGE1 S CONNECT® II und mindestens ein LINK-Modul benötigt, das das Signal aufnimmt und weiterleitet. Durch die Light Source Control und die S-Technologien zur Bildoptimierung wird der Anwender umfangreicher bei seiner Tätigkeit unterstützt. Eine intuitive Benutzeroberfläche sorgt für den einfachen, schnellen Zugriff und ein rasches Verständnis der Menüführung.

Das System bietet zahlreiche Funktionen auf dem neuesten Stand der Technik. Hierzu zählen:

- IMAGE1 S™ Visualisierungsmodi zur Unterstützung des Anwenders durch Kontrastanhebung oder/und gleichmäßiger Helligkeitsempfindung
- Light Source Control zur automatischen Steuerung der Lichtquelle
- Integrierte Bild- und Videoaufnahme zur einfachen Dokumentation

Eine genaue Beschreibung der Funktionen finden Sie im Kapitel 8.4.

5.2 Schutzrechte

Dieses Produkt ist in den USA geschützt durch (mindestens eines der folgenden) US-Patent/e 7,821,530; 8,274,559; 7,520,853; 5,716,323; 5,788,688; 5,913,817; 6,397,286; 6,484,221; 7,212,227; US 8,089,509; US 8,199,188. Besuchen Sie für weitere Informationen www.karlstorz.com.

5 General information

5.1 Description of the devices

The IMAGE1 S™ takes a unique and innovative approach to system conception. The modular design principle allows the user to create a system which is tailored to his needs. One IMAGE1 S CONNECT® or IMAGE1 S CONNECT® II module is at the heart of the IMAGE1 S™ and acts as a communication interface between the image and documentation devices.

For use, one IMAGE1 S CONNECT® or IMAGE1 S CONNECT® II plus at least one LINK module is required which receives and forwards the signal. The Light Source Control and S technologies for image optimization provide users with even more comprehensive support. An intuitive user interface assures simple and quick access as well as rapid understanding of menu navigation.

The system offers numerous state-of-the-art functions. These include:

- IMAGE1 S™ visualization modes to assist the user via contrast enhancement and/or more even brightness perception
- Light Source Control for automatic adjustment of the light source
- Integrated image and video capture for simple documentation

Functions are described in greater detail in § 8.4.

5.2 Property rights

Protected by at least one of the following US Patents: 7,821,530; 8,274,559; 7,520,853; 5,716,323; 5,788,688; 5,913,817; 6,397,286; 6,484,221; 7,212,227; US 8,089,509; US 8,199,188. For more information, visit: www.karlstorz.com.

5 Общая информация

5.1 Описание приборов

В приборе IMAGE1 S™ реализован совершенно новый подход к концепции системы. Модульный подход позволяет пользователю получить систему, адаптированную к его потребностям. Модуль / Блок видеокamеры эндоскопической (только для РФ) IMAGE1 S CONNECT® или IMAGE1 S CONNECT® II является основой прибора IMAGE1 S™ и служит коммуникационным интерфейсом между приборами работы с изображением и приборами документирования.

Для работы необходим прибор IMAGE1 S CONNECT® или IMAGE1 S CONNECT® II и по меньшей мере один модуль LINK, принимающий сигнал и передающий его далее. Light Source Control (контроль источника света) и S-технологии для оптимизации изображения помогают пользователю в его работе. Интуитивный интерфейс пользователя обеспечивает простой и быстрый доступ, а также быстрое понимание структуры меню.

Система предоставляет многочисленные функции, соответствующие новейшему уровню техники. К ним относятся:

- Режимы визуализации IMAGE1 S™, позволяющие пользователю увеличивать контраст и/или более равномерное восприятие яркости
- Light Source Control для автоматического управления источником света
- Встроенная функция записи изображений и видео для упрощения документирования

Точное описание функций приведено в главе 8.4.

5.2 Авторское право

Данное изделие охраняется в США американскими патентами (минимум одним из перечисленных): 7,821,530; 8,274,559; 7,520,853; 5,716,323; 5,788,688; 5,913,817; 6,397,286; 6,484,221; 7,212,227; US 8,089,509; US 8,199,188. Дополнительные сведения можно найти на сайте www.karlstorz.com.

6 Sicherheitshinweise

**6.1 Erklärung zu Warn- und
Vorsichtshinweisen**

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

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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



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

6 Safety instructions

**6.1 Explanation of warnings and
cautions**

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

Please read this manual and follow the instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.



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



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

6 Указания по технике безопасности

6.1 Пояснение предупреждающей информации

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

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пiktограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача.



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



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



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



WARNUNG: Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Sollte das Bild während des Eingriffs „unbrauchbar“ werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schlages! Dieses Gerät darf nur an eine Steckdose mit Erdung angeschlossen werden. Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass sich das Gerät stets außerhalb der Reichweite von Patienten befindet.



WARNUNG: Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Stecker und Kabel routinemäßig prüfen und bei Beschädigung nicht verwenden.

6.2 General safety information



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



WARNING: Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.



WARNING: Danger of an electric shock! This device may only be connected to a socket with protective earthing. To reduce the risk of electric shock, keep the device out of reach of patients.



WARNING: Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a 'Hospital Only' or 'Hospital Grade' outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). The plug and cord should be routinely inspected. Do not use if damaged.

6.2 Общие указания по технике безопасности



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора. Если в ходе операции изображение станет «непригодным», камеру можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию при оптическом наблюдении. Если это невозможно, хирург обязан принять решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Данный прибор должен подключаться только к электрическим розеткам с заземлением. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, убедитесь, что прибор находится вне зоны досягаемости пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.

! WARNUNG: Lesen Sie sich vor Lagerung, Transport und Betrieb die entsprechenden Anweisungen sorgfältig durch und beachten Sie sie. Wird das Gerät in einer warmen und feuchten Umgebung gelagert, stellen Sie sicher, dass es sich vor der Inbetriebnahme an die am Einsatzort herrschenden Bedingungen anpassen kann.

! WARNUNG: Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu mindern, darf die Abdeckung des Gerätes nicht entfernt werden. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie.

! WARNUNG: Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.

! WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die zur optimalen Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.

! WARNUNG: Die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im entsprechenden Kapitel dieser Gebrauchsanweisung beachten.

! VORSICHT: Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät abstellen.

! VORSICHT: In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

i HINWEIS: Bei der Entsorgung dieser Systemprodukte nach Gebrauch sind die geltenden Bestimmungen zu beachten.

i HINWEIS: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

! WARNING: Consult and follow the storage, transport and operating conditions prior to storing, transporting or operating, respectively. If the device is stored in a warm, humid environment, ensure that it has suitably equilibrated to the operating environment prior to use.

! WARNING: To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover of unit. Refer servicing to qualified personnel. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

! WARNING: Perceived electrical shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

! WARNING: High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.

! WARNING: Refer to the appropriate section of this manual for validated cleaning and disinfection instructions.

! CAUTION: Do not store liquids on or above the unit.

! CAUTION: In the USA, federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

i NOTE: Disposal of these system products, at the end of their useful life, must be in accordance with local regulations.

i NOTE: Do not discard as unsorted municipal waste.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед хранением, транспортировкой и эксплуатацией необходимо внимательно прочитать соответствующие инструкции и соблюдать их. Если прибор хранился в теплом и влажном месте, то перед вводом в эксплуатацию убедитесь, что прошло достаточно времени, необходимого для адаптации прибора к условиям на месте.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током запрещается снимать крышку прибора. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно почувствовать электрический удар.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на концах световода и на наконечнике эндоскопа. Чтобы снизить риск ожога, источник света, если он соединен с видеокамерой, следует всегда эксплуатировать с минимальной яркостью, необходимой для оптимального освещения обследуемой области во время эндоскопических манипуляций.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания по очистке и дезинфекции, содержащиеся в соответствующей главе данной инструкции по эксплуатации.

! ОСТОРОЖНО: Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

! ОСТОРОЖНО: В США, согласно федеральному закону, данный прибор может быть продан только врачу или только по назначению врача.

i УКАЗАНИЕ: При утилизации данных изделий по завершении использования необходимо соблюдать действующие положения.

i УКАЗАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

Rx ONLY

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Указания по технике безопасности

HINWEIS: Als elektrischen/elektronischen Abfall entsorgen und dem Recycling bzw. der Wiederverwendung zuführen.

WARNUNG: Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.

HINWEIS: Bei den örtlichen Behörden erhalten Sie Informationen zum Recycling bzw. zur Wiederverwendung.

HINWEIS: Das Anliegen der maximalen Netzspannung an SIP/SOPs gilt nicht als Normalzustand.

WARNUNG: An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss nach den entsprechenden IEC-Normen zugelassen sein (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Abschnitt 16 für medizinische Geräte). Alle Konfigurationen müssen zudem die Systemnorm IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Abschnitt 16 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte an die Signalein- oder -ausgänge anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist aus diesem Grund dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen der Systemnorm IEC 60601-1, 3. Ausgabe, Abschnitt 16 erfüllt. Im Zweifelsfall sind Anfragen an die technische Abteilung oder den zuständigen Vertreter zu richten.

WARNUNG: Verwenden Sie für die Fluoreszenzbildgebungsverfahren nur dafür geeignete Endoskope und empfohlene Lichtkabel.

NOTE: Discard as electrical/electronic waste; recycle or reuse accordingly.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

NOTE: Consult local authorities for reuse/recycle instructions.

NOTE: The presence of maximum mains voltage on SIP/SOPs is not considered a normal condition.

WARNING: Accessory equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and Clause 16 of 60601-1 3rd edition for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standard Clause 16 of 60601-1 3rd edition. Any person who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system, and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the system standard Clause 16 of 60601-1 3rd edition. If in doubt, consult the technical service department or your local representative.

WARNING: When performing fluorescence imaging procedures, use suitable endoscopes and recommended light cables.

УКАЗАНИЕ: Утилизировать как электрические/электронные отходы и направлять на вторичную переработку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается внесение изменений в прибор.

УКАЗАНИЕ: Информацию, касающуюся вторичной переработки, Вы можете получить у местных органов власти.

УКАЗАНИЕ: Наличие максимального сетевого напряжения на SIP/SOP не является нормальным состоянием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Принадлежности, подключенные к аналоговым и цифровым интерфейсам, должны иметь допуск в соответствии с нормами МЭК (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных и МЭК 60601-1, 3-е издание, раздел 16, для медицинского электрооборудования). Кроме того, все возможные конфигурации должны соответствовать требованиям международного стандарта МЭК 60601-1, 3-е издание, раздел 16. Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к сигнальным входам или выходам, осуществляет конфигурацию медицинской системы, и поэтому является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям международного стандарта МЭК 60601-1, 3-е издание, раздел 16. В случае сомнений следует направить запрос в технический отдел или уполномоченному представителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте для проведения процедур флуоресцентной визуализации только подходящие для этого эндоскопы и рекомендуемые световоды.



WARNUNG: Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, die Anschlüsse der Geräteausgänge und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.



WARNUNG: Wenn Sie Endoskope/Produkte mit energetisch betriebenen endoskopischen Zubehör betreiben, können sich die Patientenableitströme addieren. Dies ist besonders beim Einsatz von Geräten des Typs CF von Bedeutung. Verwenden Sie in diesem Fall nur Geräte vom Typ CF, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.



WARNUNG: Während der Entladung eines Defibrillators kann es bis 4 Sekunden dauern, bis das angezeigte Bild wiederhergestellt wird; in manchen Fällen kann es notwendig sein, das Gerät aus- und einzuschalten um das Bild wiederherzustellen.



WARNUNG: Das Gerät auf einer ebenen Fläche oder in einem Videowagen aufstellen. Die Ein- und Auslässe nicht blockieren, da bei Überhitzung Feuergefahr besteht oder das Gerät während des Eingriffs ausfallen kann.



WARNUNG: Wenn der Weißabgleich nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, kann es zu Farbverzerrungen kommen.



WARNUNG: Der Betreiber ist dafür verantwortlich, den physischen Zugang von nicht autorisierten Personen zu IMAGE1 S™ zu beschränken.



WARNUNG: Wird länger als 3 Sekunden lang kein Bild wiedergegeben, ist gegebenenfalls ein Aus- und Wiedereinschalten erforderlich.



WARNUNG: Achten Sie beim Einsatz von mit Hochfrequenzenergie arbeitenden chirurgischen Geräten und Instrumenten darauf, dass der relevante Teil der Aktivelektrode sich immer innerhalb des Sichtfeldes des Bedieners befindet, um Verbrennungen durch Hochfrequenzenergie zu vermeiden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Aktivelektrode und den metallischen Teilen des Endoskops.



WARNING: To ensure safe operation, do not simultaneously touch the device output connectors and the patient.



WARNING: When endoscopes are used with energized endoscopically used accessories, the patient leakage currents may be additive. This is particularly relevant when using type CF devices. In this case, a Type CF endoscopically used accessory should be used in order to minimize the total patient leakage current.



WARNING: During discharge of a defibrillator, the image displayed may take up to 4 seconds to recover and in some cases a power cycle may be required to restore the image.



WARNING: The device should be placed on a flat surface or in a video cart. Do not block air inlets/outlets as overheating may result in fire hazard or device failure during procedure.



WARNING: Failure to perform proper white balance of system may result in color distortion.



WARNING: The operator is responsible to limit physical access to the IMAGE1 S™ from unauthorized persons.



WARNING: In the case of loss of surgical image for greater than 3 seconds, a power cycle may be required to restore the image.



WARNING: When using high frequency surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view of the operator to avoid accidental high frequency burns. Avoid contact between the active electrode and metal parts of the endoscope.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения безопасной эксплуатации не дотрагивайтесь одновременно до выходных разъемов прибора и к пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если используются эндоскопы/изделия с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие энергией. Это необходимо особенно учитывать при использовании приборов типа CF. В этом случае для уменьшения общего тока утечки на пациента используйте только приборы типа CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время разряда дефибриллятора восстановление показанного изображения может занять до 4 секунд. В некоторых случаях для восстановления изображения необходимо выключить и снова включить прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор на ровной поверхности или на видеостойке. Не блокируйте впуски и выпуски, поскольку при перегреве существует опасность воспламенения или выход прибора из строя во время операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При ненадлежащей регулировке баланса белого возможна искаженная цветопередача.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатирующая сторона ответственна за ограничение физического доступа неуполномоченных лиц к прибору IMAGE1 S™.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если изображение отсутствует более 3 секунд, может потребоваться выключить и снова включить прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить ожоги, вызванные высокочастотным излучением, при использовании высокочастотных хирургических приборов и инструментов необходимо следить за тем, чтобы рабочая часть активного электрода всегда находилась в поле зрения оператора. Не допускайте контакта активного электрода с металлическими деталями эндоскопа.

6.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

6.3.1 Zweckbestimmung

Die IMAGE1 S™ ist eine Kamera-Kontroll-einheit zur Verwendung mit Kameraköpfen oder Videoendoskopen zur Visualisierung und Dokumentation von endoskopischen und mikroskopischen Eingriffen.

6.4 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

6.3 Indications for use

6.3.1 Intended use

IMAGE1 S™ is a camera control unit (CCU) for use with camera heads or video endoscopes for the visualization and documentation of endoscopic and microscopic procedures.

6.4 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.

6.3 Использование по назначению

6.3.1 Целевое назначение

Блок видеосъемки эндоскопической (только для РФ) IMAGE1 S™ является блоком управления камерой, используемым с видеоголовками или видеосэндоскопами для визуализации и документирования эндоскопических и микроскопических операций.

6.4 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ответственный врач принимает решение о применении предусмотренных процедур, основываясь на общем состоянии пациента.

6.5 Profil des Patienten

Die Anwendung der IMAGE1 S™ ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für den endoskopischen Eingriff ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

6.6 Profil des Anwenders (Facharzt)

- Anerkannte medizinische Kenntnisse für endoskopische Eingriffe in der jeweiligen Fachdisziplin
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation während der Anwendung
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungssignalen und optischen Signalen beeinträchtigen

6.5 Patient profile

Use of the IMAGE1 S™ is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The attending physician must assess a patient's health with regard to the endoscopic intervention and declare it adequate.

6.6 User profile (specialist physician)

- Recognized medical skills for endoscopic interventions in the relevant specialization
- Adequate powers of comprehension to assess the situation rationally at all times during the application
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message

6.5 Профиль пациента

Ограничения для применения IMAGE1 S™ у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение эндоскопического вмешательства.

6.6 Профиль пользователя (врач-специалист)

- Официально признанные медицинские знания в соответствующей специальной дисциплине для осуществления эндоскопических вмешательств.
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.

**6.7 Profil des Anwenders
(Hilfsperson)**

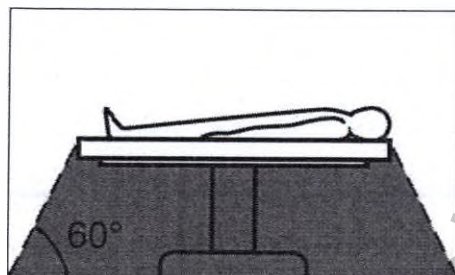
- Abgeschlossene Grundausbildung als medizinische Hilfsperson
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungssignalen und optischen Signalen beeinträchtigen

**6.7 User profile
(assistant)**

- Completed training as medical assistant
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message

**6.7 Профиль пользователя
(ассистент)**

- Законченное базовое образование младшего медицинского помощника.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.



6.8 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind. Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.:

Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

6.9 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

Während der Behandlung mit dem Gerät muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

6.8 Safety precautions at the site of installation

The unit may only be used in medical rooms whose electrical systems have been installed in accordance with applicable national regulations. The system is not intended for use in areas where there is a risk of explosion. This means, for example:

Wherever easily combustible and explosive inhalation anesthetics and their mixtures are used, the device may not be operated in the demarcated hazard zone. This also applies to easily combustible and potentially explosive chemicals, e.g., skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

The unit is equipped with a connector for potential equalization. It should be connected in accordance with the applicable national regulations.

6.9 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operating properly before using the device.

During treatment with the equipment, the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.

6.8 Меры безопасности на месте установки

Эксплуатация прибора в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешается только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране. Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. В частности, это означает:

При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности. Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химических средств, например, средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.

6.9 Меры безопасности при работе с прибором

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии прибора.

Во время процедур с использованием прибора с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

7 Inbetriebnahme

7.1 Grundausstattung

7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 DVI-Verbindungskabel, Länge 300 cm
- 1 SCB-Verbindungskabel, Länge 100 cm
- 1 3G-SDI Kabel (nur in den USA im Lieferumfang)
- 1 KARL STORZ USB-Stick
- 1 Tastatur mit Touchpad
- 1 Gebrauchsanweisung

7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 DVI-Verbindungskabel, Länge 300 cm
- 1 SCB-Verbindungskabel, Länge 100 cm
- 1 12G-/3G-SDI Kabel
- 1 DisplayPort Kabel, Länge 300 cm
- 1 KARL STORZ USB-Stick
- 1 Tastatur mit Touchpad
- 1 Gebrauchsanweisung

7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 LINK-Kabel, 20 cm

7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 LINK-Kabel, 20 cm

7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 LINK-Kabel, 20 cm

7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK

- 1 Netzkabel, Länge 300 cm
- 1 LINK-Kabel, 20 cm

7.2 Auspacken des Gerätes

Entnehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

7 Initial operation

7.1 Basic equipment

7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 DVI connecting cable, length 300 cm
- 1 SCB connecting cable, length 100 cm
- 1 3G-SDI Cable (only delivered in the USA)
- 1 KARL STORZ USB stick
- 1 Keyboard with touchpad
- 1 instruction manual

7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 DVI connecting cable, length 300 cm
- 1 SCB connecting cable, length 100 cm
- 1 12G-/3G-SDI Cable
- 1 DisplayPort cable, length 300 cm
- 1 KARL STORZ USB stick
- 1 Keyboard with touchpad
- 1 instruction manual

7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 LINK cable, 20 cm

7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 LINK cable, 20 cm

7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 LINK cable, 20 cm

7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK

- 1 power cord, length 300 cm
- 1 LINK cable, 20 cm

7.2 Unpacking the equipment

Carefully remove the device and accessories from the packaging. Check for missing items and evidence of damage during shipment. Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packing materials for later use; these may be useful if the unit has to be transported.

7 Ввод в эксплуатацию

7.1 Основной комплект поставки

7.1.1 TC 200 IMAGE1 S CONNECT®

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 соединительный кабель DVI, длина 300 см
- 1 соединительный кабель SCB, длина 100 см
- 1 кабель 3G-SDI (входит в комплект поставки только в США)
- 1 USB-накопитель KARL STORZ
- 1 клавиатура с сенсорной панелью
- 1 инструкция по эксплуатации

7.1.2 TC 201 IMAGE1 S CONNECT® II

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 соединительный кабель DVI, длина 300 см
- 1 соединительный кабель SCB, длина 100 см
- 1 кабель 12G-/3G-SDI
- 1 кабель DisplayPort, длина 300 см
- 1 USB-накопитель KARL STORZ
- 1 клавиатура с сенсорной панелью
- 1 инструкция по эксплуатации

7.1.3 TC 300 IMAGE1 S™ H3-LINK

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 кабель LINK, 20 см

7.1.4 TC 301 IMAGE1 S™ X-LINK

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 кабель LINK, 20 см

7.1.5 TC 302 IMAGE1 S D3-LINK™

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 кабель LINK, 20 см

7.1.6 TC 304 IMAGE1 S™ 4U-LINK

- 1 сетевой кабель, длина 300 см
- 1 кабель LINK, 20 см

7.2 Распаковка прибора

Осторожно извлеките прибор и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику. При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.



7.3 Gerät für Anwendung vorbereiten

7.3.1 Aufstellen

- ① **HINWEIS:** An die IMAGE1 S CONNECT[®] können bis zu drei IMAGE1 S[™] LINK-Module angeschlossen werden.
- ① **HINWEIS:** Überdecken Sie nicht die seitlichen Lüftungsschlitze. Mindestabstand von 6 cm zu anderen Geräten einhalten.

Stellen Sie die IMAGE1 S CONNECT[®] und die zugehörigen IMAGE1 S[™] LINK-Module auf eine ebene Fläche.

7.3.2 Potentialausgleich anschließen

- ① **HINWEIS:** Lassen Sie die Erdung der Geräte durch sachkundiges Personal durchführen.

Die IMAGE1 S CONNECT[™] und die IMAGE1 S[™] LINK-Module sind mit Steckvorrichtungen für den Potentialausgleich ausgerüstet (siehe Abb. A und B).

1. Verbinden Sie die Potentialausgleichsleitung mit den Steckvorrichtungen für den Potentialausgleich an allen Modulen.
2. Verbinden Sie die Potentialausgleichsleitung mit der Steckvorrichtung des Behandlungsraumes.

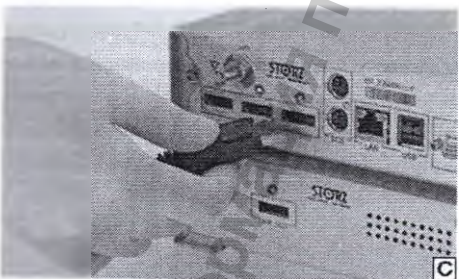
7.3.3 IMAGE1 S[™] LINK-Module mit IMAGE1 S CONNECT[®] verbinden

Verbinden Sie das LINK-Modul mit dem beiliegenden LINK-Kabel mit der IMAGE1 S CONNECT[®] (siehe Abb. C).

- ① **HINWEIS:** Die Eingänge der IMAGE1 S CONNECT[®] sind nummeriert. Bitte verbinden Sie die LINK-Module aufsteigend.

7.3.4 SCB-Verbindung herstellen

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen der TC 200 IMAGE1 S CONNECT[®] oder in die SCB-Buchse der TC 201 IMAGE1 S CONNECT[®] II einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ-SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB control NEO System) (siehe Abb. D).



7.3 Preparing the device for use

7.3.1 Installation

- ① **NOTE:** Up to three IMAGE1 S[™] LINK modules can be connected to the IMAGE1 S CONNECT[®].
- ① **NOTE:** Do not cover the lateral air vents. Maintain a minimum distance of 6 cm to other devices.

Place the IMAGE1 S CONNECT[®] and the corresponding IMAGE1 S[™] LINK modules on a flat surface.

7.3.2 Connecting the potential equalization

- ① **NOTE:** The unit's ground line should be installed by a qualified electrician.

The IMAGE1 S CONNECT[®] and the IMAGE1 S[™] LINK modules are equipped with connectors for potential equalization (see fig. A and B).

1. Connect the potential equalization line to the connectors for potential equalization on all modules.
2. Connect the potential equalization line to the connector in the treatment room.

7.3.3 Connecting the IMAGE1 S[™] LINK module with IMAGE1 S CONNECT[®]

Using the LINK cable supplied, connect the LINK module to the IMAGE1 S CONNECT[®] (see fig. C).

- ① **NOTE:** The IMAGE1 S CONNECT[®] inputs are numbered. Please connect the LINK modules in ascending order.

7.3.4 Connecting SCB

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets of the TC 200 IMAGE1 S CONNECT[®] or into the SCB socket of the TC 201 IMAGE1 S CONNECT[®] II. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus) control unit or other SCB units (see KARL STORZ SCB control NEO System Instruction Manual) (see fig. D).

7.3 Подготовка прибора к использованию

7.3.1 Установка

- ① **УКАЗАНИЕ:** К прибору IMAGE1 S CONNECT[®] можно подключать до трех модулей IMAGE1 S[™] LINK.
- ① **УКАЗАНИЕ:** Не перекрывайте боковые вентиляционные щели. Соблюдайте минимальное расстояние 6 см до других приборов.

Устанавливайте IMAGE1 S CONNECT[®] и соответствующие модули IMAGE1 S[™] LINK на ровной поверхности.

7.3.2 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

- ① **УКАЗАНИЕ:** Заземление приборов должен выполнять только квалифицированный персонал.

IMAGE1 S CONNECT[®] и модули IMAGE1 S[™] LINK оснащены штекерными приспособлениями для выравнивания потенциалов (см. рис. A и B).

1. Для обеспечения выравнивания потенциалов соедините кабель для выравнивания потенциалов с соответствующими штекерными приспособлениями всех модулей.
2. Соедините кабель для выравнивания потенциалов со штекерным приспособлением процедурного кабинета.

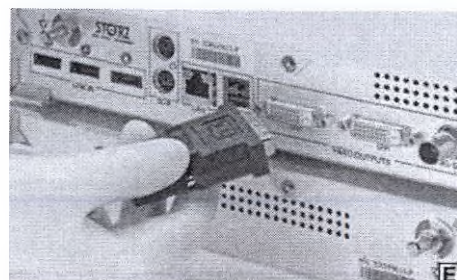
7.3.3 Подключение модулей IMAGE1 S[™] LINK к IMAGE1 S CONNECT[®]

Соедините модуль LINK с IMAGE1 S CONNECT[®] при помощи прилагаемого кабеля LINK (см. рис. C).

- ① **УКАЗАНИЕ:** Входы IMAGE1 S CONNECT[®] пронумерованы. Соединяйте модули LINK в порядке возрастания.

7.3.4 Подключение SCB

Оттяните назад защитное приспособление штекера SCB и вставьте штекер в одно из гнезд SCB на TC 200 IMAGE1 S CONNECT[®] или в гнездо SCB на TC 201 IMAGE1 S CONNECT[®] II. Другой конец кабеля соедините с блоком управления KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO) (см. рис. D).



7.3.5 Monitor anschließen

Verbinden Sie den Monitor mit der IMAGE1 S CONNECT® oder CONNECT II (siehe Abb. E). Je nach Anschlussmöglichkeit Ihres Monitors können Sie die Verbindung herstellen über:

- DVI-D oder 3G-SDI Ausgang für IMAGE1 S CONNECT® TC 200

Für TC 200 sollte der primäre Arbeitsbildschirm an DVI1 angeschlossen werden.

- DisplayPort, 12G-/3G-SDI oder DVI-D Ausgang für IMAGE1 S CONNECT® II TC 201

Für TC 201 sollte der primäre Arbeitsbildschirm an DP1 angeschlossen werden.

HINWEIS: Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1920 x 1080 Pixel unterstützen.

HINWEIS: Der angeschlossene Monitor muss für 4K UHD die Auflösung von 3840 x 2160 Pixel unterstützen.

HINWEIS: Bei Verwendung des D3-LINK in Verbindung mit 3D-Videoendoskopen muss ein kompatibler 3D-Monitor verbunden sein (siehe Kapitel 12.11).

7.3.6 Anschließen von USB-Geräten

Die USB-Schnittstellen der IMAGE1 S CONNECT® sind zum Anschluss folgender Peripheriegeräte geeignet (siehe Abb. F):

- Tastatur/Maus
- Drucker
- Fußschalter
- USB zu ACC-Adapter
- USB-Stick, FAT32
- IMAGE1 PILOT TC 014

7.3.7 Netzverbindung herstellen

Prüfen Sie vor dem Anschließen der Geräte an das Stromnetz, ob die Werte der Stromsteckdosen mit den Werten auf den Typenschildern der Geräte übereinstimmen.

1. Stecken Sie den Gerätestecker des Netzkabels in die Netzanschlussbuchse der IMAGE1 S CONNECT® (siehe Abb. G).
2. Stecken Sie den Gerätestecker des Netzkabels in die Netzanschlussbuchse der IMAGE1 S™ LINK-Module (siehe Abb. H).

7.3.5 Connecting the monitor

Connect the monitor with the IMAGE1 S CONNECT® or CONNECT II (see fig. E). Depending on the types of connectors provided on the monitor, this connection can be generated using either:

- DVI-D or 3G-SDI output for IMAGE1 S CONNECT® TC 200

The primary working screen should be connected to DVI1 for TC 200.

- DisplayPort, 12G/3G-SDI or DVI-D output for IMAGE1 S CONNECT® II TC 201

The primary working screen should be connected to DP1 for TC 201.

NOTE: The connected monitor must support a resolution of 1920 x 1080 pixels.

NOTE: The connected monitor must support a resolution of 3840 x 2160 pixels to support 4K UHD.

NOTE: A compatible 3D monitor must be connected when using a D3-LINK in conjunction with 3D video endoscopes (see chapter 12.11).

7.3.6 Connecting USB devices

The USB ports of the IMAGE1 S CONNECT® are suitable for connecting up the following peripherals (see fig. F):

- Keyboard/Mouse
- Printer
- Footswitch
- USB to ACC adaptor
- USB flash drives, FAT32
- IMAGE1 PILOT TC 014

7.3.7 Connecting the power supply

Before connecting the devices to the electrical supply line, check that the values on the power sockets concur with the values on the devices' identification plates.

1. Insert the device plug of the power cord into the power supply cord receptacle of the IMAGE1 S CONNECT® (see fig. G).
2. Insert the device plug of the power cord into the power supply cord receptacle of the IMAGE1 S™ LINK modules (see fig. H).

7.3.5 Подключение монитора

Соедините монитор и IMAGE1 S CONNECT® или CONNECT II (см. рис. E). В зависимости от возможностей подсоединения Вашего монитора, Вы можете производить подключение через:

- выход DVI-D или 3G-SDI для IMAGE1 S CONNECT® TC 200

Для TC 200 основной рабочий экран следует подключать к DVI1.

- DisplayPort, выход 12G-/3G-SDI или DVI-D для IMAGE1 S CONNECT® II TC 201

Для TC 201 основной рабочий экран следует подключать к DP1.

УКАЗАНИЕ: Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 1920 x 1080 пикселей.

УКАЗАНИЕ: Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 4K UHD (3840 x 2160 пикселей).

УКАЗАНИЕ: При использовании D3-LINK в сочетании с 3D-видеоэндоскопами должен быть подключен совместимый 3D-монитор (см. главу 12.11).

7.3.6 Подключение USB-приборов

Интерфейсы USB IMAGE1 S CONNECT® могут использоваться для подключения следующих периферийных устройств (см. рис. F):

- Клавиатура/мышь
- Принтер
- Педальный переключатель
- USB для адаптера ACC
- USB-накопитель, FAT32
- IMAGE1 PILOT TC 014

7.3.7 Подключение к электросети

Перед подключением приборов к электросети проверьте, соответствуют ли параметры, указанные на заводских табличках приборов, параметрам электросети.

1. Вставьте штекер сетевого кабеля прибора в гнездо для подключения к электросети IMAGE1 S CONNECT® (см. рис. G).
2. Вставьте штекер сетевого кабеля прибора в гнездо для подключения к электросети модулей IMAGE1 S™ LINK (см. рис. H).



3. Verbinden Sie die Netzstecker der Module mit den Stromsteckdosen.



WARNUNG: Verwenden Sie für diese Kamera ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern zugelassene Netzkabel.

7.3.8 IMAGE1 S CONNECT® einschalten IMAGE1 S CONNECT® einschalten (siehe Abb. I).



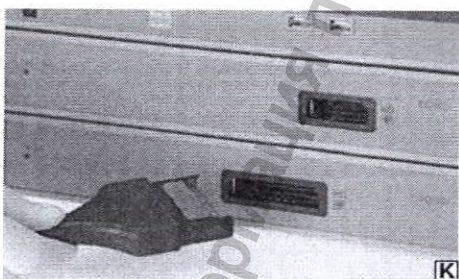
HINWEIS: Die angeschlossenen LINK-Module werden automatisch eingeschaltet.



7.3.9 USB-Speichermedium verbinden
Verbinden Sie das USB-Speichermedium mit der IMAGE1 S CONNECT® um Standbilder und/oder Videos zu speichern (siehe Abb. J).



HINWEIS: Das USB-Speichermedium muss als FAT 32 formatiert sein.



7.3.10 Kamerakopf/Videoendoskop anschließen

Den Kamerakopfstecker in die Steckbuchse des jeweiligen LINK-Moduls stecken (siehe Abb. K).



HINWEIS: Bitte überprüfen Sie zuvor die eingestellten Werte für Primär- und Sekundärquelle sowie das eingestellte Layout (siehe S. 23).



HINWEIS: Bitte beachten Sie die Kompatibilitätsliste der jeweiligen LINK-Module (siehe Kapitel 12).



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, trocknen Sie ihn vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch ab.

7.3.11 Weißabgleich durchführen



HINWEIS: Führen Sie vor jeder Anwendung einen Weißabgleich durch.

Weißabgleich durch Drücken der Taste  an der Vorderseite der IMAGE1 S CONNECT® oder durch Drücken der Taste  im Live-Menü.

3. Insert the modules' power cords into the power sockets.



WARNING: Always use a hospital grade power cord with this camera.

7.3.8 Switching on the IMAGE1 S CONNECT®

Switch on IMAGE1 S CONNECT® (see fig. I).



NOTE: The connected LINK modules are turned on automatically.

7.3.9 Connecting USB storage media

Connect the USB storage media with the IMAGE1 S CONNECT® to store still images and/or videos (see fig. J).



NOTE: The USB storage medium must have a FAT 32 format.

7.3.10 Connecting the camera head/ video endoscope

Insert the camera head connector into the receptacle of the relevant LINK module (see fig. K).



NOTE: Please verify the values  for the primary and secondary sources as well as the layout beforehand (see p. 23).



NOTE: Please note the compatibility list of the respective LINK modules. (see chap. 12).



WARNING: Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

7.3.11 Performing the white balance



NOTE: Perform a white balance before every use.

Perform the white balance by pressing the  button on the front of the IMAGE1 S CONNECT® or by pressing the  in the Live Menu.

3. Вставьте штекеры сетевых кабелей модулей в розетки электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте с этой камерой только сетевые кабели, допущенные к применению в больницах.

7.3.8 Включение IMAGE1 S CONNECT®

Включите IMAGE1 S CONNECT® (см. рис. I).



УКАЗАНИЕ: Подключенные модули LINK включаются автоматически.

7.3.9 Подключение USB-накопителя

Подключите USB-накопитель к IMAGE1 S CONNECT®, чтобы можно было сохранить стоп-кадры и/или видео (см. рис. J).



УКАЗАНИЕ: USB-накопитель должен иметь файловую систему FAT 32.

7.3.10 Подключение видеоголовки/ видеоэндоскопа

Вставьте штекер видеоголовки в гнездо соответствующего модуля LINK (см. рис. K).



УКАЗАНИЕ: Предварительно проверьте настроенные значения для первичного и вторичного источника, а также настроенный формат (см. стр. 23).



УКАЗАНИЕ: Учитывайте список совместимости соответствующих модулей LINK (см. главу 12).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Штекер должен быть всегда абсолютно чистым (без следов загрязнения). Если он влажный, перед подключением тщательно высушите его стерильной салфеткой.

7.3.11 Настройка баланса белого



УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проводите настройку баланса белого.

Настройка баланса белого нажатием на кнопку  на передней панели IMAGE1 S CONNECT® или на кнопку  в живом меню.

7.3.12 Funktionstest

1. Kontrollieren Sie die Module der IMAGE1 S™ und den Kamerakopf bzw. das Videoendoskop auf äußerliche Schäden.
2. Stellen Sie sicher, dass das Kamerakopfkabel bzw. das Videoendoskopkabel nicht gebrochen bzw. geknickt ist.
3. Richten Sie den Kamerakopf bzw. das Videoendoskop auf ein Objekt und überprüfen Sie die Qualität der Darstellung am Monitor.
4. Überprüfen Sie bei Verwendung von 3D-Videoendoskopen die richtige Darstellung am Monitor. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die passende Polarisationsbrille zum Monitor verwenden.

ⓘ HINWEIS: Erst nach erfolgreichem Funktionstest dürfen das Gerät und das Zubehör verwendet werden.

7.3.12 Test for proper functioning

1. Inspect the IMAGE1 S™ module and the camera head and/or the video endoscope for external damage.
2. Ensure that the camera head cable and/or the video endoscope cable is not damaged or kinked.
3. Point the camera head and/or the video endoscope towards an object and check the quality of the display on the monitor.
4. When using 3D video endoscopes, check to make sure the monitor's display is correct. Please ensure that you use the correct polarized eyewear for the monitor.

ⓘ NOTE: The device and accessories may only be used once the test for proper functioning has been successfully completed.

7.3.12 Проверка функционирования

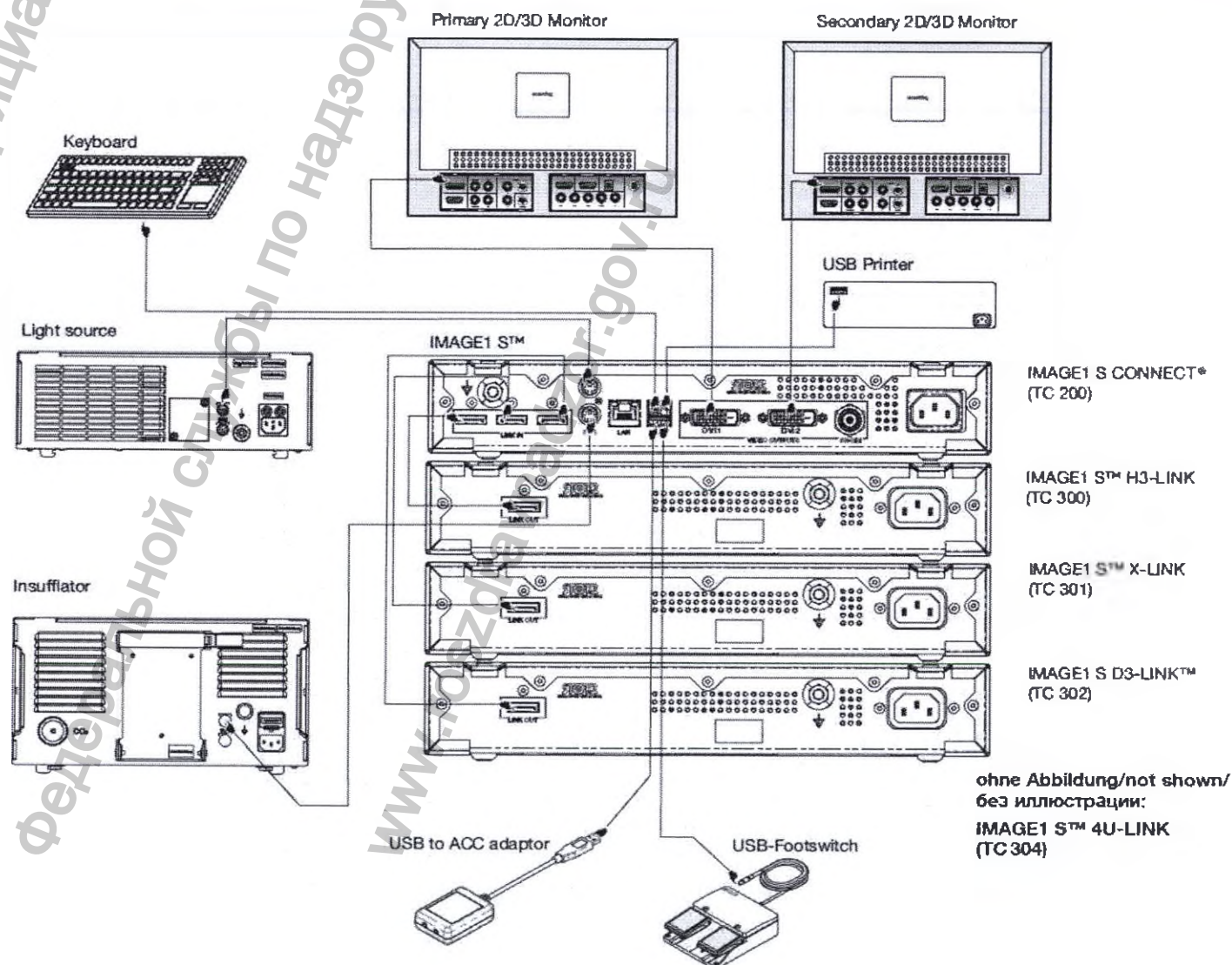
1. Проверьте модули IMAGE1 S™ и видеоголовку или видеоэндоскоп на наличие внешних повреждений.
2. Убедитесь, что кабель видеоголовки или кабель видеоэндоскопа не сломан и не перебит.
3. Направьте видеоголовку или видеоэндоскоп на какой-либо объект и проверьте качество изображения на мониторе.
4. При использовании 3D-видеоэндоскопов проверьте правильность изображения на мониторе. Убедитесь, что используются подходящие для данного монитора поляризационные очки.

ⓘ УКАЗАНИЕ: Прибор и принадлежности разрешается эксплуатировать только после успешно завершенной проверки функционирования.

7.3.13 Installationsübersicht (TC 200)

7.3.13 Installation overview (TC 200)

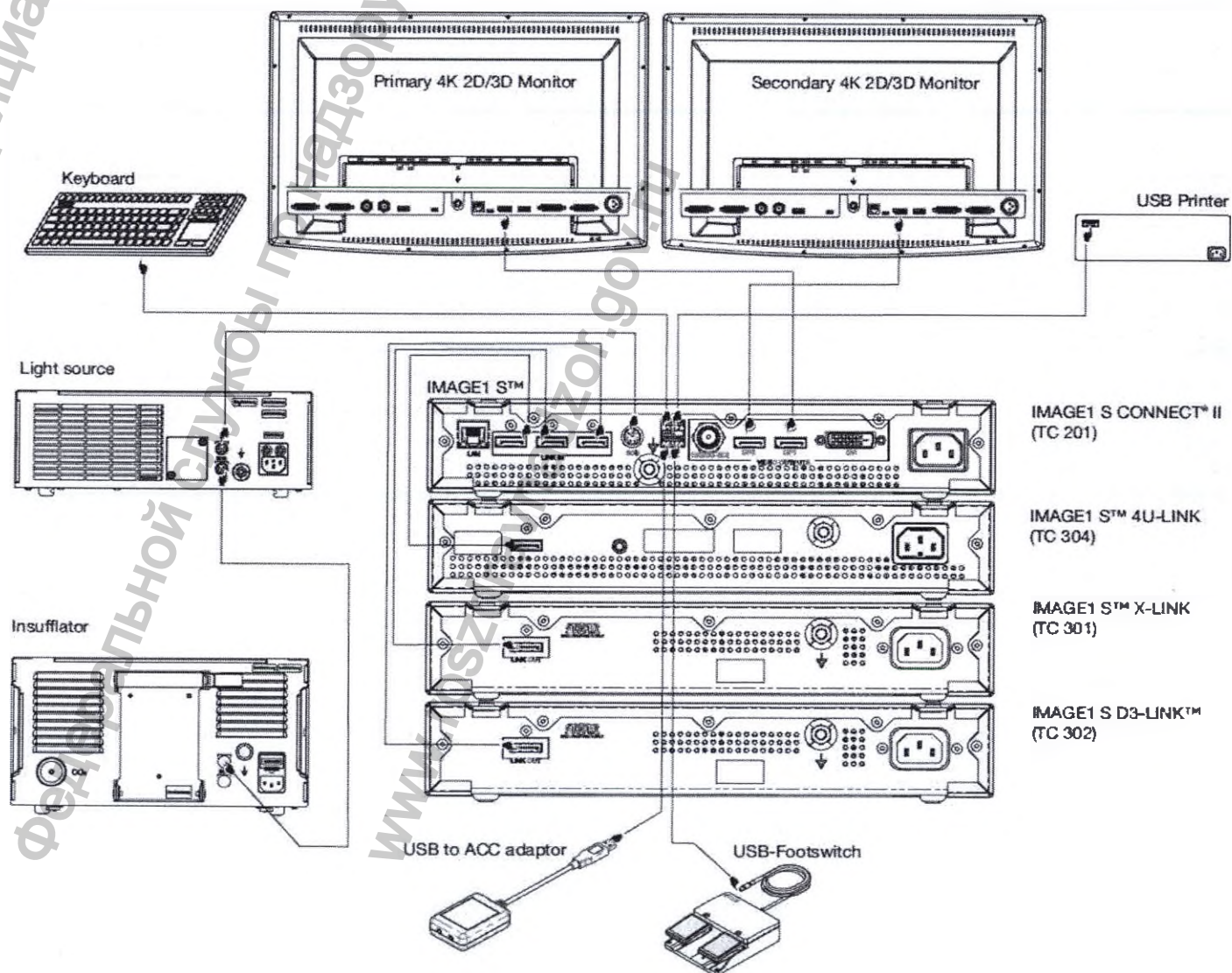
7.3.13 Схема соединения (TC 200)



7.3.14 Installationsübersicht (TC 201)

7.3.14 Installation overview (TC 201)

7.3.14 Схема соединения (TC 201)



8 Bedienhinweise

8.1 Grundsätzliches zur Bedienung

Die Bedienung der IMAGE1 S™ ist in drei Menüstufen aufgeteilt:

- Dashboard (siehe 8.2)
- Live-Menü (siehe 8.3)
- Setup-Menü (siehe 8.4)

8.1.1 Tastatur und Maus

Mit der Tastatur und Maus können Sie in den Menüs navigieren. Zum Eingeben der Patientendaten ist eine Tastatur erforderlich.

8.1.2 Kamerakopftasten

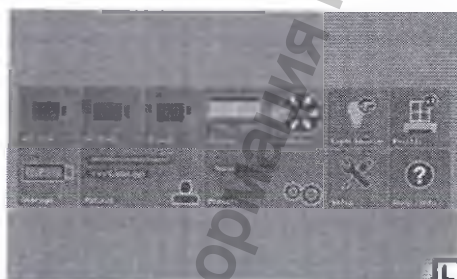
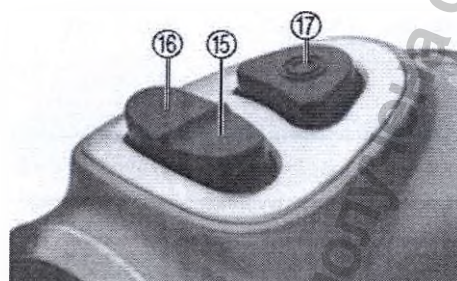
Alle IMAGE1 FULL HD Kameraköpfe verfügen über drei Tasten zum Aufrufen von programmierten Funktionen und zur Menüsteuerung:

- ⑮ Nach oben scrollen: In den Menüs, Optionen nach oben scrollen.
- ⑰ Menü/Auswahl: Anzeige des Live-Menüs. Sobald dieses Menü angezeigt wird, aktiviert diese Taste die markierte Option (wie bei Betätigung der EINGABE-Taste (ENTER) auf der Computertastatur).
- ⑯ Nach unten scrollen: In den Menüs, Optionen nach unten scrollen.

8.2 Dashboard

Das Dashboard zeigt die verbundenen Geräte, Datenträger und LINK-Module, die an die IMAGE1 S CONNECT® angeschlossen sind (siehe Abb. L). Nicht verbundene Geräte, Datenträger und LINK-Module werden ausgegraut dargestellt.

- ① **HINWEIS:** Das Dashboard wird angezeigt, wenn kein Kamerakopf/Videoendoskop angeschlossen ist.
- ① **HINWEIS:** Abhängig von der Konfiguration Ihres Systems, können einzelne Icons deaktiviert bzw. nicht vorhanden sein. Die Konfiguration kann im Setup-Menü verändert werden.
- ① **HINWEIS:** Die Icons geben die aktuellen Einstellungen wieder.



8 Operating instructions

8.1 Basic information on operation

The use of IMAGE1 S™ is divided into three menu stages:

- Dashboard (see 8.2)
- Live menu (see 8.3)
- Setup menu (see 8.4)

8.1.1 Keyboard and mouse

The keyboard and mouse can be used to navigate the menus. A keyboard is required to enter patient data.

8.1.2 Camera head buttons

All IMAGE1 FULL HD camera heads feature three buttons for retrieving programmed functions and for menu control:

- ⑮ scroll up: Scrolls up the menus, options.
- ⑰ menu/select: Displays the live menu. Once this menu is displayed, this button activates the highlighted option (identical to ENTER on a computer keyboard).
- ⑯ scroll down: Scrolls down the menus, options.

8.2 Dashboard

The Dashboard displays the devices, data storage devices and LINK modules connected to IMAGE1 S CONNECT® (see fig. L). Unconnected devices are shown in gray.

- ① **NOTE:** The Dashboard is shown when no camera head/video endoscope is connected.
- ① **NOTE:** Depending on the configuration of your system, individual icons may be deactivated or unavailable. The configuration can be modified in the Setup Menu.
- ① **NOTE:** The icons display the current settings.

8 Указания по эксплуатации

8.1 Основные сведения для эксплуатации

Для управления IMAGE1 S™ служат три уровня меню:

- Информационная панель (см. 8.2)
- Живое меню (см. 8.3)
- Меню настроек (см. 8.4)

8.1.1 Клавиатура и мышь

Вы можете также осуществлять навигацию по меню с помощью клавиатуры и мыши. Для ввода данных пациентов необходима клавиатура.

8.1.2 Кнопки видеоголовки

Все видеоголовки IMAGE1 FULL HD имеют три кнопки для вызова запрограммированных функций и управления меню:

- ⑮ Прокрутка вверх: прокрутка вверх в меню, опциях.
- ⑰ Меню/Выбор: отображение живого меню. Когда отображается данное меню, эта кнопка активирует выделенную опцию (как при нажатии кнопки «ВВОД» (ENTER) на клавиатуре компьютера).
- ⑯ Прокрутка вниз: прокрутка вниз в меню, опциях.

8.2 Информационная панель

На информационной панели показаны подсоединенные приборы, носители данных и модули LINK, подключенные к IMAGE1 S CONNECT® (см. рис. L). Неподсоединенные приборы, носители данных и модули LINK отображаются серым цветом.

- ① **УКАЗАНИЕ:** Информационная панель отображается, если не подключены видеоголовка/видеоэндоскоп.
- ① **УКАЗАНИЕ:** В зависимости от конфигурации Вашей системы некоторые значки могут быть деактивированы или отсутствовать. Конфигурацию можно изменить в меню настроек.
- ① **УКАЗАНИЕ:** Значки отображают текущие настройки.

8.2.1 Funktionsbeschreibung der verwendeten Symbole

8.2.1 Description of functions of the symbols used

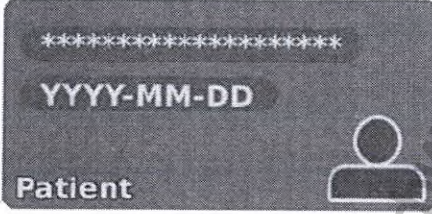
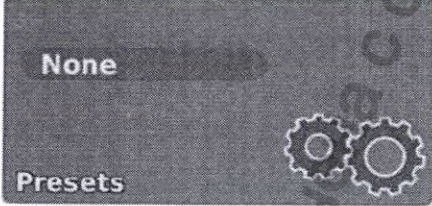
8.2.1 Описание функций используемых символов

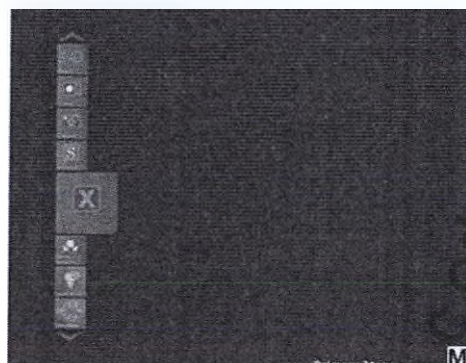
	D3-LINK: wird dargestellt, wenn das D3-LINK-Modul korrekt verbunden ist.	D3-LINK: is displayed once the D3-LINK module is correctly connected.	D3-LINK: отображается, если модуль D3-LINK подсоединен правильно.
	H3-LINK: wird dargestellt, wenn das H3-LINK-Modul korrekt verbunden ist.	H3-LINK: is displayed once the H3-LINK module is correctly connected.	H3-LINK: отображается, если модуль H3-LINK подсоединен правильно.
	X-LINK: wird dargestellt, wenn das X-LINK-Modul korrekt verbunden ist.	X-LINK: is displayed once the X-LINK module is correctly connected.	X-LINK: отображается, если модуль X-LINK подсоединен правильно.
	4U-LINK: wird dargestellt, wenn das 4U-LINK-Modul korrekt verbunden ist.	4U-LINK: is displayed once the 4U-LINK module is correctly connected.	4U-LINK: отображается, если модуль 4U-LINK подсоединен правильно.



Anzeige	Display	Дисплей
Primäre Quelle: Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen auswählen. Anzeigemodus: Sie können zwischen dem 2D- und dem 3D-Modus wählen, wenn ein D3-LINK angeschlossen ist. PIP Anordnung: Hier können Sie die Darstellung der Picture-in-Picture-Funktion (PIP) auswählen. Sekundäre Quelle (PIP): Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen und Visualisierungsmodus auswählen. i HINWEIS: Die Darstellungsgröße der sekundären Quelle (PIP) können Sie in der PIP Anordnung einstellen. i HINWEIS: Ist S-Technologie als Sekundärquelle ausgewählt und ein Visualisierungsmodus (CLARA, CHROMA oder SPECTRA) ausgewählt, wird das Standard-Weißlichtbild und der jeweilige Visualisierungsmodus als PIP nebeneinander dargestellt. i HINWEIS: Die Sekundärquelle ist deaktiviert, wenn D3-LINK als primäre Quelle ausgewählt und ein 3D-HD angeschlossen ist. Zeiger/Rastergitter: Ein Zeiger und/oder ein Rastergitter wird in das Kamerabild eingeblendet. Mit dem Zeiger kann der Anwender dem Publikum einen bestimmten Punkt im Operationsfeld zeigen. Mit dem Rastergitter kann er das am Monitor gezeigte Bild in Felder aufteilen, so dass er das Publikum zum Beispiel auf pathologische Veränderungen in einem bestimmten Feld hinweisen kann.	Primary Source: You can choose between the connected LINK modules here. Display Mode: You can select between 2D and 3D Mode if a D3-LINK is connected. PIP Layout: You can select the PIP (Picture-in-Picture-function) display here. Secondary Source (PIP): You can choose between the connected LINK modules and Visualization Mode here. i NOTE: The display size of the secondary source (PIP) can be set in the PIP layout. i NOTE: If S technology is selected as a secondary source and a Visualization Mode (CLARA, CHROMA or SPECTRA) is selected, the standard white light image and the respective Visualization Mode will be displayed side by side as PIP. i NOTE: The secondary source is deactivated if D3-LINK is selected as the primary source and a 3D-HD is connected. Pointer/Grid: A pointer and/or grid is shown on the camera image. With the pointer, the user can show observers a particular point in the operating field. The image shown on the monitor can be divided into fields using the grid, so that the observers can be shown changes in pathology in a particular field, for example.	Первичный источник: Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK. Режим отображения: Здесь можно переключать между режимами 2D и 3D, если подключен модуль D3-LINK. Расположение PIP: Здесь можно выбрать вариант отображения «Картинки в картинке» (PIP). Вторичный источник (PIP): Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK и режим визуализации. i УКАЗАНИЕ: Размер отображения вторичного источника (PIP) можно задать в настройках расположения PIP. i УКАЗАНИЕ: Если в качестве вторичного источника выбрана S-технология и установлен один из режимов визуализации (CLARA, CHROMA или SPECTRA), стандартное изображение режима белого света и соответствующий режим визуализации отображаются рядом друг с другом как PIP. i УКАЗАНИЕ: Вторичный источник деактивирован, если модуль D3-LINK выбран в качестве первичного источника и подключена система 3D-HD. Указатель/растровая сетка: На получаемом при помощи камеры изображении появляется указатель и/или растровая сетка. При помощи указателя пользователь может показать публике определенную точку в операционном поле. При помощи растровой сетки пользователь может разделить отображаемое на экране изображение на поля, благодаря чему он может привлечь внимание публики, например, на патологические изменения в определенном поле.

	Hier werden die Einstellungen des Insufflators angezeigt. Es können im Menü die Einstellungen Gas, Fluss und Druck angepasst werden.	The insufflator settings are displayed here. The gas, flow and pressure settings can be adjusted in the menu.	Здесь отображаются настройки инсуффлятора. В меню можно изменить настройки для газа, потока и давления.
	Hier werden die Einstellungen des Druckers angezeigt. Es können im Menü die Bilder pro Seite und die Anzahl der Kopien verändert werden.	The printer settings are displayed here. The number of images per page and the number of copies can be modified in the menu.	Здесь отображаются настройки принтера. В меню можно изменить количество изображений на странице и количество копий.
	Hier können die Einstellungen der Lichtquelle angezeigt und verändert werden. Die Lichtquelle kann ein- bzw. ausgeschaltet werden, der Modus als auch die Lichtintensität eingestellt werden. HINWEIS: Das Steuern der Lichtquelle wird deaktiviert, sobald mehr als eine Lichtquelle bzw. mehr als ein Kamerakopf/Videoendoskop gleichzeitig mit der IMAGE1 S™ verbunden ist.	The light source settings can be displayed and changed here. The light source can be switched on and off, and the mode and light intensity can be set. NOTE: Control of the light source is deactivated if one or more light sources and/or camera heads/video endoscopes are simultaneously connected to the IMAGE1 S™.	Здесь можно посмотреть и изменить настройки источника света. Можно включить или выключить источник света, а также настроить режим и интенсивность света. УКАЗАНИЕ: Управление источником света деактивируется, если к прибору IMAGE1 S™ подключено одновременно более одного источника света или более одной видеоголовки/более одного видеосэндоскопа.
	Hier wird die belegte Speicherkapazität des verbundenen USB-Speichermediums dargestellt. HINWEIS: Es darf maximal ein USB-Speichermedium angeschlossen sein.	The amount of used storage space on the connected USB storage device can be displayed here. NOTE: A maximum of one USB storage device can be connected.	Здесь отображается использованный объем памяти подключенного USB-накопителя. УКАЗАНИЕ: Можно подключить не более одного USB-накопителя.

	Bis zu 50 Patientendatensätze können erstellt, ausgewählt, geändert bzw. gelöscht werden.	Up to 50 patient information records can be created, selected, modified or deleted.	Можно создавать, выбирать, изменять и удалять до 50 записей данных пациента.
	Hier kann die gewünschte Voreinstellung, welche zuvor im Setup-Menü definiert wurde, ausgewählt werden.	The desired preset, which was defined in the Setup Menu, can be selected here.	Здесь можно выбрать необходимую настройку, предварительно заданную в меню настроек.
	Das Setup-Menü können Sie hier oder jederzeit durch Drücken der Tasten Shift-Enter auf der Tastatur aufrufen.	The setup menu can be accessed here or at any time by pressing Shift-Enter on the keyboard.	Меню настроек можно вызвать здесь или в любой момент нажатием комбинации клавиш Shift-Enter на клавиатуре.
	Hier erhalten Sie Kontaktinformationen.	Here you will find the contact information.	Здесь можно найти контактную информацию.



8.3 Live-Menü

Das Live-Menü erlaubt die Auswahl verschiedener Kamerafunktionen bzw. Veränderungen der Einstellungen angeschlossener Geräte (siehe Abb. M). Nicht verbundene Geräte werden ausgegraut dargestellt.

In das Live-Menü gelangen Sie durch Drücken der Enter-Taste auf der Tastatur bzw. durch Drücken der Menü-Taste  am Kamerakopf/Videoendoskop oder der linken Seitentaste am IMAGE1 PILOT (TC014).

-  **HINWEIS:** Die Icons im Live-Menü werden angezeigt, sobald ein Kamerakopf angeschlossen ist.
-  **HINWEIS:** Abhängig von der Konfiguration Ihres Systems, können einzelne Icons deaktiviert bzw. nicht vorhanden sein. Die Konfiguration kann im Setup-Menü verändert werden.
-  **HINWEIS:** Die Icons geben die aktuellen Einstellungen wieder.

8.3 Live Menu

The live menu allows you to choose between different camera functions and change the settings of connected devices (see fig. M). Unconnected devices are shown in gray.

You can access the live menu by pressing the enter button on the keyboard or by pressing the menu button  on the camera head/video endoscope or IMAGE1 PILOT (TC014) left side button.

-  **NOTE:** The icons in the live menu are displayed as soon as a camera head is connected.
-  **NOTE:** Depending on the configuration of your system, individual icons may be deactivated or unavailable. The configuration can be modified in the Setup Menu.
-  **NOTE:** The icons display the current settings.

8.3 Живое меню

В живом меню можно выбирать различные функции камеры или вносить изменения в настройки подключенных приборов (см. рис. M). Неподключенные приборы отображаются серым цветом.

Перейти в меню можно, нажав на кнопку «Ввод» на клавиатуре, на кнопку меню  на видеоголовке/видеоэндоскопе или левую боковую кнопку на приборе IMAGE1 PILOT (TC014).

-  **УКАЗАНИЕ:** Значки в живом меню отображаются после подключения видеоголовки.
-  **УКАЗАНИЕ:** В зависимости от конфигурации Вашей системы некоторые значки могут быть деактивированы или отсутствовать. Конфигурацию можно изменить в меню настроек.
-  **УКАЗАНИЕ:** Значки отображают текущие настройки.

8.3.1 Funktionsbeschreibung der verwendeten Symbole

8.3.1 Description of functions of the symbols used

8.3.1 Описание функций используемых символов

 Brightness	Helligkeit: Hier kann die Helligkeit des LINK-Moduls eingestellt werden.	Brightness: The brightness of the LINK module can be set here.	Яркость: Здесь настраивается яркость модуля LINK.
 Print Now	Jetzt drucken: Druckt alle Bilder in der Warteschlange sofort aus.	Print now: Immediately prints all images in the print queue.	Печать: Сразу распечатывает все изображения, находящиеся в очереди.
 Presets	Hier kann die gewünschte Voreinstellung, welche zuvor im Setup-Menü definiert wurde, ausgewählt werden.	The desired preset, which was defined in the Setup Menu, can be selected here.	Здесь можно выбрать необходимую настройку, предварительно заданную в меню настроек.
 Video	Hier kann eine Videoaufnahme gestartet bzw. gestoppt werden.	Video recordings can be started and/or stopped.	Здесь можно запустить или остановить видеозапись.
 Capture	Hier kann ein Standbild aufgenommen werden. ⓘ HINWEIS: Zum Speichern der Bilder wird ein USB-Speichermedium benötigt. Ist ein Drucker angeschlossen und «Ausdruck während der Erfassung» aktiviert, werden die Bilder zusätzlich ausgedruckt. Ist lediglich ein Drucker angeschlossen, werden die Bilder gedruckt, jedoch nicht gespeichert. ⓘ HINWEIS: Zusätzlich oder anstelle eines USB-Speichermediums kann die AIDA™-Dokumentationseinheit zur Aufnahme von Standbildern genutzt werden. Diese werden nach Ausführen der Aufnahme auf der AIDA™ gespeichert.	Still images can be captured here. ⓘ NOTE: To save images, a USB storage medium is required. If a printer is connected and the 'print during capture' command is activated, the images are also printed out. If only a printer is connected, images are printed but not saved. ⓘ NOTE: In addition to or in place of a USB storage medium, the AIDA™ documentation unit can be used to capture still images. These are saved on the AIDA™ following the image capture.	Здесь можно записать стоп-кадр. ⓘ УКАЗАНИЕ: Для сохранения изображений необходим USB-накопитель. Если подключен принтер и активирована функция «Печать во время записи», изображения будут дополнительно напечатаны. Если подключен только принтер, изображения будут напечатаны, но не сохранены. ⓘ УКАЗАНИЕ: В дополнение к USB-накопителю или вместо него для записи стоп-кадров можно использовать блок документирования AIDA™. После выполнения записи они будут сохранены на приборе AIDA™.



S-Technologien	S technologies	S-технологии
CLARA Ein speziell optimierter Algorithmus reduziert bei diesem Modus storende Schatten und sorgt für eine gleichmäßigere Helligkeitswahrnehmung des endoskopischen Bildes.	CLARA With this mode, a specially optimized algorithm reduces disruptive shadows and ensures more even brightness perception of the endoscopic image.	CLARA Специальный оптимизированный алгоритм позволяет в этом режиме уменьшить мешающие работе тени и обеспечить более равномерное восприятие яркости эндоскопического изображения.
CHROMA Dieser Modus verbessert die Wahrnehmung feiner Strukturen durch Kontrastverstärkungen speziell im roten Bereich. Die ursprünglichen Farben bleiben erhalten, die Farbintensität wird verändert.	CHROMA This mode improves the perception of fine structures via contrast enhancements, particularly in the red area. The original colors are retained, the color intensity is changed.	CHROMA В этом режиме улучшается восприятие тонких структур благодаря усилению контраста, особенно в красном диапазоне. Исходные цвета сохраняются, усиливается их интенсивность.
SPECTRA A/B* Diese Modi basieren auf Farbinvertierungen. Dadurch entsteht ein Falschfarbenbild mit verstärktem Kontrast.	SPECTRA A/B* These modes are based on color inversion. The result is a false color image with enhanced contrast.	SPECTRA A/B* Эти модули основываются на инвертировании цветов. Таким образом создается спектральнональное изображение с увеличенной контрастностью.
Fiber Filter Der digitale Fiberskop-Filter (Anti-Moiré/Anti-Grid-Filter) ist in zwei Stufen schaltbar (A, B). Diese Filter können bisher auftretende, störende Artefakte wie z. B. den Moiré-Effekt oder die Darstellung des Fiberskop-Rasters reduzieren. Sind die wabenartigen Rasterstrukturen im Bild relativ klein, so empfiehlt sich die Verwendung von Filter A. Filter B ist vor allem bei größeren Wabenstrukturen, z. B. durch die Verwendung eines optischen Zooms zu empfehlen.	Fiber Filters The digital fiberscope filter (anti-moiré/anti-grid filter) can be set to two levels (A, B). With this new electronic filter, interfering artifacts, such as the moiré effect and display of the fiberscope grid, are reduced. If the honeycombed grid structures are relatively small in the image, Filter A is recommended. Filter B is particularly recommended in the case of larger honeycomb structures, for example, through the use of an optical zoom.	Фиброфильтр Цифровой фильтр для фиброскопа (антимуарный фильтр/фильтр для удаления сетки) с возможностью переключения между двумя ступенями (A, B). Эти фильтры могут уменьшать возникающие артефакты, такие как эффект муара или отображение сетки фиброскопа. Если сотообразные структуры на изображении имеют относительно небольшой размер, рекомендуется использовать фильтр А. Фильтр В следует использовать при наличии крупных сотообразных структур, возникших, например, при использовании оптического масштабирования.

HINWEIS: Die S-Technologien sind lediglich mit kompatiblen Kameraköpfen und Video-endoskopen verfügbar (siehe Kapitel 12).

* SPECTRA A/B ist nicht verfügbar in USA.

NOTE: The S technologies are only available available with compatible camera heads and video endoscopes (see chapter 12).

* SPECTRA A/B is not available in the USA.

УКАЗАНИЕ: S-технологии доступны только при работе с совместимыми видеоголовками и видеоэндоскопами (см. главу 12).

* SPECTRA A/B не доступен в США.

	OPAL1* Hier können die Einstellungen für den Fluorescence Imaging (FI)-Modus gewählt werden. HINWEIS: Um OPAL1* aktivieren zu können, müssen Lichtquellen und Kamerakopf für die gleichen FI-Modus-Einstellungen geeignet sein. * OPAL1* ist NICHT für PDD in USA verfügbar FI-Anwendung: Keine oder PDD oder ICG (Untermenü ist abhängig vom angeschlossenen Equipment) FI-Schalter: Farblicht oder Weißlicht FI-Intensität: in 3 Stufen einstellbar (nur bei Einstellung PDD). Die höchste Stufe verbessert die Lichtzufuhr, führt jedoch gleichzeitig zu einer stärkeren Verzögerung des Livebildes.	OPAL1** The settings for the fluorescence imaging (FI) mode can be selected here. NOTE: In order to activate OPAL1*, the light sources and camera head intended for the same FI mode must be connected. * OPAL1* is NOT available for PDD in the USA FI Application: None or PDD or ICG (submenu depends on connected equipment) FI Switch: Color or White Light FI Intensity: adjustable in 3 steps (only available for setting PDD). Maximizing the setting will increase the ability to gather light, but also increase the live image delay.	OPAL1** Здесь можно настроить параметры режима флуоресцентной визуализации (FI). УКАЗАНИЕ: Источники света и видеоголовки должны поддерживать одинаковые настройки режима FI для возможности активации OPAL1*. * В моделях для США функция OPAL1* НЕДОСТУПНА для PDD. Приложение FI: отсутствует или PDD (подмену зависит от подключенного оборудования) Переключатель FI: цветной или белый свет Интенсивность FI: 3-х ступенчатая регулировка (только при настройке PDD). Самая высокая ступень улучшает подсветку в области исследования, но вместе с тем ведет к более длительной задержке в передаче изображения в реальном времени.
	Hier können Sie das Live-Menu verlassen. Alternativ können Sie das Menu auch mithilfe der »ESC«-Taste auf der Tastatur oder der rechten Seitentaste am IMAGE1 PILOT (TC 014) schließen.	You can exit the live menu here. Alternatively, you can exit the menu by clicking the 'ESC' button on the keyboard or IMAGE1 PILOT (TC 014) right side button.	Здесь можно выйти из живого меню. Меню также можно закрыть при помощи кнопки ESC на клавиатуре или правой боковой кнопки на приборе IMAGE1 PILOT (TC 014).
	Hier wird der Weißabgleich ausgelöst. HINWEIS: Führen Sie vor jeder Anwendung einen Weißabgleich durch.	Here you can activate White Balance. NOTE: Perform a white balance before every use.	Здесь запускается настройка баланса белого. УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проводите настройку баланса белого.
	Hier können die Einstellungen der Lichtquelle angezeigt und verändert werden. Die Lichtquelle kann ein- bzw. ausgeschaltet werden, der Modus als auch die Lichtintensität eingestellt werden. HINWEIS: Das Steuern der Lichtquelle wird deaktiviert, sobald mehr als eine Lichtquelle bzw. mehr als ein Kamerakopf/Videoendoskop gleichzeitig mit der IMAGE1 S™ verbunden ist.	The light source settings can be displayed and changed here. The light source can be switched on and off, and the mode and light intensity can be set. NOTE: Control of the light source is deactivated if one or more light sources and/or camera heads/video endoscopes are simultaneously connected to the IMAGE1 S™.	Здесь можно посмотреть и изменить настройки источника света. Можно включить или выключить источник света, а также настроить режим и интенсивность света. УКАЗАНИЕ: Управление источником света деактивируется, если к прибору IMAGE1 S™ подключено одновременно более одного источника света или более одной видеоголовки/более одного видеоэндоскопа.
	Hier werden die Einstellungen des Insufflators angezeigt. Es können im Menu die Einstellungen Gas, Fluss und Druck verändert werden.	The insufflator settings are displayed here. The gas, flow and pressure settings can be adjusted in the menu.	Здесь отображаются настройки инсуффлятора. В меню можно изменить настройки для газа, потока и давления.



Anzeige	Display	Дисплей
PIP-Tausch: Hier können die Eingangsquellen zwischen Primär- und Sekundärquelle getauscht werden.	Swap PIP: The input sources can be swapped between the primary and secondary source here.	Замена PIP: Здесь можно поменять местами источники входящего сигнала от первичного и вторичного источников.
Primäre Quelle: Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen auswählen.	Primary Source: You can choose between the connected LINK modules here.	Первичный источник: Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK.
Anzeigemodus: Sie können zwischen 2D- und 3D-Modus auswählen, wenn ein D3-LINK angeschlossen ist.	Display mode: You can choose between 2D and 3D mode if a D3-LINK is connected.	Режим отображения: Здесь можно переключать между режимами 2D и 3D, если подключен модуль D3-LINK.
Sekundäre Quelle (PIP): Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen und Visualisierungsmodus auswählen. HINWEIS: Die Darstellungsgröße der sekundären Quelle (PIP) können Sie in der PIP-Anordnung einstellen.	Secondary Source (PIP): You can choose between the connected LINK modules and Visualization Mode here. NOTE: The display size of the secondary source (PIP) can be set in the PIP layout.	Вторичный источник (PIP): Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK и режим визуализации. УКАЗАНИЕ: Размер отображения вторичного источника (PIP) можно задать в настройках расположения PIP.
PIP-Anordnung: Hier können Sie die Darstellung der Picture-in-Picture-Funktion (PIP) auswählen. HINWEIS: Wenn Visualisierungsmodus als sekundäre Quelle ausgewählt ist und einer der Visualisierungsmodi (CLARA, CHROMA, SPECTRA) aktiviert ist, wird das Originalbild und das S-Bild nebeneinander im geteilten Bildschirm angezeigt. HINWEIS: Die Auswahl für die sekundäre Quelle ist deaktiviert, wenn der D3-LINK™ Primärquelle ist und der 3D-Modus ausgewählt ist.	PIP Layout: You can select the PIP (Picture-in-Picture function) display here. NOTE: If Visualization Mode is selected as the secondary source and one of the Visualization Modes (CLARA, CHROMA, SPECTRA) is activated, the original image and the S image are displayed next to each other on the split screen. NOTE: Selection for the secondary source is deactivated if the D3-LINK™ is the primary source and 3D mode has been selected.	Расположение PIP: Здесь можно выбрать вариант отображения «Картинки в картинке» (PIP). УКАЗАНИЕ: Если в качестве вторичного источника выбран режим визуализации и активирован один из режимов визуализации (CLARA, CHROMA, SPECTRA), оригинальное изображение и изображение S отображаются в разделенном окне рядом друг с другом. УКАЗАНИЕ: Для вторичного источника выбор деактивируется, если первичным источником является D3-LINK™ и выбран режим 3D.
Zeiger/Rastergitter: Ein Zeiger oder Rastergitter wird in das Kamerabild eingeblendet. Mit dem Zeiger kann der Anwender dem Publikum einen bestimmten Punkt im Operationsfeld zeigen. Mit dem Rastergitter kann er das am Monitor gezeigte Bild in Felder aufteilen, so dass er das Publikum zum Beispiel auf pathologische Veränderungen in einem bestimmten Feld hinweisen kann. 2D-/3D-Modus: Es besteht eine Auswahlmöglichkeit zwischen 2D- und 3D-Modus, wenn ein D3-LINK an das System angeschlossen ist.	Pointer/Grid: A pointer or grid is shown on the camera image. With the pointer, the user can show observers a particular point in the operating field. The image shown on the monitor can be divided into fields using the grid, so that the observers can be shown changes in pathology in a particular field, for example. 2D/3D mode: The option to choose between 2D and 3D mode is displayed if a D3-LINK is connected to the system.	Указатель/растровая сетка: На получаемом при помощи камеры изображении появляется указатель или растровая сетка. При помощи указателя пользователь может показать публике определенную точку в операционном поле. При помощи растровой сетки пользователь может разделить отображаемое на экране изображение на поля, благодаря чему он может обратить внимание публики, например, на патологические изменения в определенном поле. Режим 2D/3D: Возможен выбор между режимами 2D и 3D, если к системе подключен модуль D3-LINK.

 Zoom	Zoom: Hier können Sie die Darstellung digital vergrößern.	Zoom: This enables digital magnification of the display.	Масштабирование: Здесь можно увеличить изображение цифровым способом.
 Image Flip	Hier kann das dargestellte Bild vertikal bzw. horizontal gespiegelt sowie um 180° gedreht werden.	The displayed image can be flipped vertically or horizontally and rotated 180° here.	Здесь можно отразить изображение по горизонтали или по вертикали либо повернуть его на 180°.
 Video Button	Hier können Sie die Kamerakopf-/Videoendoskop-Tasten mit Funktionen belegen.	You can assign functions to the camera head/video endoscope buttons here.	Здесь можно задать определенные функции для кнопок видеоголовки/видеоэндоскопа.

8.4 Setup-Menü

Im Setup-Menü können Sie die allgemeinen Einstellungen der IMAGE1 S CONNECT® als auch die Link-spezifischen Einstellungen verändern und optional als Voreinstellung abspeichern.

In das Setup-Menü gelangen Sie durch Drücken der Setup-Taste auf dem Dashboard und durch Drücken der mittleren Kamerakopfaste für 7 Sekunden im Live-Menü. Alternativ gelangen Sie auch durch Betätigen der Shift-Enter-Taste auf der Tastatur in das Setup-Menü.

8.4.1 Allgemeine Einstellungen (IMAGE1 S CONNECT®)

8.4 Setup Menu

In the Setup menu, you can change the general settings of the IMAGE1 S CONNECT® as well as the link-specific settings, and optionally save them as a preset.

You can access the Setup Menu by pressing the setup button on the dashboard as well as by pressing the middle camera head button for 7 seconds in the live menu. Or press Shift-Enter on the keyboard in the setup menu.

8.4.1 General Settings (IMAGE1 S CONNECT®)

8.4 Menü настроек

В меню настроек можно изменять общие настройки IMAGE1 S CONNECT® и специфические настройки Link, а также, опционально, сохранять их в виде предустановок.

В меню настроек можно перейти, нажав кнопку настройки на информационной панели, а также нажав и удерживая среднюю кнопку видеоголовки в живом меню в течение 7 секунд. В меню настроек также можно попасть, нажав комбинацию клавиш Shift-Enter на клавиатуре.

8.4.1 Общие настройки (IMAGE1 S CONNECT®)

	Hier können zusätzliche Informationen von verbundenen SCB-Geräten (Lichtquelle, Insufflator, Datum und Zeit etc.) in den jeweiligen Bildschirm-Abschnitten angezeigt werden.	Additional information from connected SCB devices (light source, insufflator, date and time, etc.) can be displayed on the respective screen sections here.	Здесь могут отображаться дополнительные сведения о подключенных устройствах SCB (источник света, инсуффлятор, дата и время и т.п.) на соответствующих участках экрана.
	Patientendaten Privatsphäre (Patient Data Privacy) Die Einstellungen zur Patientendaten Privatsphäre können hier konfiguriert werden. Bitte beachten Sie Kapitel 8.5 für weitere Einzelheiten.	Patient Data Privacy Patient Data Privacy settings can be configured here. Please see chapter 8.5 for details.	Конфиденциальность данных пациента (Patient Data Privacy) Здесь можно настроить параметры конфиденциальности данных пациента. Подробная информация приведена в главе 8.5.
	Hier kann eingestellt werden, welche Icons im Dashboard angezeigt werden sollen.	You can set which icons to display on the dashboard here.	Здесь можно настроить, какие значки должны отображаться на информационной панели.
	Hier kann eingestellt werden, welche Icons im Live-Menü angezeigt werden sollen.	You can set the icons to be displayed in the live menu here.	Здесь можно настроить, какие значки должны отображаться в живом меню.

	Einfrieren/Erfassen Bilderfassungsvorschau-Modus: Hier kann eingestellt werden, wie das eingefrorene Bild bzw. das Live-Bild beim Einfrieren-/Erfassen-Modus dargestellt wird. HINWEIS: Bei Einsatz externer Bilderfassungssysteme, wie beispielsweise AIDA™, muss die »Vollbildansicht« ausgewählt werden, um den gleichen Bildausschnitt zu erfassen.	Freeze/Capture Image Capture Preview Mode: You can select how to display the still or live image when using the freeze/capture mode here. NOTE: When using external image capture systems such as AIDA™, you must select the 'full screen view' option to capture the same image section.	Стоп-кадр/Захват снимка Режим предпросмотра изображений: Здесь можно настроить, как в режиме стоп-кадра/захвата снимка будет отображаться стоп-кадр или живое изображение. УКАЗАНИЕ: При использовании сторонних систем фотодокументирования, таких как AIDA™, для регистрации того же кадра необходимо выбрать полноэкранный режим.
	Einfrieren/Erfassen Vorschauzeit: Hier können Sie einstellen, wie lange das Bild eingefroren bleiben soll.	Freeze/Capture preview time: Here you can set how long the image is to remain frozen.	Время предпросмотра стоп-кадра/захвата: Здесь можно настроить, как долго будет «заморожено» изображение.
	Ausdruck während Erfassung: Hier kann eingestellt werden, ob ein Ausdruck während der Erfassung erstellt werden soll.	Print During Capture: You can set whether to print during capture here.	Печать в момент получения снимка: Здесь можно настроить, печатать ли снимок в момент его записи.
	Anzahl Kopien: Hier kann die Anzahl der Ausdrucke eingestellt werden.	Number of Copies: The number of copies can be set here.	Количество копий: Здесь можно настроить количество распечаток.
	Bilder pro Seite: Hier kann eingestellt werden, wieviele Bilder pro Seite ausgedruckt werden sollen.	Images per page: You can set the number of images per page to be printed here.	Количество изображений на страницу: Здесь можно настроить, сколько изображений на страницу необходимо распечатать.
	Videosymbol: Hier kann eingestellt werden, ob das Videosymbol bei Videoaufzeichnung permanent oder temporär eingeblendet werden soll.	Video icon: Here you can set a permanent or temporary display of a video icon during video recording here.	Значок видео: Здесь можно настроить, как будет отображаться значок видео на видеозаписи: постоянно или временно.
	Hier wird das Setup-Menü beendet. Alternativ kann das Menü auch durch die »ESC«-Taste geschlossen werden.	You can exit the setup menu here. Or you can exit the menu by clicking the 'ESC' button.	Здесь можно завершить работу с меню настроек. Также меню можно закрыть, нажав клавишу ESC.
	Frequenz: Hier können Sie die Bildwiederholungsfrequenz zwischen 50 Hz und 60 Hz auswählen.	Frequency: You can select the image refresh rate between 50 Hz and 60 Hz here.	Частота: Здесь настраивается частота регенерации изображения от 50 до 60 Гц.

 Insufflation	Hier können die Funktionen des Insufflators (Gas, Fluss und Druck) eingestellt werden, die im Live-Menü und Dashboard zur Auswahl zur Verfügung stehen.	The available insufflator functions (gas, flow and pressure) can be set on the dashboard and live menu here.	Здесь можно настроить функции инсuffлятора (газ, поток и давление), доступные на информационной панели и в живом меню.
 Display	Anzeige PIP Anordnung: Hier können sie die Darstellung der Picture-in-Picture-Funktion (PIP) auswählen. Primäre Quelle: Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen auswählen. Anzeigemodus: Sie können zwischen 2D- und 3D-Modus auswählen, wenn ein D3-LINK angeschlossen ist. Sekundäre Quelle (PIP): Hier können Sie zwischen den angeschlossenen LINK-Modulen und S-Technologien auswählen. ① HINWEIS: Die Darstellungsgröße der sekundären Quelle (PIP) können Sie in der PIP Anordnung einstellen. ① HINWEIS: Wenn S-Technologien als sekundäre Quelle ausgewählt ist und einer der Visualisierungsmodi (CLARA, CHROMA, SPECTRA) aktiviert ist, wird das Originalbild und das S-Bild nebeneinander im geteilten Bildschirm angezeigt.	Display PIP Layout: You can select the PIP (Picture-in-Picture function) display here. Primary Source: You can choose between the connected LINK modules here. Display mode: You can choose between 2D and 3D mode if a D3-LINK is connected. Secondary Source (PIP): You can choose between the connected LINK modules and S technologies here. ① NOTE: The display size of the secondary source (PIP) can be set in the PIP layout. ① NOTE: If S technologies is selected as the secondary source and one of the S modes (CLARA, CHROMA, SPECTRA) is activated, the original image and the S image are displayed next to each other on the split screen.	Дисплей Расположение PIP: Здесь можно выбрать вариант отображения «Картинки в картинке» (PIP). Первичный источник: Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK. Режим отображения: Здесь можно переключать между режимами 2D и 3D, если подключен модуль D3-LINK. Вторичный источник (PIP): Здесь можно выбрать один из подключенных модулей LINK и S-технологий. ① УКАЗАНИЕ: Размер отображения вторичного источника (PIP) можно задать в настройках расположения PIP. ① УКАЗАНИЕ: Если в качестве вторичного источника выбраны S-технологии и активирован один из режимов визуализации (CLARA, CHROMA, SPECTRA), оригинальное изображение и изображение S отображаются в разделенном окне рядом друг с другом.

	3D-Ausgabequelle: Zusätzlich zum 3D-Bild kann ein 2D-Bild auf einem separaten Monitor dargestellt bzw. auf einem verbundenem Dokumentationsgerät (AIDA™) aufgenommen werden. Die folgenden Modi können für die IMAGE1 S CONNECT® TC 200 ausgewählt werden: • DV1 • DV1/DV12 • DV1/3G-SDI • DV1, DV12/3G-SDI Alle Ausgänge, die hier nicht ausgewählt wurden, übertragen ein 2D-Bild. Am DV1 (siehe Beschriftung auf der IMAGE1 S CONNECT® TC 200) liegt immer das 3D-Signal an. Es muss daher sichergestellt werden, dass dieser Ausgang immer mit dem 3D-Arbeitsmonitor verbunden ist. Ein Verkabelungsbeispiel finden Sie unter 7.3.13. ⓘ HINWEIS: Auf dem 2D-Bild wird keine Menüstruktur angezeigt. Diese dienen der zusätzlichen 2D-Visualisierung sowie der Dokumentation in 2D. Gesteuert wird die IMAGE1 S™ wie gewohnt am 3D-Arbeitsmonitor.	D output source: In addition to the 3D image, a 2D image can be displayed on a separate monitor or captured on a connected documentation device (AIDA™). The following modes can be selected for IMAGE1 S CONNECT® TC 200: • DV1 • DV1/DV12 • DV1/3G-SDI • DV1, DV12/3G-SDI All outputs which have not been selected here transmit a 2D image. The 3D signal is always present at the DV1 (see label on the IMAGE1 S CONNECT® TC 200). Thus, it must be ensured that this output is always connected to the 3D working monitor. A cabling example can be found under 7.3.13. ⓘ NOTE: The 2D image does not display any menu structure. These aid additional 2D visualization and the documentation in 2D. The IMAGE1 S™ is controlled on the 3D working monitor as usual.	3D-источник выхода: помимо 3D-изображения на отдельном мониторе может отображаться 2D-изображение или же оно может записываться на подключенном приборе документирования (AIDA™). Для IMAGE1 S CONNECT® TC 200 доступны следующие режимы: • DV1 • DV1/DV12 • DV1/3G-SDI • DV1, DV12/3G-SDI Все выходы, которые не были выбраны здесь, передают 2D-изображение. На DV1 (см. маркировку на IMAGE1 S CONNECT® TC 200) всегда подается 3D-сигнал. Поэтому необходимо обеспечить, чтобы этот выход всегда подключался к рабочему 3D-монитору. Пример подключения приводится в пункте 7.3.13. ⓘ УКАЗАНИЕ: На 2D-изображении отсутствует структура меню. Эти изображения служат лишь для дополнительной 2D-визуализации и 2D-документирования. Управление IMAGE1 S™ осуществляется, как обычно, с помощью рабочего 3D-монитора.
	3D-Ausgabequelle: Zusätzlich zum 3D-Bild kann ein 2D-Bild auf einem separaten Monitor dargestellt bzw. auf einem verbundenem Dokumentationsgerät (AIDA™) aufgenommen werden. Die folgenden Modi können für die IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 ausgewählt werden: • DP • 12G/3G-SDI • DV1 Alle Ausgänge, die hier nicht ausgewählt wurden, übertragen ein 2D-Bild. Am DV1 (siehe Beschriftung auf der IMAGE1 S CONNECT® II TC 201) liegt immer das 3D-Signal an. Es muss daher sichergestellt werden, dass dieser Ausgang immer mit dem 3D-Arbeitsmonitor verbunden ist. Ein Verkabelungsbeispiel finden Sie unter 7.3.14. ⓘ HINWEIS: Auf dem 2D-Bild wird keine Menüstruktur angezeigt. Diese dienen der zusätzlichen 2D-Visualisierung sowie der Dokumentation in 2D. Gesteuert wird die IMAGE1 S™ wie gewohnt am 3D-Arbeitsmonitor.	3D output source: In addition to the 3D image, a 2D image can be displayed on a separate monitor or captured on a connected documentation device (AIDA™). The following modes can be selected for IMAGE1 S CONNECT® II TC 201: • DP • 12G/3G • DV1 All outputs which have not been selected here transmit a 2D image. The 3D signal is always present at the DV1 (see label on the IMAGE1 S CONNECT® II TC 201). Thus, it must be ensured that this output is always connected to the 3D working monitor. A cabling example can be found under 7.3.14. ⓘ NOTE: The 2D image does not display any menu structure. These aid additional 2D visualization and the documentation in 2D. The IMAGE1 S™ is controlled on the 3D working monitor as usual.	3D-источник выхода: помимо 3D-изображения на отдельном мониторе может отображаться 2D-изображение или же оно может записываться на подключенном приборе документирования (AIDA™). Для IMAGE1 S CONNECT® II TC 201 доступны следующие режимы: • DP • 12G/3G-SDI • DV1 Все выходы, которые не были выбраны здесь, передают 2D-изображение. На DV1 (см. маркировку на IMAGE1 S CONNECT® II TC 201) всегда подается 3D-сигнал. Поэтому необходимо обеспечить, чтобы этот выход всегда подключался к рабочему 3D-монитору. Пример подключения приводится в пункте 7.3.14. ⓘ УКАЗАНИЕ: На 2D-изображении отсутствует структура меню. Эти изображения служат лишь для дополнительной 2D-визуализации и 2D-документирования. Управление IMAGE1 S™ осуществляется, как обычно, с помощью рабочего 3D-монитора.

	Anzeigesprache: Hier können Sie die Sprache der Benutzeroberfläche auswählen.	Display Language: You can select the language of the user interface here.	Язык индикации: Здесь можно переключать язык пользовательского интерфейса.
	Tastatursprache: Hier können Sie die Tastatursprache der verbundenen Tastatur einstellen.	Keyboard Language: You can select the required keyboard country specific layout here.	Язык клавиатуры: Здесь можно изменять язык ввода для подключенной клавиатуры.
	Datum, Zeit: Hier können Sie das Datum, die Zeit und das Anzeigeformat einstellen.	Date, time: You can set the date and time as well as the display format here.	Дата, время: Здесь можно установить дату, время и формат отображения.
	Hier können Sie den Namen der Institution und die Kontaktinformationen (Telefonnummern, Namen, Adressen etc.) für den Kunden hinterlegen. Diese können über die Hilfefunktion auf dem Dashboard aufgerufen werden.	Here you can store the institution name and contact information (telephone numbers, names, addresses, etc.) for customers. This can be accessed via the Help function on the dashboard.	Здесь можно указать название учреждения и контактную информацию (номера телефонов, фамилии, адреса и т. п.) для клиента. Их можно вызвать в информационной панели в разделе справки.

8.4.2 Voreinstellungen

8.4.2 Presets

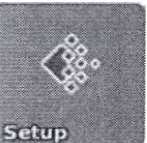
8.4.2 Предварительные настройки

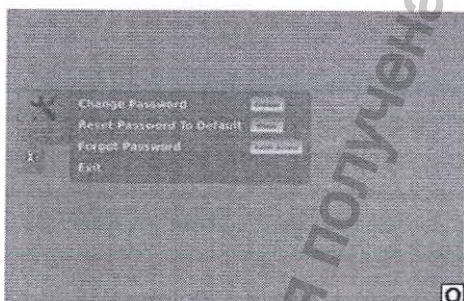
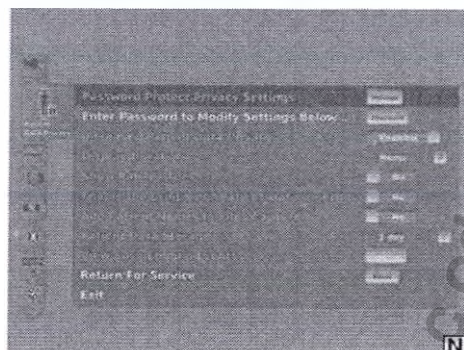
	Hier können die Voreinstellungen gespeichert, gelöscht bzw. auf Werksvergaben zurückgesetzt werden.	The presets can be saved, deleted or restored to factory settings here.	Здесь можно сохранить, удалить предварительные настройки или сбросить их на заводские настройки.
---	---	---	--

8.4.3 LINK-spezifische Einstellungen

8.4.3 LINK-specific settings

8.4.3 Специфические настройки LINK

	Hier können Sie die Kamerakopf-/ Videendoskop-Tasten mit Funktionen belegen.	You can assign functions to the camera head/ video endoscope buttons here.	Здесь можно задать определенные функции для кнопок видеоголовки/видеоэндоскопа.
	Hier kann eingestellt werden, welche Visualisierungsmodi im S-Menü angezeigt werden sollen.	You can set the Visualization Modes to be displayed in the S menu here.	Здесь можно настроить, какие режимы визуализации должны отображаться в меню S.



8.5 Patientendaten Privatsphäre

HINWEIS: Standardmäßig enthält das IMAGE1 S™ System keine Patientendaten. Die Patientendatenverwaltungsfunktionen (z. B. Eingabe, Zugriff, Anzeige, Speicherung oder Übertragung) müssen vom Benutzer aktiviert werden.

HINWEIS: Durch die Aktivierung der Patientendatenverwaltungsfunktionen übernimmt der Benutzer die Verantwortung für alle patientenbezogenen Daten, die mit Hilfe von IMAGE1 S™ gemäß den anwendbaren nationalen Datenschutzgesetzen verwaltet werden.

HINWEIS: KARL STORZ übernimmt keine gesetzliche Haftung oder Verantwortung für Verlust, Richtigkeit, Beschädigung oder Exposition von Patientendaten, die mit Hilfe von IMAGE1 S™ verwaltet werden.

In den Einstellungen zur Patientendaten Privatsphäre können Sie alle Einstellungen in Bezug auf Patienteninformationen bearbeiten. Patienteninformationen jeglicher Art sind nur verfügbar, wenn die entsprechenden Einstellungen vorgenommen wurden.

Die Bearbeitung des Menüs »Patientendaten Privatsphäre« (Patient Data Privacy) ist standardmäßig passwortgeschützt. Das Standardpasswort für die Einstellungen ist 90290245.

Das Untermenü zum Passwort Management wird über einen Klick auf die »Bearbeiten« -Schaltfläche (Manage) erreicht (siehe Abb. N).

Hier werden drei Optionen angeboten (siehe Abb. O):

- Aktuelles Passwort ändern
- Passwort auf das standardmäßig eingestellte Passwort zurücksetzen
- Passwortgeschützten Zugang zurücksetzen

Option 3 bietet die Möglichkeit, Zugang zu den Einstellungen des Menüs »Patientendaten Privatsphäre« zu erhalten, wenn das aktuelle Passwort nicht mehr vorliegt. Bitte beachten Sie, dass aus Sicherheitsgründen sämtliche Patientendaten von dem Gerät gelöscht werden und das Gerät auf die standardmäßigen Patientendaten Privatsphäre-Einstellungen zurückgesetzt wird.

8.5 Patient Data Privacy

NOTE: By default the IMAGE1 S™ system does not contain any patient data. The patient data management functions (e.g. enter, access, display, store, or transmit) have to be enabled by the user.

NOTE: By enabling the patient data management functions the user accepts the responsibility for all patient related data managed with the help of IMAGE1 S™ according to applicable national data protection laws.

NOTE: KARL STORZ assumes no legal liability or responsibility for loss, correctness, damage or exposure of patient data managed with the help of IMAGE1 S™.

In the Patient Data Privacy settings, you can configure all settings related to patient information. Patient information of any kind is only available if the corresponding settings have been configured.

The configuration of the Patient Data Privacy Menu is password protected by default. The default password for the settings is: 90290245.

Pressing the Manage button opens the password management submenu (see fig. N).

Here you are offered three options (see fig. O):

- To change the current password
- To reset the password to the default password
- To reset the password protection access

Option 3 is provided to give access to the Patient Data Privacy menu settings if the current password is no longer at hand. Please note that for security reasons all patient data is removed from the device, and the device is reset to the default PDP settings.

8.5 Конфиденциальность данных пациента

УКАЗАНИЕ: По умолчанию система IMAGE1 S™ не содержит данные пациента. Функции управления данными пациента (например, ввод, доступ, отображение, сохранение или передача) должны быть активированы пользователем.

УКАЗАНИЕ: Активируя функции управления данными пациента, пользователь берет на себя ответственность за все данные пациента, которые обрабатываются IMAGE1 S™ согласно применимым положениям местного законодательства о защите данных.

УКАЗАНИЕ: KARL STORZ не несет никакой юридической ответственности за потерю, правильность, повреждение или разглашение данных пациента, для управления которыми используется система IMAGE1 S™.

Все настройки, касающиеся информации о пациенте, редактируются в настройках конфиденциальности данных пациента. Доступ к различным данным пациента возможен лишь в том случае, если были выполнены соответствующие настройки.

По умолчанию меню »Конфиденциальность данных пациента« (Patient Data Privacy) защищено от редактирования паролем. Для защиты настроек используется стандартный пароль 90290245.

Для перехода в подменю »Управление паролями« нажмите на поле »Управлять« (Manage) (см. рис. N).

Здесь предлагаются три варианта (см. рис. O):

- Изменить текущий пароль;
- Сбросить пароль до настройки по умолчанию;
- Сбросить пароль защиты доступа.

Если текущий пароль будет утерян или забыт, то доступ к настройкам меню »Конфиденциальность данных пациента« можно получить, выбрав 3-й вариант. Обратите внимание, что в целях безопасности из памяти прибора будут удалены все данные пациента и прибор вновь вернется к настройкам конфиденциальности данных пациента по умолчанию.

Der Punkt »Erhöhte Privatsphäre-Einstellung Patientendaten« (Increased Patient Data Privacy) bietet Ihnen Voreinstellungen für Cybersicherheitsmaßnahmen. Ist diese Einstellung aktiviert (= active), werden alle Untereinstellungen für die Patientendaten Privatsphäre deaktiviert und in die Grundeinstellung gesetzt. Die betroffenen Untereinstellungen und deren Standardwerte sind:

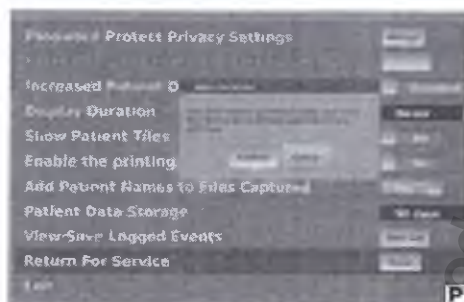
- ▷ Anzeigedauer (Display Duration)
 - Sie können die Anzeigedauer der Patientendaten im Patientenabschnitt des Bildschirms festlegen.
 - Grundeinstellung: Niemals (Never)
- ▷ Fenster Patient anzeigen (Show Patient Tiles)
 - Sie können festlegen, ob das Fenster Patient auf dem Dashboard und dem Live-Menu dargestellt wird oder nicht.
 - Grundeinstellung: Nein
- ▷ Erlaube Angabe von Patientendaten auf Ausdruck (Enable the printing of Patient Data on Prints)
 - Sie können festlegen, ob Ausdrucke mit Patienteninformationen versehen werden oder nicht.
 - Grundeinstellung: Nein
- ▷ Patientennamen zu aufgenommenen Daten hinzufügen
 - Sie können festlegen, ob gespeicherte Mediadaten mit Informationen zum Patienten versehen werden.
 - Grundeinstellung: Nein
- ▷ Patientendaten speichern
 - Sie können einstellen, wie lange Daten auf dem Gerät gespeichert werden.
 - Grundeinstellung: 1 Tag
- ▷ Protokollierte Ereignisse einsehen/speichern
 - Sie können das Auditprotokoll mit einem Klick auf die »Log öffnen«-Schaltfläche (Open Log) einsehen. Auditprotokolle können mit der »Speichern unter...«-Funktion exportiert werden.

The Increased Patient Data Privacy item provides you with preset cyber security settings. When this setting is enabled (= active), all Patient Data Privacy sub configurations are disabled and set to the default settings. The affected sub configurations and their default values are:

- ▷ Display Duration
 - You can determine how long the the patient data is displayed in the Patient Region of the screen.
 - Default: Never
- ▷ Show Patient Tiles
 - You can determine whether the Patient Tile will be shown on the Dashboard and Live Menu or not.
 - Default: No
- ▷ Enable the printing of Patient Data on Prints
 - You can determine whether prints will be labeled with patient information or not.
 - Default: No
- ▷ Add Patient Names to Files Captured
 - You can determine whether media files stored will be labeled with the patient information.
 - Default: No
- ▷ Patient Data Storage
 - You can specify how long data is stored on the device.
 - Default: 1 day
- ▷ View/Save Logged Events
 - You can view the Audit log by activating the Open Log button. Audit Logs can be exported via the 'Save As...' function.

В пункте «Увеличенная конфиденциальность данных пациента» (Increased Patient Data Privacy) содержатся предустановки для обеспечения кибербезопасности. Если данная настройка активирована (= active), то все ниже следующие настройки конфиденциальности данных пациента деактивируются и используют настройку по умолчанию. Сюда относятся:

- ▷ Продолжительность отображения (Display Duration)
 - Здесь Вы можете определить длительность отображения данных пациента в соответствующей части экрана.
 - По умолчанию: Никогда (Never)
- ▷ Показать окна пациента (Show Patient Tiles)
 - Здесь Вы можете определить, будет ли окно пациента отображаться в «Конфиг» Dashboard» и «Онлайн-меню».
 - По умолчанию: Нет
- ▷ Включить печать данных пациента на распечатках (Enable the printing of Patient Data on Prints)
 - Здесь Вы можете определить, будут ли на распечатках присутствовать данные пациента.
 - По умолчанию: Нет
- ▷ Добавить имена пациентов к записанным файлам
 - Здесь Вы можете определить, будут ли в сохраненных медиафайлах указываться информация о пациенте.
 - По умолчанию: Нет
- ▷ Хранение данных пациента
 - Здесь Вы можете задать длительность хранения данных в памяти прибора.
 - По умолчанию: 1 день
- ▷ Просмотреть/сохранить зарегистрированные события
 - Для просмотра протокола о результатах проверки нажмите на поле «Открыть лог-файл» (Open Log). Протоколы о результатах проверки можно экспортировать с помощью функции «Сохранить как...».



Die Option «Zum Service einschicken» (Return for Service) (siehe Abb. P) wird nicht durch den Punkt «Erhöhte Privatsphäre-Einstellung Patientendaten» (Increased Patient Data Privacy) beeinflusst. Diese Option ist jederzeit verfügbar. Sie funktioniert genauso wie das Zurücksetzen des passwortgeschützten Zugangs. Nach Bestätigung werden **sämtliche Patientendaten gelöscht und die Einstellungen zur Patientendaten Privatsphäre auf die Grundeinstellungen zurückgesetzt**. Die Verwendung dieser Funktion wird empfohlen, wenn das Gerät für Wartungsarbeiten eingesendet werden soll.

The Return for Service item (see fig. P) is not affected by the Increased Patient Data Privacy item – It is always available and functions the same as the reset password protection access. **Upon confirmation, it will remove all Patient Data and reset the device settings to its default patient privacy settings.** This function is recommended for use before returning the device for service.

Пункт «Увеличенная конфиденциальность данных пациента» (Increased Patient Data Privacy) не влияет на опцию «Вернуть на сервис» (Return for Service) (см. рис. P). Данная опция доступна всегда. Принцип ее действия аналогичен сбросу пароля защиты доступа. После подтверждения будут **удалены все данные пациента и настройки конфиденциальности данных пациента будут сброшены на значения по умолчанию**. Рекомендуется использовать данную функцию перед отправкой прибора на техническое обслуживание.



9 Aufbereitung

9.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



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



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



VORSICHT: Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät/die Geräte gelangen.



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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

9 Reprocessing

9.1 General safety information



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



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



CAUTION: Do not allow water or any liquid to drip inside the unit(s).



CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at www.karlstorz.com.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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

9 Обработка

9.1 Общие указания по технике безопасности



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



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



ОСТОРОЖНО: Вода или другие жидкости не должны попадать в прибор/приборы.



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



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



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

9.2 Wischdesinfektion von Geräten

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 sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nach zu wischen.

① **HINWEIS:** KARL STORZ hat die Beständigkeit der Oberflächen gegenüber einer Wischdesinfektion mit dem Mittel Dr. Schumacher – Cleanisept Wipes qualifiziert.

9.2 Wipe-down disinfection of devices

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

① **NOTE:** KARL STORZ has qualified the resistance of the surfaces vis-à-vis wipe-down disinfection with the agent Dr. Schumacher – Cleanisept Wipes.

9.2 Дезинфекция приборов путем протирания

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

① **УКАЗАНИЕ:** Компания KARL STORZ аттестовала устойчивость поверхностей к дезинфекции путем протирания с использованием салфеток Dr. Schumacher – Cleanisept Wipes.



10 Instandhaltung

10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

10.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

10.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Die Prüfung der elektrischen Sicherheit im Gerätewagen beinhaltet die Messung des Patientenableitstroms. Die Messung des

10 Service and repair

10.1 Maintenance and safety check

10.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

10.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the labels relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Testing at system level in the cart includes patient leakage testing. The IEC 62353 patient leakage measurement includes testing of special (fault) conditions of mains on Applied Parts, and is conducted with one Type CF applied

10 Технический уход

10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

10.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительствах Вашего региона или у изготовителя.

10.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности (проведение технадзора согласно правилам), и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Испытание для оценки электрической безопасности оборудования, которое устанавливается в приборной стойке, включает в себя измерение тока утечки на пациента.

Patientenableitstromes gemäß der IEC 62353 beinhaltet eine spezielle (Fehler-) Prüfung mit Netzspannung am Anwenderteil, ausgeführt als Einzelprüfung jedes Anwenderteils vom Typ CF wie in Abschnitt 5.3.4.3.1 und Bild B.2 der IEC 62353 (Limit 50 µA). Die System-Prüfung des Gerätewagens gemäß der Norm IEC 60601-1 Ed. 3.1 beinhaltet eine Prüfung des Gesamtbleitstroms unter Normalbedingung entsprechend Kapitel 16.6.3 (Limit 50 µA).

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es Instandgesetzt werden.

10.2 Instandsetzung

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

10.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.



part measured in turn as per Clause 5.3.4.3.1 & Figure B2 of the IEC 62353, (limit 50 µA). When tested according to the IEC 60601-1 3.1 ed. at system level in the cart, it includes total leakage current of testing in normal conditions (limit 50 µA) as per clause # 16.6.3

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see § 7.3.12).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

10.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine KARL STORZ parts only.

10.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353 включает в себя особое условие испытаний (состояние единичной неисправности) с сетевым напряжением на рабочей части путем отдельных испытаний для каждой рабочей части типа CF в соответствии с разделом 5.3.4.3.1 и рисунком B.2 стандарта МЭК 62353 (предел 50 мкА). Согласно требованиям редакции 3.1 стандарта МЭК 60601-1 испытание медицинской системы приборной стойки включает в себя измерение суммарного тока утечки при нормальных условиях эксплуатации в соответствии с главой 16.6.3 (предел 50 мкА).

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12).
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении контроля технического состояния и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или надежную эксплуатацию, его нужно сдать в ремонт.

10.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.

10.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

10.4 Reparaturprogramm

Bei Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überbrückung der Reparaturzeit ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

Wichtige Hinweise

Aus Infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente oder 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 nicht autorisierte Dritte durchgeführt wurde.

10.4 Repair program

For equipment, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you usually receive a unit on loan which you then return as soon as you receive the repaired unit.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among personnel). We reserve the right to return contaminated instruments or devices to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

10.4 Ремонтная программа

Приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты или приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

10.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

10.6 Garantie

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Im Übrigen gilt die in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen angegebene Gewährleistung.

Das Gerät ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel «Niederlassungen») auch während der Garantiezeit einzusenden.

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

10.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- the electrical installation of the location in which the device is connected and operated conforms to the applicable statutes and standards, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

10.6 Warranty

For a period of two years after delivery to the end-user, we shall replace free of charge equipment that can be proven to have defects in material or workmanship. In so doing we cannot accept to bear the cost of transportation or the risk of shipment. The warranty specified in our Standard Terms and Conditions of Business shall additionally apply.

The device is always to be sent to your subsidiary (see chapter "Subsidiaries") even during the warranty period.

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

10.5 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ;
- электропроводка помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

10.6 Гарантия

В течение двух лет с момента передачи конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя транспортные расходы и риски, связанные с пересылкой. В остальном действуют гарантийные обязательства, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

Отправляйте прибор 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. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

11 Technische Beschreibung

11.1 Technische Daten

IMAGE1 S CONNECT* TC200	
Technische Daten in Verbindung mit IMAGE1 S™ LINK-Modulen	TC300 H3-LINK TC301 X-LINK TC302 D3-LINK TC304 4U-LINK
HD-Video-Ausgänge	2 x DVI-D 1 x 3G-SDI
Format Signalausgänge	1920 x 1080p, 50/60 Hz
LINK-Eingänge	3 x
Service-Schnittstelle	RJ45
USB-Schnittstelle	4 x USB (2 x vorne, 2 x hinten)
Bildformat	JPEG
Videoformat	MPEG 4
SCB-Schnittstelle	2 x 6 pin Mini DIN
Lagerung/Transport/ Temperatur	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Feuchtigkeit	Betrieb: 20 %...85 % (nicht kondensierend) Lagerung/Transport: 20 %...95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	Betrieb: 70 kPa...106 kPa Lagerung/Transport: 50 kPa...106 kPa
Zugelassene Betriebshöhe NN	3000 m
Betriebstemperatur	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

11 Technical description

11.1 Technical data

IMAGE1 S CONNECT* TC200	
Technical data in connection with the IMAGE1 S™ LINK modules	TC300 H3-LINK TC301 X-LINK TC302 D3-LINK TC304 4U-LINK
HD video outputs	2 x DVI-D 1 x 3G-SDI
Signal output format	1920 x 1080p, 50/60 Hz
LINK input ports	3 x
Service interface	RJ45
USB port	4 x USB (2 x front, 2 x rear)
Image format	JPEG
Video format	MPEG 4
SCB interface	2 x 6 pin Mini DIN
Storage/transport/ temperature	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Humidity	Operation: 20 %...85 % (non-condensing) Storage/Transport: 20 %...95 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	Operation: 70 kPa...106 kPa Storage/Transport: 50 kPa...106 kPa
Operating rated altitude NN	3000 m
Operating temperature	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

11 Техническое описание

11.1 Технические данные

IMAGE1 S CONNECT* TC200	
Технические данные в сочетании с модулями IMAGE1 S™ LINK	TC300 H3-LINK TC301 X-LINK TC302 D3-LINK TC304 4U-LINK
Видеовыходы HD	2 x DVI-D 1 x 3G-SDI
Формат выходных сигналов	1920 x 1080, 50/60 Гц
Входы LINK	3 x
Сервисный интерфейс	RJ45
Интерфейс USB	4 x USB (2 спереди, 2 сзади)
Формат изображения	JPEG
Видеоформат	MPEG 4
Интерфейс SCB	2 x 6-контактный Mini DIN
Хранение/транспортировка/температура	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Влажность	Эксплуатация: 20 %...85 % (без конденсации) Хранение/ транспортировка: 20 % ... 95 % (без конденсации)
Давление воздуха:	Эксплуатация: от 70 кПа до 106 кПа Хранение/ транспортировка: от 50 кПа до 106 кПа
Допустимая рабочая высота над ур. м.	3000 м
Температура эксплуатации	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

Technische Beschreibung

Technical description

Техническое описание

IMAGE1 S CONNECT® II	TC 201
Technische Daten in Verbindung mit IMAGE1 S™ LINK-Modulen	TC 300 H3-LINK TC 301 X-LINK TC 302 D3-LINK TC 304 4U-LINK
4K- und HD-Video- Ausgänge	2 x DP 1 x 12G-/3G-SDI 1 x DVI
Format Signalausgänge	3840 x 2160 p, 50/60 Hz für DP und 12G 1920 x 1080 p, 50/60 Hz für 3G und DVI
LINK-Eingänge	3 x
Service-Schnittstelle	RJ45
USB-Schnittstelle	4 x USB (2 x vorne, 2 x hinten)
Bildformat	JPEG
Videoformat	MPEG 4
SCB-Schnittstelle	1 x 6 pin Mini DIN
Lagerung/Transport/ Temperatur	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Feuchtigkeit	Betrieb: 20 %...85 % (nicht kondensierend) Lagerung/Transport: 20 %...95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	Betrieb: 70 kPa...106 kPa Lagerung/Transport: 50 kPa...106 kPa
Zugelassene Betriebshöhe NN	3000 m
Betriebstemperatur	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

IMAGE1 S CONNECT® II	TC 201
Technical data in connection with the IMAGE1 S™ LINK modules	TC 300 H3-LINK TC 301 X-LINK TC 302 D3-LINK TC 304 4U-LINK
4K and HD video outputs	2 x DP 1 x 12G/3G-SDI 1 x DVI
Signal output format	3840 x 2160 p, 50/60 Hz for DP and 12G 1920 x 1080 p, 50/60 Hz for 3G and DVI
LINK input ports	3 x
Service interface	RJ45
USB port	4 x USB (2 x front, 2 x rear)
Image format	JPEG
Video format	MPEG 4
SCB interface	1 x 6 pin Mini DIN
Storage/transport/ temperature	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Humidity	Operation: 20 %...85 % (non-condensing) Storage/Transport: 20 %...95 % (non-condensing)
Atmospheric pressure	Operation: 70 kPa...106 kPa Storage/Transport: 50 kPa...106 kPa
Operating rated altitude NN	3000 m
Operating temperature	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

IMAGE1 S CONNECT® II	TC 201
Технические данные в сочетании с модулями IMAGE1 S™ LINK	TC 300 H3-LINK TC 301 X-LINK TC 302 D3-LINK TC 304 4U-LINK
Видеовыходы 4K и HD	2 x DP 1 x 12G-/3G-SDI 1 x DVI
Формат выходных сигналов	3840 x 2160 пикселей, 50/60 Гц для DP и 12G 1920 x 1080 пикселей, 50/60 Гц для 3G и DVI
Входы LINK	3 x
Сервисный интерфейс	RJ45
Интерфейс USB	4 x USB (2 спереди, 2 сзади)
Формат изображения	JPEG
Видеоформат	MPEG 4
Интерфейс SCB	1 x 6-контактный Mini DIN
Хранение/транспорти- ровка/температура	-10 °C...+60 °C, +14 °F...+140 °F
Влажность	Эксплуатация: 20 %...85 % (без конденсации) Хранение/ транспортировка: 20 % ... 95 % (без конденсации)
Давление воздуха:	Эксплуатация: от 70 кПа до 106 кПа Хранение/ транспортировка: от 50 кПа до 106 кПа
Допустимая рабочая высота над ур. м.	3000 м
Температура эксплуатации	0 °C...+40 °C, +32 °F...+104 °F

Netzspannung und Netzfrequenz	
IMAGE1 S	100 – 120 VAC, 50/60 Hz
CONNECT® TC200	200 – 240 VAC, 50/60 Hz
CONNECT II TC201	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ H3-LINK	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ X-LINK	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S D3-LINK™	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ 4U-LINK	100 – 240 V~, 50/60 Hz
Abmessungen	
IMAGE1 S CONNECT® (TC200 und TC201)	30,5 cm x 5,4 cm x 32,0 cm (B x H x T)
IMAGE1 S™ H3-LINK	30,5 cm x 5,4 cm x 32,0 cm (B x H x T)
IMAGE1 S™ X-LINK	30,5 cm x 5,4 cm x 32,0 cm (B x H x T)
IMAGE1 S D3-LINK™	30,5 cm x 5,4 cm x 32,0 cm (B x H x T)
IMAGE1 S™ 4U-LINK	30,5 cm x 5,4 cm x 32,0 cm (B x H x T)
Gewicht	
IMAGE1 S CONNECT®	2,1 kg (4,6 lbs) (TC200) 3,1 kg (6,8 lbs) (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	1,86 kg (4,1 lbs)
IMAGE1 S™ X-LINK	1,86 kg (4,1 lbs)
IMAGE1 S D3-LINK™	1,86 kg (4,1 lbs)
IMAGE1 S™ 4U-LINK	1,86 kg (4,1 lbs)
Leistungsaufnahme	
IMAGE1 S CONNECT®	62 VA (TC200) 100 – 135 VA (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	62 VA
IMAGE1 S™ X-LINK	62 VA
IMAGE1 S D3-LINK™	62 VA
IMAGE1 S™ 4U-LINK	86 VA

Power supply and frequency requirements	
IMAGE1 S	100 – 120 VAC, 50/60 Hz
CONNECT® TC200	200 – 240 VAC, 50/60 Hz
CONNECT II TC201	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ H3-LINK	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ X-LINK	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S D3-LINK™	100 – 120 VAC, 50/60 Hz 200 – 240 VAC, 50/60 Hz
IMAGE1 S™ 4U-LINK	100 – 240 V~, 50/60 Hz
Dimensions	
IMAGE1 S CONNECT® (TC200 and TC201)	30.5 cm x 5.4 cm x 32.0 cm (w x h x d)
IMAGE1 S™ H3-LINK	30.5 cm x 5.4 cm x 32.0 cm (w x h x d)
IMAGE1 S™ X-LINK	30.5 cm x 5.4 cm x 32.0 cm (w x h x d)
IMAGE1 S D3-LINK™	30.5 cm x 5.4 cm x 32.0 cm (w x h x d)
IMAGE1 S™ 4U-LINK	30.5 cm x 5.4 cm x 32.0 cm (w x h x d)
Weight	
IMAGE1 S CONNECT®	2.1 kg (4.6 lbs) (TC200) 3.1 kg (6.8 lbs) (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	1.86 kg (4.1 lbs)
IMAGE1 S™ X-LINK	1.86 kg (4.1 lbs)
IMAGE1 S D3-LINK™	1.86 kg (4.1 lbs)
IMAGE1 S™ 4U-LINK	1.86 kg (4.1 lbs)
Power consumption	
IMAGE1 S CONNECT®	62 VA (TC200) 100 – 135 VA (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	62 VA
IMAGE1 S™ X-LINK	62 VA
IMAGE1 S D3-LINK™	62 VA
IMAGE1 S™ 4U-LINK	86 VA

Напряжение и частота сети	
IMAGE1 S	100 – 120 В пер. т., 50/60 Гц
CONNECT® TC200	200 – 240 В пер. т., 50/60 Гц
CONNECT II TC201	100 – 240 В пер. т., 50/60 Гц
IMAGE1 S™ H3-LINK	100 – 120 В пер. т., 50/60 Гц 200 – 240 В пер. т., 50/60 Гц
IMAGE1 S™ X-LINK	100 – 120 В пер. т., 50/60 Гц 200 – 240 В пер. т., 50/60 Гц
IMAGE1 S D3-LINK™	100 – 120 В пер. т., 50/60 Гц 200 – 240 В пер. т., 50/60 Гц
IMAGE1 S™ 4U-LINK	100 – 240 В~, 50/60 Гц
Габариты	
IMAGE1 S CONNECT® (TC200 и TC201)	30,5 см x 5,4 см x 32,0 см (Ш x B x Г)
IMAGE1 S™ H3-LINK	30,5 см x 5,4 см x 32,0 см (Ш x B x Г)
IMAGE1 S™ X-LINK	30,5 см x 5,4 см x 32,0 см (Ш x B x Г)
IMAGE1 S D3-LINK™	30,5 см x 5,4 см x 32,0 см (Ш x B x Г)
IMAGE1 S™ 4U-LINK	30,5 см x 5,4 см x 32,0 см (Ш x B x Г)
Вес	
IMAGE1 S CONNECT®	2,1 кг (TC200) 3,1 кг (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	1,86 кг
IMAGE1 S™ X-LINK	1,86 кг
IMAGE1 S D3-LINK™	1,86 кг
IMAGE1 S™ 4U-LINK	1,86 кг
Потребляемая мощность	
IMAGE1 S CONNECT®	62 VA (TC200) 100 – 135 VA (TC201)
IMAGE1 S™ H3-LINK	62 VA
IMAGE1 S™ X-LINK	62 VA
IMAGE1 S D3-LINK™	62 VA
IMAGE1 S™ 4U-LINK	86 VA

11.2 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorsierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

11.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1 + A1 + A2,
IEC 60601-2-18, UL 60601-1, CSA C22.2
No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs CF, defibrillationssicher 
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: IPX 0

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 13 (ab S. 59).

11.4 Richtlinienkonformität für IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 und TC 304)

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):
Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.



11.2 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the unit that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the unit shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the unit.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

11.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1 + A1 + A2,
IEC 60601-2-18, UL 60601-1, CSA C22.2
No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part of type CF defibrillation-proof 
- Type of protection against moisture: IPX 0

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the information on electromagnetic compatibility in § 13 (p. 59).

11.4 Directive compliance for IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 and TC 304)

According to Medical Device Directive (MDD):
This medical device belongs to Class I

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

11.2 Техническая документация

По запросу заказчика изготовитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая может быть полезна квалифицированному и уполномоченному изготовителем персоналу пользователя при ремонте деталей приборов, признанных изготовителем пригодными для ремонта.

Наличие технической документации к прибору не предоставляет со стороны изготовителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

11.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1 + A1 + A2,
МЭК 60601-2-18, UL 60601-1, CSA C22.2
№ 601.1-M90:

- Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электр. током: изделие типа CF, с защитой от воздействия дефибриллятора 
- Тип защиты от влаги: IPX 0

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 13 (со стр. 59).

11.4 Соответствие директивам для IMAGE1 S™ (TC 200, TC 201, TC 300, TC 301, TC 302 и TC 304)

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.

11.5 Software-Eigentum und Lizenzvergabe

Bei Produkten von KARL STORZ mit Software-Komponenten besitzt der Kunde ein nicht-exklusives, beschränktes und nicht übertragbares Nutzungsrecht der programmierten Logik, der Computerprogramme und/oder der Software, die von KARL STORZ geliefert wird und in KARL STORZ Produkten enthalten ist (Software). Das Nutzungsrecht gilt nur für die ausgelieferte Form und nur für die Bedienung gemäß der schriftlichen Gebrauchsanweisung von KARL STORZ für die dem Kunden verkauften Produkte (und für keine anderen Produkte). Die Software sowie alle Änderungen, Verbesserungen und Aktualisierungen bleiben jederzeit Eigentum von KSEA. Der Kunde ist nicht berechtigt, die Software zu vervielfältigen, zu kopieren, rückzuentwickeln, zu dekompilem oder disassemblieren oder diese in irgendeiner Weise zu verändern. Der Kunde ist nicht berechtigt, Ableitungen der Software zu erstellen und den Quellcode der Software zu kopieren, zu entschlüsseln oder neu zu erstellen. Jede derartige Veränderung oder Verbesserung der Software durch den Kunden gilt als Verstoß gegen diese Lizenzvereinbarung und wird sofort alleiniges Eigentum von KSEA.

Der Kunde stimmt zu, (I) dass der Erwerb von KARL STORZ Produkten keinen Verkauf der Software darstellt, (II) dass die Software Eigentum von KARL STORZ ist, (III) dass der Kunde zu keinem Zeitpunkt einen Anspruch oder ein geistiges Eigentumsrecht an der Software besitzt oder erwirbt und dass (IV) KARL STORZ jederzeit und unabhängig von der Form oder dem Datenträger, in der bzw. auf dem die Original-Software oder Kopien hiervon existieren, alle Rechte, Titel und Interessen an der Software besitzt. Bei einem Verstoß des Kunden oder seiner Vertreter und Angestellten gegen die Bestimmungen dieser Lizenzvereinbarung endet die Lizenz ohne weitere Maßnahme von KARL STORZ oder einer anderen Partei sofort.

11.5 Software ownership and licensing

With respect to KARL STORZ products containing software components, Customer has a non-exclusive, limited, non-transferable license to use the programmed logic, computer programs and/or software supplied by KARL STORZ, in connection with, and incorporated into, KARL STORZ Products System (Software) internally, only in the form in which delivered to Customer and for the sole purpose of operating in accordance with KARL STORZ's written instructions for such products sold to Customer (and for no other product). The Software, and all modifications, enhancements and upgrades thereto, will, at all times, remain the property of KSEA. Customer may not duplicate, copy, reverse-engineer, de-compile, or disassemble the Software or in any way modify the Software. Customer has no right to, and may not, create derivatives of the software, and Customer may not attempt to copy, create or re-create the source code of the Software. Any and all such modifications or enhancements to the Software by Customer, in contravention of this license, will immediately become the sole property of KSEA.

Customer hereby acknowledges and agrees (I) that the purchase of KARL STORZ products does not constitute a sale of the Software, (II) that the Software is the property of KARL STORZ, (III) that Customer neither owns nor acquires any claim or intellectual property right in or to the Software, and (IV) KARL STORZ retains all right, title, and interest in and to the Software, at all times, regardless of the form or media in or on which the original or other copies of the Software may exist. In the event of a failure of Customer, or its agents, employees or representatives, to comply with any terms and conditions of the License herein granted, the License will, without any further action by KARL STORZ or any other party, immediately terminate.

11.5 Права собственности на программное обеспечение и предоставление лицензий

Приобретая продукцию компании KARL STORZ с компонентами программного обеспечения, клиент получает неэксклюзивное, ограниченное и непередаваемое право пользования программируемыми логическими схемами, компьютерными программами и/или программным обеспечением, которые поставляются компанией KARL STORZ и содержатся в продукции компании KARL STORZ (Программное обеспечение). Право пользования распространяется только на продукцию, приобретенную клиентом в той форме, в которой она поставляется, и только на управление ею согласно инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ (и не на какие-либо другие продукты). Программное обеспечение, а также все внесенные в него изменения, улучшения и обновления в любой момент времени остаются собственностью KSEA. Клиент не имеет права тиражировать, копировать, создавать аналог ПО, декомпилировать или дисассемблировать либо изменять его любым иным способом. Клиент не имеет право составлять программы, производные от программного обеспечения, копировать исходный код программного обеспечения, расшифровывать его или создавать новый. Любое подобное изменение или улучшение программного обеспечения со стороны клиента считается нарушением лицензионного соглашения. Все изменения немедленно становятся собственностью KSEA.

Клиент соглашается с тем, что (I) приобретение изделий KARL STORZ не является приобретением программного обеспечения, (II) программное обеспечение является собственностью KARL STORZ, (III) клиент ни в какой момент времени не имеет или приобретает правопритязаний или прав интеллектуальной собственности на программное обеспечение, а также что (IV) KARL STORZ в любой момент времени и вне зависимости от формы или носителя данных, на котором записано оригинальное программное обеспечение или его копии, сохраняет все права и правопритязания на программное обеспечение. При нарушении клиентом, его представителем или служащим условия данного лицензионного соглашения действие лицензии прекращается немедленно, без предварительного принятия любых других мер со стороны компании KARL STORZ или другой стороны.

Hinweis zur Zuweisung

Dieses Gerät enthält Open-Source-Software. Eine Liste der im Produkt enthaltenen Open-Source-Software und die Open-Source-Software-Lizenzbestimmungen können Sie sich direkt auf dem Gerät IMAGE1 S CONNECT® anzeigen lassen. Wählen Sie auf der Benutzeroberfläche erst »Setup/Allgemeine« und anschließend »Software Licenses« (Softwarelizenzen).

Um für die in diesem KARL STORZ Produkt enthaltene Open-Source-Software eine Kopie des von KARL STORZ Imaging, Inc. («KARL STORZ») öffentlich zur Verfügung gestellten Quellcodes zu erhalten, senden Sie uns bitte unter Angabe der Geräte- und Seriennummer eine schriftliche Anfrage per E-Mail an opensource@karlstorz.com oder per Post an:

KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Cameros
Goleta, CA 93117
USA

Attribution Notice

This device contains open source software. You can view a list of the open source software included in the product, and the open source software license terms, on the IMAGE1 S CONNECT® device itself. From the Dashboard, select "Setup/General", then "Software Licenses".

To obtain a copy of the source code being made publicly available by KARL STORZ Imaging, Inc. ("KARL STORZ") related to open source software used in this KARL STORZ product, you should send your request, along with product part number and serial number, in writing by email to opensource@karlstorz.com or by postal mail to:

KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Cameros
Goleta, CA 93117
USA

Указание для назначения

Данный прибор содержит открытое программное обеспечение. Со списком включенного в продукт открытого программного обеспечения и условиями лицензионного соглашения на использование открытого программного обеспечения Вы можете ознакомиться непосредственно на приборе IMAGE1 S CONNECT®. Для этого выберите в интерфейсе пользователя сначала пункт »Setup/General« (Настройки/Общие), а затем »Software Licenses« (Лицензии на ПО).

Чтобы получить копию исходного кода открытого программного обеспечения, входящего в состав данного продукта KARL STORZ, который распространяется компанией KARL STORZ Imaging, Inc. («KARL STORZ»), необходимо, указав номер прибора и серийный номер, направить письменный запрос по электронной почте opensource@karlstorz.com или по почте на следующий адрес:

KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Cameros
Goleta, CA 93117
США

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**12 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**12.1 Kompatible Kameraköpfe
für IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 mit S-Technologien**

Name	Artikelnummer
IMAGE1 S™ H3-Z Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	TH 100
IMAGE1 S™ H3-Zi Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	TH 101
IMAGE1 S™ H3-Z Fi Drei- Chip FULL HD Kamerakopf	TH 102
IMAGE1 S™ H3-P Drei- Chip FULL HD Pendulum- Kamerakopf	TH 103
IMAGE1 S™ H3-ZA Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	TH 104
IMAGE1 S™ H3-M COMEVIEW® Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	TH 106

**12.2 Kompatible Kameraköpfe
für IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 ohne S-Technologien**

Name	Artikelnummer
IMAGE1 H3-Z Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	22 2200 55-3
IMAGE1 H3-Zi Drei-Chip FULL HD Inline Kamerakopf	22 2200 53-3
IMAGE1 H3-Z Fi Drei-Chip ICG FULL HD Kamerakopf	22 2200 85-3*
IMAGE1 H3-P Drei-Chip FULL HD Pendulum- Kamerakopf	22 2200 56-3
IMAGE1 H3-ZA Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	22 2200 61-3
IMAGE1 H3-FA Drei-Chip FULL HD Kamerakopf	22 2200 60-3

* In den USA nicht für den Verkauf verfügbar.

**12 Spare parts,
recommended accessories**

**12.1 Compatible camera heads
for IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 with S technologies**

Name	Article number
IMAGE1 S™ H3-Z Three- Chip FULL HD Camera Head	TH 100
IMAGE1 S™ H3-Zi Three- Chip FULL HD Camera Head	TH 101
IMAGE1 S™ H3-Z Fi Three- Chip FULL HD Camera Head	TH 102
IMAGE1 S™ H3-P Three- Chip FULL HD Pendulum Camera Head	TH 103
IMAGE1 S™ H3-ZA Three- Chip FULL HD Camera Head	TH 104
IMAGE1 S™ H3-M COMEVIEW® Three-Chip FULL HD Camera Head	TH 106

**12.2 Compatible camera heads
for IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 without S technologies**

Name	Article number
IMAGE1 H3-Z Three-Chip FULL HD Camera Head	22 2200 55-3
IMAGE1 H3-Zi Three-Chip FULL HD Inline Camera Head	22 2200 53-3
IMAGE1 H3-Z Fi Three-Chip ICG FULL HD Camera Head	22 2200 85-3*
IMAGE1 H3-P Three-Chip FULL HD Pendulum Camera Head	22 2200 56-3
IMAGE1 H3-ZA Three-Chip FULL HD Camera Head	22 2200 61-3
IMAGE1 H3-FA Three-Chip FULL HD Camera Head	22 2200 60-3

* Not available for sale in the USA.

**12 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**12.1 Совместимые видеоголовки
для IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 с S-технологиями**

Наименование	№ по кат.
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-Z FULL HD	TH 100
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-Zi FULL HD	TH 101
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-Z Fi FULL HD	TH 102
Трехчиповая маятниковая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-P FULL HD	TH 103
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-ZA FULL HD	TH 104
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 S™ H3-M COMEVIEW® FULL HD	TH 106

**12.2 Совместимые видеоголовки
для IMAGE1 S™ H3-LINK
TC 300 без S-технологий**

Наименование	№ по кат.
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 H3-Z FULL HD	22 2200 55-3
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 H3-Zi Inline FULL HD	22 2200 53-3
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 H3-Z Fi ICG FULL HD	22 2200 85-3*
Трехчиповая маятниковая видеоголовка IMAGE1 H3-P FULL HD	22 2200 56-3
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 H3-ZA FULL HD	22 2200 61-3
Трехчиповая видеоголовка IMAGE1 H3-FA FULL HD	22 2200 60-3

* Недоступно для продажи в США.

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**12.3 Kompatible Kameraköpfe
für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
mit S-Technologien**

Name	Artikelnummer
IMAGE1 S™ D1, 50 Hz	TH 115
IMAGE1 S™ D1, 60 Hz	TH 116
IMAGE1 S™ HX-FI	TH 112**
IMAGE1 S™ HX-P-FI	TH 113**

**12.4 Kompatible Kameraköpfe
für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
ohne S-Technologien**

Name	Artikelnummer
IMAGE1 S™ HX	TH 110
IMAGE1 S™ HX-P	TH 111

**12.5 Kompatible Videoendoskope
für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
mit S-Technologien**

Name	Artikelnummer (PAL/NTSC)
Fachgebiet BRONCHO	
Video-Branchoskop	11900 BP/BN
Video-Branchoskop HD	11910 T/D
Video-Branchoskop	11910 P/S
Fachgebiet HNO	
Video-Rhino-Laryngoskop	11101 VP/VN
Video-Rhino-Laryngoskop	11101 VPS/VNS
Fachgebiet GASTRO	
Video-Gastroskop 9,3/2,8/1100	13821 PKS/ NKS
Video-Gastroskop Ped./Sten. 5,9/2,0/1100	13820 PKS/ NKS

* In den USA nicht für den Verkauf verfügbar.

** Die Kameraköpfe TH 112 und TH 113 unterstützen nicht den Modus CLARA (siehe S. 28).

**12.3 Compatible camera heads
for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
with S technologies**

Name	Article number
IMAGE1 S™ D1, 50 Hz	TH 115
IMAGE1 S™ D1, 60 Hz	TH 116
IMAGE1 S™ HX-FI	TH 112**
IMAGE1 S™ HX-P-FI	TH 113**

**12.4 Compatible camera heads
for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
without S technologies**

Name	Article number
IMAGE1 S™ HX	TH 110
IMAGE1 S™ HX-P	TH 111

**12.5 Compatible video endoscopes
for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
with S technologies**

Name	Article number (PAL/NTSC)
Specialty BRONCHO	
Video Bronchoscope	11900 BP/BN
Video Bronchoscope HD	11910 T/D
Video Bronchoscope	11910 P/S
Specialty ENT	
Video rhinolaryngoscope	11101 VP/VN
Video rhinolaryngoscope	11101 VPS/VNS
Specialty GASTRO	
Video-Gastroscope 9,3/2,8/1100	13821 PKS/ NKS
Video-Gastroscope Ped./Sten. 5,9/2,0/1100	13820 PKS/ NKS

* Not available for sale in the USA.

** The camera heads TH 112 and TH 113 do not support the CLARA mode (see page 28).

**12.3 Совместимые видеоголовки
для IMAGE1 S™ X-LINK
TC 301 с S-технологиями**

Наименование	№ по кат.
IMAGE1 S™ D1, 50 Гц	TH 115
IMAGE1 S™ D1, 60 Гц	TH 116
IMAGE1 S™ HX-FI	TH 112**
IMAGE1 S™ HX-P-FI	TH 113**

**12.4 Совместимые видеоголовки
для IMAGE1 S™ X-LINK
TC 301 без S-технологий**

Наименование	№ по кат.
IMAGE1 S™ HX	TH 110
IMAGE1 S™ HX-P	TH 111

**12.5 Совместимые видеоэндоскопы
для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301
с S-технологиями**

Наименование	№ по кат. (PAL/NTSC)
Область «БРОНХОСКОПИЯ»	
Видеобронхоскоп	11900 BP/BN
Видеобронхоскоп HD	11910 T/D
Видеобронхоскоп	11910 P/S
Область «ЛОР»	
Видеориноларингоскоп	11101 VP/VN
Видеориноларингоскоп	11101 VPS/VNS
Область «ГАСТРОСКОПИЯ»	
Видеогастроскоп 9,3/2,8/1100	13821 PKS/ NKS
Видеогастроскоп Ped./Sten. 5,9/2,0/1100	13820 PKS/ NKS

* Недоступно для продажи в США.

** Видеоголовки TH 112 и TH 113 не поддерживают режим CLARA (см. стр. 28).

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Name	Artikelnummer (PAL/NTSC)
Fachgebiet GASTRO	
Video-Gastroskop 12/4,2/1100	13807 PKS/ NKS
Video-Gastroskop 12/2,8 - 3,4/1100	13806 PKS/ NKS
Video-Gastroskop 9,7/2,8/1100	13801 PKS/ NKS
Video-Duodenoskop 12,6/4,2/1260	13885 PKS/ NKS
Video-Duodenoskop n. FRIMBERGER	13883 PKS
Video-Duodenoskop 12,6/4,2/1250	13882 PKS/ NKS
Video-Koloskop 12,9/3,8/1600	13925 HPKS/ HNKS
Video-Koloskop 12,9/3,8/1600	13925 PKS/ NKS
Video-Koloskop 12,9/3,8/1400	13924 HPKS/ HNKS
Video-Koloskop 12,9/3,8/1400	13924 PKS/ NKS
Video-Koloskop 10,6/2,8/1600	13907 PKS/ NKS
Video-Koloskop 10,6/2,8/1400	13906 PKS/ NKS
Video-Koloskop 13/3,8/1600	13905 PKS/ NKS
Video-Koloskop 13/3,8/1400	13904 PKS/ NKS
Medium-Gastroskop	13823 PKS/NKS
Sigmoidoskop	13920 PKS/NKS
Slim-Koloskop	13926 PKS/NKS
Slim-Koloskop	13927 PKS/NKS
Interventionales Gastroskop	13826 PKS/NKS

Name	Article number (PAL/NTSC)
Specialty GASTRO	
Video-Gastroscope 12/4,2/1100	13807 PKS/ NKS
Video-Gastroscope 12/2,8 - 3,4/1100	13806 PKS/ NKS
Video-Gastroscope 9,7/2,8/1100	13801 PKS/ NKS
Video-Duodenscope 12,6/4,2/1260	13885 PKS/ NKS
FRIMBERGER Video-Duodenscope	13883 PKS
Video-Duodenscope 12,6/4,2/1250	13882 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 12,9/3,8/1600	13925 HPKS/ HNKS
Video-Colonoscope 12,9/3,8/1600	13925 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 12,9/3,8/1400	13924 HPKS/ HNKS
Video-Colonoscope 12,9/3,8/1400	13924 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 10,6/2,8/1600	13907 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 10,6/2,8/1400	13906 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 13/3,8/1600	13905 PKS/ NKS
Video-Colonoscope 13/3,8/1400	13904 PKS/ NKS
Medium Gastroscope	13823 PKS/NKS
Sigmoidoscope	13920 PKS/NKS
Slim Colonoscope	13926 PKS/NKS
Slim Colonoscope	13927 PKS/NKS
Interventional Gastroscope	13826 PKS/NKS

Наименование	№ по кат. (PAL/NTSC)
Область «ГАСТРОСКОПИЯ»	
Видеогастроскоп 12/4,2/1100	13807 PKS/ NKS
Видеогастроскоп 12/2,8 - 3,4/1100	13806 PKS/ NKS
Видеогастроскоп 9,7/2,8/1100	13801 PKS/ NKS
Видеодуоденоскоп 12,6/4,2/1260	13885 PKS/ NKS
Видеодуоденоскоп по FRIMBERGER	13883 PKS
Видеодуоденоскоп 12,6/4,2/1250	13882 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 12,9/3,8/1600	13925 HPKS/ HNKS
Видеоколоноскоп 12,9/3,8/1600	13925 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 12,9/3,8/1400	13924 HPKS/ HNKS
Видеоколоноскоп 12,9/3,8/1400	13924 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 10,6/2,8/1600	13907 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 10,6/2,8/1400	13906 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 13/3,8/1600	13905 PKS/ NKS
Видеоколоноскоп 13/3,8/1400	13904 PKS/ NKS
Гастроскоп <i>средний</i>	13823 PKS/NKS
Сигмоидоскоп	13920 PKS/NKS
Колоноскоп тонкий	13926 PKS/NKS
Колоноскоп тонкий	13927 PKS/NKS
Гастроскоп хирургический	13826 PKS/NKS

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Name	Artikelnummer (PAL/NTSC)
Fachgebiet URO	
Video-Uretero-Renoskop FLEX-X C	11278 VSU/ VSUA/VSUE
Video-Uretero-Renoskop FLEX-X C	11278 VS/ VSA/VSE
Flexibles Video-Urethro- Cystoskop	11272 VP/VPU
Flexibles Video-Urethro- Cystoskop	11272 VN/VNU
Flexibles HD-Video- Cystoskop	11272 VH/VHU
Fachgebiet PROKTOLOGIE	
Flexibles Rektoskop n. TROIDL	13912 PKS/ NKS
Fachgebiet CHIRURGIE	
Video-Choledochoskop	11292 VP/VPU
Video-Choledochoskop	11292 VS/VSU
Fachgebiet NEURO	
Video-Neuro-Endoskop	11161 V

Name	Article number (PAL/NTSC)
Specialty URO	
Video Uretero-Renoscope FLEX-X C	11278 VSU/ VSUA/VSUE
Video Uretero-Renoscope FLEX-X C	11278 VS/ VSA/VSE
Flexible Video Urethro- Cystoscope	11272 VPU/ VNU
Flexible Video Urethro- Cystoscope	11272 VP/VN
Flexible HD Video Cystoscope	11272 VH/VHU
Specialty PROCTOLOGY	
TROIDL Flexible Rectoscope	13912 PKS/ NKS
Specialty SURGERY	
Video Choledochoscope	11292 VP/VPU
Video Choledochoscope	11292 VS/VSU
Specialty NEURO	
Video Neuro-Endoscope	11161 V

Наименование	№ по кат. (PAL/NTSC)
Область «УРОЛОГИЯ»	
Видеоуретерореноскоп FLEX-X C	11278 VSU/ VSUA/VSUE
Видеоуретерореноскоп FLEX-X C	11278 VS/ VSA/VSE
Гибкий видеоцистуретроскоп	11272 VP/VPU
Гибкий видеоцистуретроскоп	11272 VN/VNU
Гибкий видеоцистоскоп HD	11272 VH/VHU
Область «ПРОКТОЛОГИЯ»	
Гибкий ректоскоп по TROIDL	13912 PKS/ NKS
Область «ХИРУРГИЯ»	
Видеохоledохоскоп	11292 VP/VPU
Видеохоledохоскоп	11292 VS/VSU
Область «НЕЙРОЛОГИЯ»	
Видеоэндоскоп для нейрохирургии	11161 V

**12.6 Kompatible Videoendoskope
und Kameraköpfe für
IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302
mit S-Technologien**

Name	Ø [mm]	Artikelnummer (PAL/NTSC)
TIPCAM®1 S 3D, 0°	10	26605 AA
TIPCAM®1 S 3D, 30°	10	26605 BA
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	7240 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	7240 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	28164 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	28164 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	7240 FA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	28164 FA3D
VITOM® 3D		TH 200

**12.7 Kompatible Kameraköpfe
für IMAGE1 S™ 4U-LINK
TC 304 mit S-Technologien**

Name	Artikelnummer (PAL/NTSC)
IMAGE1 S™ 4U	TH 120

**12.6 Compatible video endoscopes
and camera heads for
IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302
with S technology**

Name	Dia. [mm]	Article number (PAL/NTSC)
TIPCAM®1 S 3D, 0°	10	26605 AA
TIPCAM®1 S 3D, 30°	10	26605 BA
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	7240 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	7240 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	28164 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	28164 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	7240 FA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	28164 FA3D
VITOM® 3D		TH 200

**12.7 Compatible camera heads for
IMAGE1 S™ 4U-LINK TC 304
with S technology**

Name	Article number (PAL/NTSC)
IMAGE1 S™ 4U	TH 120

**12.6 Совместимые видеоэндо-
скопы и видеоголовки для
IMAGE1 S D3-LINK™ TC 302
с S-технологиями**

Наименование	Ø [мм]	№ по кат. (PAL/NTSC)
TIPCAM®1 S 3D, 0°	10	26605 AA
TIPCAM®1 S 3D, 30°	10	26605 BA
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	7240 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	7240 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 0°	4	28164 AA3D
TIPCAM®1 S 3D, 30°	4	28164 BA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	7240 FA3D
TIPCAM®1 S 3D, 45°	4	28164 FA3D
VITOM® 3D		TH 200

**12.7 Совместимые видеоголовки
для IMAGE1 S™ 4U-LINK
TC 304 с S-технологиями**

Наименование	№ по кат. (PAL/NTSC)
IMAGE1 S™ 4U	TH 120

12.8 Empfohlenes Zubehör

12.8 Recommended accessories

**12.8 Рекомендуемые
принадлежности**

Bestell-Nr. Order no. № заказа	Artikel	Article	Изделие
TC 001	IMAGE1 S™ Videendoskop-Adapter 0°	IMAGE1 S™ Video Endoscope Adaptor 0°	Адаптер IMAGE1 S™ для видеэндоскопа 0°
TC 013	IMAGE1 S™ Videendoskop-Adapter 90°	IMAGE1 S™ Video Endoscope Adaptor 90°	Адаптер IMAGE1 S™ для видеэндоскопа 90°
22 2200 72	IMAGE1 FULL HD Verlängerungskabel, Länge 520 cm, zur Verwendung mit allen IMAGE1 HD-Kameraköpfen – außer H3-M	IMAGE1 FULL HD extension cable, length 520 cm, for use with all IMAGE1 HD camera heads – except H3-M	Удлинительный кабель IMAGE1 FULL HD, длина 520 см, для использования со всеми видеоголовками IMAGE1 HD – кроме H3-M
TC 009	USB zu ACC-Adapter	USB to ACC adaptor	USB для адаптера ACC
20 2210 70	ACC Verbindungskabel, zur Ansteuerung von Peripheriegeräten, Länge 180 cm	ACC connecting cable, to control peripherals, length 180 cm	Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см
400 A	Netzkabel (Schuko)	Power cable (grounded)	Сетевой кабель (заземляющий контакт)
400 B	Netzkabel "Hospital Grade" (USA)	"Hospital Grade" power cable (USA)	Сетевой кабель «Hospital Grade» (США)
TC 010	Zwepedal-Fußschalter	Dual-pedal footswitch	Двухпедальный переключатель
20 0402 40xx	Tastatur mit Touchpad	Keyboard with touchpad	Клавиатура с сенсорной панелью
20 0402 82	USB-Stick 32 GB	USB Stick 32 GB	USB-накопитель 32 ГБ
20 0400 86	DVI-Verbindungskabel, Länge 200 cm	DVI connecting cable, length 200 cm	Соединительный кабель DVI, длина 200 см
20 0400 89	Desgleichen, Länge 300 cm	Same, length 300 cm	То же, длина 300 см
TC 003	DisplayPort Kabel, Länge 3 m	DisplayPort Cable, length 3 m	Кабель DisplayPort, длина 3 м
TC 005	3G-SDI Kabel, Länge 10 m	3G-SDI Cable, length 10 m	Кабель 3G-SDI, длина 10 м
TC 007	12G-/3G-SDI Kabel, Länge 3 m	12G/3G-SDI Cable, length 3 m	Кабель 12G-/3G-SDI, длина 3 м
TC 008	12G-/3G-SDI Kabel, Länge 10 m	12G/3G-SDI Cable, length 10 m	Кабель 12G-/3G-SDI, длина 10 м
TC 011	LINK-Kabel, Länge 20 cm	LINK cable, length 20 cm	Кабель LINK, длина 20 см
TC 014	IMAGE1 PILOT (3D-Maus)	IMAGE1 PILOT (3D-Mouse)	IMAGE1 PILOT (3D мышь)
TC 015	Verlängerungskabel IMAGE1 S D3-LINK™	Extension cable IMAGE1 S D3-LINK™	Кабель-удлинитель IMAGE1 S D3-LINK™
96206286 DER	Gebrauchsanweisung	Instruction manual	Инструкция по эксплуатации

12.9 Bedienbare SCB-Lichtquellen

12.9 Operable SCB light sources

**12.9 Управляемые источники
света SCB**

Bestell-Nr. Order no. № заказа	Artikel	Article	Изделие
201331 20-1	XENON 300 SCB	XENON 300 SCB	XENON 300 SCB
201321 20-1	XENON 175 SCB	XENON 175 SCB	XENON 175 SCB
201614 20-1	POWER LED 175 SCB	POWER LED 175 SCB	POWER LED 175 SCB
201326 20-1	XENON 100 SCB	XENON 100 SCB	XENON 100 SCB
TL 100	Kaltlicht-Fontäne CO ₂ mbi LED SCB	Cold Light Fountain CO ₂ mbi LED SCB	Источник холодного света CO ₂ mbi LED SCB
TL 300	Kaltlicht-Fontäne Power LED 300	Cold Light Fountain Power LED 300	Источник холодного света Power LED 300
201336 20-1	D-LIGHT C*	D-LIGHT C*	D-LIGHT C*
201336 20-133	D-LIGHT C/AF*	D-LIGHT C/AF*	D-LIGHT C/AF*
201337 20-1	D-LIGHT P	D-LIGHT P	D-LIGHT P

12.10 Bedienbare SCB-Insufflatoren

12.10 Operable SCB insufflators

**12.10 Управляемые инсуффляторы
SCB**

Bestell-Nr. Order no. № заказа	Artikel	Article	Изделие
26 4320 20-1	THERMOFLATOR® SCB	THERMOFLATOR® SCB	THERMOFLATOR® SCB
26 4305 20-1	ENDOFLATOR® SCB	ENDOFLATOR® SCB	ENDOFLATOR® SCB
UI 400	ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40
UI 500	ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50

12.11 Kompatible 3D-Monitore

12.11 Compatible 3D monitors

12.11 Совместимые 3D-мониторы

Bestell-Nr. Order no. № заказа	Artikel	Article	Изделие
9826 NB-3D	3D-Monitor, 26"	3D Monitor, 26"	3D-монитор 26"
9832 NB-3D	3D-Monitor, 32"	3D Monitor, 32"	3D-монитор 32"
TM 323	3D-Monitor, 32"	3D Monitor, 32"	3D-монитор 32"
TM 330	3D-Monitor, 32"	3D Monitor, 32"	3D-монитор, 32"
TM 263	3D-Monitor, 26"	3D Monitor, 26"	3D-монитор, 26"
TM 350	4K 3D-Monitor, 32"	4K 3D Monitor, 32"	4K 3D-монитор, 32"

* In den USA nicht für den Verkauf verfügbar.

* Not available for sale in the USA.

* Недоступно для продажи в США.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

 **WARNUNG:** Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie bitte bei Installation und Betrieb die EMV-Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.

 **WARNUNG:** Die IMAGE1 S™ sollte nicht in unmittelbarer Nähe von anderen elektrischen Geräten stehen. Wenn sich dies nicht vermeiden lässt, sollten Sie beobachten, ob die Leistung der Geräte durch ungewollte elektromagnetische Kopplung beeinträchtigt ist.

 **WARNUNG:** Die IMAGE1 S™ ist nur für den Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal bestimmt. Das medizinische Gerät/System entspricht Klasse A nach CISPR. Wird die IMAGE1 S™ im Wohnbereich angeschlossen, kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die es notwendig machen, das Gerät neu auszurichten, es an einem anderen Ort aufzustellen, das Gerät zu schirmen oder die Anbindung an das öffentliche Versorgungsnetz zu filtern.

 **HINWEIS:** Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-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.

 **HINWEIS:** Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG [EN 55011 Klasse A und IEC 60601-1-2].

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

13 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

 **WARNING:** Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Please observe the EMC instructions in this instruction manual during installation and operation.

 **WARNING:** IMAGE1 S™ should not be placed in the immediate vicinity of other electrical equipment. If this cannot be avoided, please ensure that the performance of either product is not affected by unintended electromagnetic coupling.

 **WARNING:** IMAGE1 S™ is only intended for use by physicians and medical assistants. This is a CISPR Class A medical equipment/system. In a domestic environment, IMAGE1 S™ may cause radio interference, in which case it may be necessary to take adequate mitigation measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the unit or filtering the connection to the public mains network.

 **NOTE:** The EMC tables and other guidelines that are included in this Instruction Manual 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.

 **NOTE:** This device has been tested and complies with the EMC limits values for the Medical Device Directive 93/42/EEC [EN 55011 Class A and IEC 60601-1-2].

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

13 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС в данной инструкции по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор IMAGE1 S™ нельзя располагать в непосредственной близости от других электрических приборов. Если этого невозможно избежать, необходимо проверить, не влияет ли нежелательное электромагнитное взаимодействие отрицательно на работу приборов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор IMAGE1 S™ может эксплуатироваться только врачом и медицинским персоналом. Медицинский прибор/система соответствует классу А согласно CISPR. Если прибор IMAGE1 S™ подключается в жилой зоне, то он может создавать радиопомехи, поэтому необходимо принять меры, такие как переориентировка, перемещение, экранирование или фильтрация подключения к общественной электросети.

 **УКАЗАНИЕ:** Таблицы и директивы по ЭМС, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли устройство или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы устройство/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и не медицинского назначения.

 **УКАЗАНИЕ:** Данный прибор проверен и соответствует предельно допустимым значениям электромагнитных излучений согласно директиве для изделий медицинского назначения 93/42/ЕЭС [EN 55011, класс А и МЭК 60601-1-2].

Hinweise zur elektromagnetischen Vertraglichkeit (EMV)

Diese Grenzwerte sollen angemessen vor schädlichen Einflüssen bei einem medizinischen Einsatz schützen. Das Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und strahlt sie unter Umständen auch ab. Es könnte daher bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung andere Geräte in der Umgebung stören. Es ist jedoch nicht ausgeschlossen, dass bei einer bestimmten Installation eine Störung vorkommt. Wenn das Gerät andere Geräte stört (zu überprüfen durch Aus- und wieder Einschalten des Geräts) sollte man versuchen, die Störung durch folgende Maßnahmen zu beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden
- den Hersteller oder Kundendienst um Hilfe bitten.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für die IMAGE1 S™ verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The equipment generates uses and can radiate radio frequency energy. If not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference with other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, 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 individual devices
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected
- Consult the manufacturer or field service technician for help.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have impact on this and other pieces of medical equipment.



WARNING: The use of an accessory or cable with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the IMAGE1 S™. When using an accessory or cable with IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the IMAGE1 S™ to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данные предельные значения призваны в достаточной мере защитить от вредных воздействий при медицинском применении. Прибор генерирует и использует энергию высокой частоты и, при определенных обстоятельствах, излучает ее. В результате ненадлежащего применения прибор может создавать помехи работе других расположенных поблизости устройств. Кроме этого невозможно полностью исключить появление помех при определенном расположении приборов. Если прибор создает помехи для других приборов, что можно проверить путем включения и выключения прибора, следует попытаться устранить помехи за счет следующих мер:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям;
- обратиться к изготовителю или в сервисную службу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативных или подвижных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для прибора IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости IMAGE1 S™. При применении с прибором IMAGE1 S™ не перечисленных здесь принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку прибора IMAGE1 S™ на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

13.1 EMV Tabellen für IMAGE1 S™

13.1 EMC tables for IMAGE1 S™

13.1 Таблицы по ЭМС для IMAGE1 S™

Systemkabel und maximale Länge für die EMV-Verträglichkeit				
Typ	Abgeschirmt	Max. Länge [m]	Ferrit	Verwendung
LINK-Kabel	Ja	2	Nein	Verbindung von LINK-Signalen zwischen Modulen
BNC nach BNC	Ja	10	Nein	Verbindung von 3G/12G-SDI-Videosignalen
DVI	Ja	3	Nein	Verbindung von DVI-Signalen
DisplayPort (DP)	Ja	3	Nein	Verbindung von DisplayPort-Signalen
4-polig Mini DIN	Ja	1	Nein	Verbindung von SCB-Signalen
USB	Ja	2	Nein	Anschluss an einen Drucker, Speichergerät, Tastatur
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss des Geräts
Ethernet	Nein	2	Nein	Verbindung zu LAN (RJ-45) port
IMAGE1 PILOT TC 014	Ja	5	Nein	Verbindung zum VITOM® 3D
Externes Synchronisationskabel	Nein	2,5	Nein	Verbindung zu kompatibler Lichtquelle

System Cables and Maximum Lengths used for EMC Compliance				
Type	Shielded	Max Length [m]	Ferrite	Used for
LINK cable	Yes	2	No	Interconnection of inter-module LINK signals
BNC to BNC	Yes	10	No	Connection of 3G/12G-SDI video signals
DVI	Yes	3	No	Connection of DVI signals
DisplayPort (DP)	Yes	3	No	Connection of DisplayPort signals
4-pin mini-DIN	Yes	1	No	Connection of SCB signals
USB	Yes	2	No	Connection to printer, storage device, keyboard
Power cord	No	3	No	Connection of Device to AC Mains
Ethernet	No	2	No	Connection to LAN (RJ-45) port
IMAGE1 PILOT TC 014	Yes	5	No	Connection to VITOM® 3D
External synchronization cable	No	2.5	No	Connection to compatible light source

Системные кабели и максимальная длина для ЭМС				
Тип	Экранированные	Макс. длина [м]	Феррит	Применение
Кабель LINK	Да	2	Нет	Связь сигналов LINK между модулями
BNC к BNC	Да	10	Нет	Подключение видеосигналов 3G/12G-SDI
DVI	Да	3	Нет	Подключение сигналов DVI
DisplayPort (DP)	Да	3	Нет	Подключение сигналов DisplayPort
4-конт. Mini DIN	Да	1	Нет	Подключение сигналов SCB
USB	Да	2	Нет	Подключение к принтеру, накопителю, клавиатуре
Сетевой кабель	Нет	3	Нет	Подключение прибора к сети
Ethernet	Нет	2	Нет	Подключение к LAN (RJ-45)
IMAGE1 PILOT TC 014	Да	5	Нет	Соединение с VITOM® 3D
Внешний кабель синхронизации	Нет	2,5	Нет	Соединение с совместимым источником света

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Vorgaben – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Anwendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 1

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the IMAGE1 S™ should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic enforcement – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Прибор IMAGE1 S™ предназначен для применения в обстановке, определенной ниже.
Покупатель или пользователь IMAGE1 S™ должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитные требования – Директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить применение IMAGE1 S™ в указанной электромагнитной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	IMAGE1 S™ пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Колебания напряжения/ фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender der IMAGE1 S™ sollte sicherstellen, dass das Gerät 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	± 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 Störgroßen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV/1 kV ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte die IMAGE1 S™ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, die IMAGE1 S™ weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.

* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The user of IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

* Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Прибор IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Пользователь прибора IMAGE1 S™ 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	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходима возможность пользоваться прибором IMAGE1 S™ и в случае перебоев питающего напряжения, прибор IMAGE1 S™ должен эксплуатироваться от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушениях качества изображения необходимо увеличить расстояние между IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.

* Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät **IMAGE1 S™** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass das Gerät **IMAGE1 S™** in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Modell IMAGE1 S™ einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _r 150 kHz bis 80 MHz	3 V _r	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			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* geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **IMAGE1 S™** eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **IMAGE1 S™** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des **IMAGE1 S™**.

* Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the IMAGE1 S™ should ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the IMAGE1 S™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the IMAGE1 S™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the IMAGE1 S™.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить применение IMAGE1 S™ 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 подвижными радиотелефонными системами связи и прибором IMAGE1 S™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _а от 150 кГц до 80 МГц	3 В _а	$d = 1,2 \sqrt{P}$
ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой * должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот *. 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.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора IMAGE1 S™ с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение прибора IMAGE1 S™.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der IMAGE1 S™

Das Gerät IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der IMAGE1 S™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

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 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMAGE1 S™

The IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и IMAGE1 S™

Прибор IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь прибора IMAGE1 S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

14 Anhang

14.1 Kompatible Veterinär-Videoendoskope für IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 mit S-Technologien

Name	Artikelnummer (PAL/NTSC)
Fachgebiet VET	
Veterinär-Videoendoskop	60914 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60714 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60511 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60332 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60130 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60125 NKS/PKS
Veterinär-Videoendoskop	60118 NKS/PKS

14 Appendix

14.1 Compatible Veterinary video endoscopes for IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 with S technologies

Name	Article number (PAL/NTSC)
Specialty VET	
Veterinary Video Endoscope	60914 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60714 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60511 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60332 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60130 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60125 NKS/PKS
Veterinary Video Endoscope	60118 NKS/PKS

14 Приложение

14.1 Совместимые ветеринарные видеоэндоскопы для IMAGE1 S™ X-LINK TC 301 с S-технологиями

Наименование	№ по кат. (PAL/NTSC)
Область «ВЕТЕРИНАРИЯ»	
Ветеринарный видеоэндоскоп	60914 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60714 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60511 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60332 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60130 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60125 NKS/PKS
Ветеринарный видеоэндоскоп	60118 NKS/PKS

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N.W. 57th Avenue, Suite 490
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 Atlántic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzuba@gmail.com

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

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar — Raim 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.
Zufralegua 627 6º Piso, 81639 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
Østlensveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Tavaihe 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68587000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 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 Endoscopia 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 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 Iberica 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-it@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Caprašva 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: pisarni@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. sz. 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 Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, 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 Grigorou 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
Masfepa Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO 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
Sabir Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BG "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 and Gulf (branch)
Building West Side 7A — Unit 7WA — 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai — United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 8113-1188, Fax: +86 21 8113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 610044, 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, Shenyhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
1-Park Bundanri, 102dong, 8F
239 Jeongjae-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-6277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1635, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fumi
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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

Перевод выполнен с немецкого языка и с английского языка на русский язык.

Номер нотариального реестра II UR 2616/2018

II UZ 2616/2018

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю соответствие данной копии оригиналу.

Тутлинген, 20.11.2018 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 2616/2018/
Ваш № документа: для г-жи Джулии Геррманн

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz SE & Co. KG

(Карл Шторц SE и Ко, КГ)

для г-жи Джулии Геррманн

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Частичный перевод стр. 2-й и 74-й.

Штамп

Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE энд Ко КГ)

Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34

78532 Тутлинген Германия

(подписано)

(подпись, печать, дата)

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karsltoz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karsltoz.ca

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@ksea.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@karsltozvet.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 Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, Sao Paulo, -SP, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karsltoz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.
Zufnategui 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@karsltoz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
P.O. Box 153, Rolf Olsenvi 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsatragrand 14
12724 Skarholmen, 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@karsltoz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1B, 4. Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karsltoz.fi

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

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karsltoz-uk.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopler.be

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@karsltoz.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: stolz-austria@karsltoz.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: marketing@karsltoz.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@karsltoz.it

KARL STORZ Adna Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karsltoz.hr

KARL STORZ Endoscopia d.o.o.
Verovskova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colan, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karsltoz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karsltoz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd *
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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
**Отдел продаж оборудования для эндоскопии

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karsltoz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya 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, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karsltoz-cmg.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@karsltoz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552744
E-Mail: info@karsltoz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai – United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karsltoz@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
PO 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@karsltoz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karsltoz.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@karsltoz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 2000300, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karsltoz.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@karsltoz.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@karsltoz.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 Rep. of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karsltoz.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@karsltoz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
Jeljon Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: Stephen.Lee@karsltoz.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: mingwane@karsltoz.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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karsltoz.co.jp

www.karsltoz.com

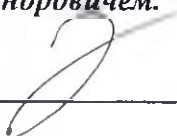
Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 118 лист(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва
27 МАЙ 2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-44-365
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 8900
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 44500
Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 88 листа(ов)

Нотариус

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Inser AZ: II UZ 2619/2018/
II UZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat II Tuttlingen Bahnhofstrasse 103 * 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen

APPROVED/ УТВЕРЖДЕНО
Julia Herrmann / Джулия Геррманн
(Specialist Global Quality Management & Regulatory Affairs)/
(Специалист департамента менеджмента качества
и нормативно-правового регулирования)

Karl Storz SE & Co. KG /
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen, Germany /
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген, Германия

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

Signature, stamp, date

Видеоголовки эндоскопические
IMAGE1 S HX FI, IMAGE1 S HX-P FI
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ HX FI Camera Heads TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоголовки IMAGE1 S™ HX FI – TH 112 HX FI, TH 113 HX-P FI



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

**1 Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S™ (96206286DER) helfen, die Kameraköpfe richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.



VORSICHT: Nach US-Bundesrecht darf der Verkauf nur an Ärzte bzw. im Auftrag eines Arztes erfolgen.

**Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

**1 Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

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

Thank you for placing your trust in the name KARL STORZ. 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 piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual, in combination with the IMAGE1 S™ instruction manual (96206286DER), is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this device. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.



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

**Важная информация для лиц,
пользующихся приборами и
инструментами KARL STORZ**

**1 Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами и инструментами
KARL STORZ**

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

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

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286DER) должна помочь Вам правильно подключить и эксплуатировать видеоголовки. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.



ОСТОРОЖНО: В соответствии с федеральным законодательством США, изделие разрешено продавать только врачам или по заказу врача.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	IV
2 Sicherheitshinweise	3
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	3
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	4
3 Zweckbestimmung	6
3.1 Kontraindikationen	6
3.2 Qualifikation des Anwenders	6
4 Geräteabbildungen	7
5 Symbolerläuterungen	8
5.1 Symbole zur Bedienung	8
5.2 Symbole auf Label und Verpackung	8
6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe	9
6.1 Frequenz der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe (50/60 Hz)	9
6.2 Bedienung der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe	9
6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen	9
6.2.2 Fokus einstellen	10
6.3 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems	10
7 Technische Beschreibung	11
7.1 Technische Daten	11
7.2 Lager- und Betriebsbedingungen	11
7.3 Normenkonformität	12
7.4 Richtlinienkonformität	12
8 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	13
8.1 Pflege und Handhabung	13
8.2 Aufbereitung	14
8.2.1 Referenztabelle	14
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise	15
8.3 Zubehör	17
8.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion	17
8.4.2 Manuelle Vorreinigung	18
8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen	18
8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall	18

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	IV
2 Safety instructions	3
2.1 Explanation of warnings and cautions	3
2.2 General safety information	4
3 Intended Use Camera Heads	6
3.1 Contraindications	6
3.2 User qualification	6
4 Images of the equipment	7
5 Symbols employed	8
5.1 Symbols for operation	8
5.2 Label and packaging symbols	8
6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ HX FI camera heads	9
6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads (50/60 Hz)	9
6.2 Operating the IMAGE1 S™ HX FI camera heads	9
6.2.1 Connecting an endoscope and light cable	9
6.2.2 Adjusting the focus	10
6.3 Components of the KARL STORZ FI System	10
7 Technical description	11
7.1 Specifications	11
7.2 Storage and Operating conditions	11
7.3 Standard compliance	12
7.4 Directive compliance	12
8 Reprocessing (not validated for US customers)	13
8.1 Care and handling	13
8.2 Reprocessing	14
8.2.1 Reference chart	14
8.2.2 General warnings	15
8.3 Accessories	17
8.4 Preparation for cleaning and disinfection	17
8.4.1 Manual wipe-down disinfection	17
8.4.2 Manual precleaning	18
8.4.2.1 Brushing the surfaces	18
8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound	18

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	IV
2 Указания по технике безопасности	3
2.1 Пояснение предупредительной информации	3
2.2 Общие правила безопасности	4
3 Целевое назначение	6
3.1 Противопоказания	6
3.2 Квалификация пользователя	6
4 Сопроводительные иллюстрации	7
5 Пояснение символов	8
5.1 Символы для эксплуатации	8
5.2 Символы на этикетке и упаковке	8
6 Инструкция по эксплуатации видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI	9
6.1 Частота видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI (50/60 Гц)	9
6.2 Эксплуатация видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI	9
6.2.1 Подключение эндоскопа и световода	9
6.2.2 Настройка фокуса	10
6.3 Компоненты системы ФВ KARL STORZ	10
7 Техническое описание	11
7.1 Технические данные	11
7.2 Условия хранения и эксплуатации	11
7.3 Соответствие стандартам	12
7.4 Соответствие директивам	12
8 Обработка (не валидирована для клиентов из США)	13
8.1 Правила по обращению и уходу	13
8.2 Обработка	14
8.2.1 Справочная таблица	14
8.2.2 Общая предупредительная информация	15
8.3 Принадлежности	17
8.4 Подготовка к очистке и дезинфекции	17
8.4.1 Ручная дезинфекция путем протирания	17
8.4.2 Предварительная ручная очистка	18
8.4.2.1 Очистка поверхностей щеткой	18
8.4.2.2 вспомогательная предварительная обработка ультразвуком	18

8.4.3	Manuelle Reinigung.....	18
8.4.4	Manuelle Desinfektion.....	18
8.5	Montage, Prüfung und Pflege.....	19
8.6	Verpackungssysteme.....	20
8.7	Sterilisation.....	21
8.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®.....	21
8.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	22
8.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	22
8.7.4	Chemische Niedertemperatur- Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®.....	23
8.7.5	High-Level-Desinfektion.....	24
8.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung).....	24
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung).....	25
8.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	26
9	Instandhaltung.....	27
9.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	27
9.1.1	Wartung.....	27
9.1.2	Sicherheitsüberprüfung.....	27
9.2	Instandsetzung.....	28
9.3	Entsorgung.....	28
9.4	Reparaturprogramm.....	29
9.5	Verantwortlichkeit.....	30
9.6	Garantie.....	30
10	Kompatible Kamera- Kontrolleinheit.....	31
11	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	32
12	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	33
13	Niederlassungen.....	45

8.4.3	Manual cleaning.....	18
8.4.4	Manual disinfection.....	18
8.5	Assembly, inspection and care.....	19
8.6	Packaging systems.....	20
8.7	Sterilization.....	21
8.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)- sterilization – ASP STERRAD®.....	21
8.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)- sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	22
8.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	22
8.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®.....	23
8.7.5	High-Level Disinfection.....	24
8.7.6	CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution).....	24
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 % hydrogen peroxide solution).....	25
8.8	Reprocessing limits.....	26
9	Maintenance.....	27
9.1	Maintenance and safety check.....	27
9.1.1	Maintenance.....	27
9.1.2	Safety check.....	27
9.2	Servicing and repair.....	28
9.3	Disposal.....	28
9.4	Repair program.....	29
9.5	Limitation of liability.....	30
9.6	Warranty.....	30
10	Compatible camera control unit (CCU).....	31
11	Spare parts, recommended accessories.....	32
12	Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	33
13	Subsidiaries.....	45

8.4.3	Ручная очистка.....	18
8.4.4	Ручная дезинфекция.....	18
8.5	Сборка, проверка и уход.....	19
8.6	Упаковочные системы.....	20
8.7	Стерилизация.....	21
8.7.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®.....	21
8.7.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	22
8.7.3	Стерилизация окисью этилена (ОЭ).....	22
8.7.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E®.....	23
8.7.5	Дезинфекция высокого уровня.....	24
8.7.6	CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида).....	24
8.7.7	Resert XL HLD (2,0%-ный раствор перекиси водорода).....	25
8.8	Ограничение для повторной обработки.....	26
9	Техническое обслуживание.....	27
9.1	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	27
9.1.1	Техобслуживание.....	27
9.1.2	Испытания для оценки безопасности.....	27
9.2	Ремонт.....	28
9.3	Утилизация.....	28
9.4	Ремонтная программа.....	29
9.5	Ответственность.....	30
9.6	Гарантия.....	30
10	Совместимый блок управления видеокамерой.....	31
11	Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	32
12	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	33
13	Филиалы.....	45

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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



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

2 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.

2.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual and follow the instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.



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



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

2 Указания по технике безопасности

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

2.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пiktogramma.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение» обращает внимание на возможную опасность для пациента или врача.



ОСТОРОЖНО:

«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

 **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen ein Ersatzsystem bereitzuhalten.

 **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.

 **WARNUNG:** Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.

 **WARNUNG:** Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.

 **WARNUNG:** Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

2.2 General safety information

 **WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.

 **WARNING:** Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.

 **WARNING:** Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

 **WARNING:** When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.

 **WARNING:** When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.

 **WARNING:** Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

2.2 Общие указания по технике безопасности

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте исправность прибора каждый раз перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеозображение. Рекомендуется держать наготове запасную систему.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании высокочастотных хирургических принадлежностей необходимо не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической камерой. Случайный контакт может привести к получению хирургом термической травмы.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Штекер должен быть всегда абсолютно чистым и не иметь следов загрязнений. Если он влажный, перед подключением тщательно высушите его стерильным полотенцем.



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskopie-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein.

Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.



WARNUNG: Vor jedem chirurgischen Eingriff alle Geräte testen. Sollte das Bild während des Eingriffs unbrauchbar werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die für eine optimale Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery.

HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.



WARNING: Test all equipment prior to each surgical use. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.



WARNING: High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопические приборы (например, хирургические ВЧ-зонды), применяемые в сочетании с эндоскопическими камерами KARL STORZ, должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских электрических приборов – Особые положения по безопасности для эндоскопических приборов МЭК 60601-2-18. Изоляция эндоскопических приборов должна быть рассчитана на максимальное ВЧ-напряжение, возникающее при хирургическом вмешательстве.

Приборы, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов. Контакт со свободным концом подключенного к источнику света световода может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте все приборы перед каждым хирургическим вмешательством. Если в ходе операции изображение станет непригодным для визуального наблюдения, то камеру можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию, используя оптическую систему. Если это невозможно, хирург обязан принять решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на концах световода и на кончике эндоскопа. Чтобы снизить риск ожога, источник света, если он соединен с видеокамерой, следует всегда эксплуатировать с минимальной яркостью, необходимой для оптимального освещения анатомического участка во время эндоскопических манипуляций.

3 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamera-Kontroll-einheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen. Zusätzlich kann er bei Fluoreszenzdarstellungen verwendet werden.

3.1 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

3.2 Qualifikation des Anwenders

Die IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe dürfen nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an den IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfen angewiesen sind.

3 Intended Use Camera Heads

The camera head is used together with the camera control unit (CCU) and is attached to a telescope during endoscopic or microscopic procedures. In addition, the camera head is used for Fluorescence Imaging applications.

3.1 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.

3.2 User qualification

The IMAGE1 S™ HX FI camera heads may only be used by physicians and medical assistants who have a specialized qualification and who have been instructed in use of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads.

3 Целевое назначение

Видеоголовка применяется вместе с блоком управления видеокамерой и соединяется с телескопом во время эндоскопических или микроскопических операций. Дополнительно ее можно применять для работы в режиме флуоресценции.

3.1 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ответственный врач принимает решение о применении предусмотренной процедуры исходя из общего состояния пациента.

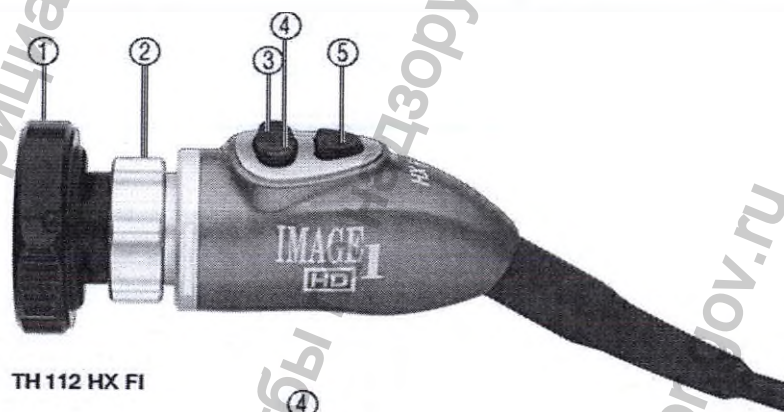
3.2 Квалификация пользователя

Эксплуатация видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI разрешена только врачу-хирургу и ассистирующему медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с видеоголовками IMAGE1 S™ HX FI.

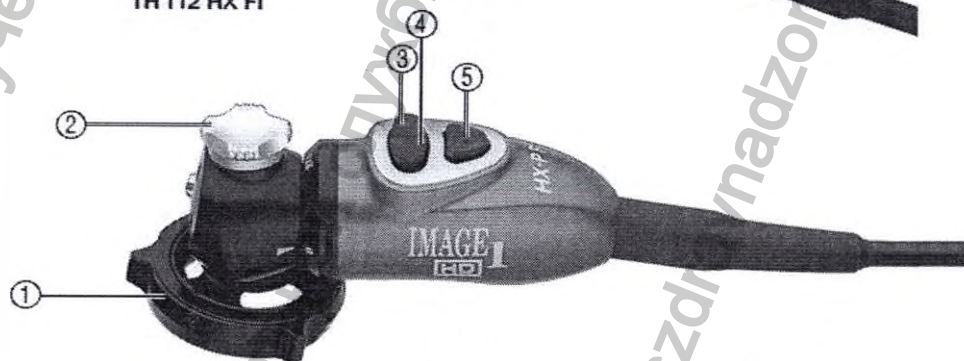
4 Geräteabbildungen

4 Images of the equipment

4 Сопроводительные
иллюстрации



TH 112 HX FI



TH 113 HX-P FI

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusring/-rad
- ③ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for accessing the menu/ making a selection

- ① Соединительная муфта для инструментов
- ② Кольцо/колесико фокусировки
- ③ Кнопка управления: прокрутка в меню (вниз) или активация одной из функций камеры
- ④ Кнопка управления: прокрутка в меню (вверх) или активация одной из функций камеры
- ⑤ Кнопка управления: вызов меню/выбор

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

5 Symbolerläuterungen

5.1 Symbole zur Bedienung

 CE-Kennzeichnung

5 Symbols employed

5.1 Symbols for operation

 CE marking

5 Пояснение символов

5.1 Символы по эксплуатации

 Маркировка CE

5.2 Symbole auf Label und Verpackung

 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben

 Trocken aufbewahren

 Temperaturbegrenzung

 Seriennummer

 Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

 CE-Kennzeichnung

 oben

 Gebrauchsanweisung beachten

 Hersteller

5.2 Label and packaging symbols

 Fragile, handle with care

 Keep dry

 Temperature limit

 Serial number

 Number of products in the product packaging

 CE marking

 top

 Consult instructions for use

 Manufacturer

5.2 Символы на этикетке и упаковке

 Хрупкое, обращаться осторожно

 Беречь от влаги

 Температурный диапазон

 Серийный номер

 Количество изделий в упаковке

 Маркировка CE

 Верх товара

 Обратитесь к инструкции по применению

 Изготовитель

6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ HX FI- Kameraköpfe

6.1 Frequenz der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe (50/60 Hz)

Die IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe sind entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER) beschrieben.

6.2 Bedienung der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe

6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen

Die IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe verfügen über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Beim Anschließen des Endoskops an einen Pendulum-Kamerakopf muss der Pendulum-Verschluss einrasten, bevor der äußere Ring des Fassmechanismus gedreht wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

! **VORSICHT:** Rückstände von Desinfektionsmittel auf dem Lichtleiter oder am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen. Dies kann zu einem reduzierten Lichtleitvermögen und somit zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ HX FI camera heads

6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads (50/60 Hz)

The IMAGE1 S™ HX FI camera heads are suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

! **NOTE:** The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

6.2 Operating the IMAGE1 S™ HX FI camera heads

6.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The IMAGE1 S™ HX FI camera heads have an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. When connecting the endoscope to a Pendulum camera head, the Pendulum lock must click into place before the outer ring of the grasping mechanism is turned. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

! **CAUTION:** Heat from the light source can cause disinfectant residue on the light cable or on the light inlet of the endoscope to burn. This can have a detrimental effect on the light conduction and thus the image quality.

6 Инструкция по эксплуатации видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI

6.1 Частота видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI (50/60 Гц)

Видеоголовки IMAGE1 S™ HX FI могут работать с частотой 50 Гц или 60 Гц. Видеоголовку необходимо выбирать в соответствии с конкретными условиями на месте применения.

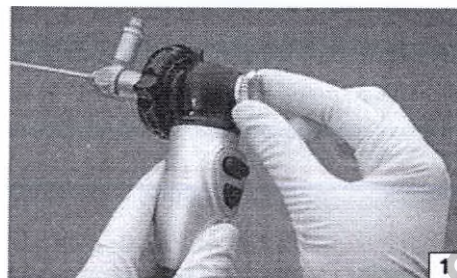
! **УКАЗАНИЕ:** Перенастройка описана в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

6.2 Эксплуатация видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI

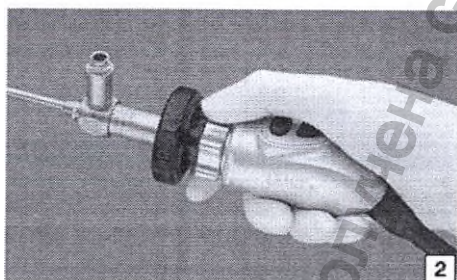
6.2.1 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовки IMAGE1 S™ HX FI имеют встроенную соединительную муфту для инструментов и встроенную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов наружное кольцо муфты поворачивают по часовой стрелке и вставляют окуляр эндоскопа. При подключении эндоскопа к маятниковой видеоголовке сначала должен защелкнуться маятниковый замок; после этого поверните наружное кольцо механизма захвата. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, плотно закрутите наружное кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на световоде на четверть оборота.

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки дезинфицирующего средства на световоде или входном отверстии света на эндоскопе могут вжигаться вследствие высокой температуры источника света. Результатом может стать ухудшение светопроводящих свойств и, как следствие, ухудшение качества изображения.



1



2

HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (96206342ZS), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

HINWEIS: Kunden aus den USA: Ziehen Sie bitte das Dokument „Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance“ mit der Nummer PI-0000011 zu Rate.

6.2.2 Fokus einstellen

Bei HX FI-Kameraköpfen kann die Bildscharfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden (siehe Abb. 1 und 2).

6.3 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems

Das KARL STORZ FI-System umfasst das KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P-System mit geeigneten KARL STORZ Fluid-Lichtkabeln, ein KARL STORZ FI-Endoskop oder FI-Videoskop sowie eine KARL STORZ FI-Kamera mit einer darauf abgestimmten KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit.

Informationen zur empfohlenen Konfiguration finden Sie in der Systembeschreibung zu KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI)-Systemen (siehe Gebrauchsanweisung 96206144DER).

HINWEIS: Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286DER).

NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual 'Fiberoptic light cables' (96206342ZS), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

NOTE: For U.S. Customers, please refer to PI-0000011 'Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance'.

6.2.2 Adjusting the focus

The focus on HX FI camera heads can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens (see Fig. 1 and 2).

6.3 Components of the KARL STORZ FI System

The KARL STORZ FI System comprises the KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P system including suitable KARL STORZ fluid light cables, KARL STORZ FI endoscope or FI videoscope and KARL STORZ FI camera with coordinated KARL STORZ camera control unit.

Refer to the system description for KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI) Systems (see instruction manual 96206144DER) for the recommended configuration.

NOTE: Please observe the instruction manuals for the KARL STORZ camera control units IMAGE1 S™ (cat. no. 96206286DER).

УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световодах приводятся в инструкции «Оптоволоконные световоды» (96206342 ZS), которую можно заказать или загрузить на сайте www.karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: Клиенты из США: при вопросах обращайтесь к документу «Fiber Optic Light Cables Care and Maintenance» под номером PI-0000011.

6.2.2 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения видеоголовки HX FI можно, вращая кольцо/колесико фокусировки ② на объективе камеры (см. рис. 1 и 2).

6.3 Компоненты системы ФВ KARL STORZ

Система флуоресцентной визуализации (ФВ) KARL STORZ включает в себя систему KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P с подходящими жидкостными световодами KARL STORZ, эндоскоп ФВ KARL STORZ или видеоскоп ФВ, а также видеокамеру ФВ KARL STORZ с подобранным к ней блоком управления видеокамерой KARL STORZ.

Сведения о рекомендуемой конфигурации содержатся в описании систем флуоресцентной визуализации (ФВ) KARL STORZ (см. инструкцию по эксплуатации 96206144DER).

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте инструкцию по эксплуатации блока управления видеокамерой IMAGE1 S™ (№ по кат.: 96206286DER).

7 Technische Beschreibung

7.1 Technische Daten

IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe	
Bildsensor	1/3"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	16 mm
Abmessungen (L x H x B)	100 mm x 36 mm x 35 mm
Gewicht	TH 112: 130 g TH 113: 142 g

7.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

7 Technical description

7.1 Specifications

IMAGE1 S™ HX FI camera heads	
Image sensor	1/3"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	16 mm
Dimensions (L x H x W)	100 mm x 36 mm x 35 mm
Weight	TH 112: 130 g TH 113: 142 g

7.2 Storage and Operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

7 Техническое описание

7.1 Технические данные

Видеоголовки IMAGE1 S™ HX FI	
Датчик изображения	1/3"
Формат изображения	16:9
Частота обновления экрана	50 Гц/60 Гц
Фокусное расстояние	16 мм
Размеры (Д x В x Ш)	100 мм x 36 мм x 35 мм
Вес	TH 112: 130 г TH 113: 142 г

7.2 Условия хранения и эксплуатации

Соответствующие условия хранения и эксплуатации описаны в инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU). Блок управления видеокамерой и видеоголовка были определены для МЭК 60601-1 как одна система.

7.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1 und IEC 60601-2-18:

Bietet Typ CF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamerakontrolleinheit mit CF-Symbol am Anschluss.

7.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen.

7.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1 and IEC 60601-2-18:

Provides Type CF protection when used with KARL STORZ Camera Control Units that have CF symbol on connection port.

7.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

7.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-18:

Обеспечивает защиту типа CF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом CF.

7.4 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.



**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**8 Aufbereitung (nicht validiert
für US-amerikanische
Kunden)**

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe.

8.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicke“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**8 Reprocessing (not validated
for US customers)**

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ HX FI camera heads.

8.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable "kinks" may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

**8 Обработка (не
валидирована для
клиентов из США)**

В следующей главе содержится информация по уходу и очистке видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI.

**8.1 Правила по обращению и
уходу**

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СКРУЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ТУГО. Складывайте кабель, свободно наматывая его в витки диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

8.2 Aufbereitung
8.2.1 Referenztablelle

8.2 Reprocessing
8.2.1 Reference chart

8.2 Обработка
8.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендованные методы)												
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe down disinfection/ Ручная дезинфекция путем протирания	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Дезинфекция высокого уровня	
		manuell/manual/ручная	Ethylenoxid/ Ethylene oxide/ Оксид этилена (EO/EG)	ASP STERIS®			STERIS® AMSCO®			STERIS®	Cidex 14-Day/dias	Resert XL HLD
		Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Ультразвуковая обработка		100S	NY®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1		
			100 %	'Short' cycle US/ Цикл «Short» (США)	'Standard' cycle/ Цикл «Standard»	'Standard' cycle/ Цикл «Standard»	'DUO' cycle/ Цикл «DUO»	Equivalent to 'Lumen' cycle/ Эквивалент цикла «Lumen»	'Lumen' cycle/ Цикл «Lumen»	'Lumen' cycle/ Цикл «Lumen»	2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4% ней муравьиная к-та, 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogen peroxide/ 2 % Hydrogen peroxide/ 2% перекись водорода 8 min., 20 °C (68 °F)
TH 112 HX Ff Kamerakopf TH 113 HX-P Ff Kamerakopf TH 112 HX Ff camera head TH 113 HX-P Ff camera head Видеоголовка TH 112 HX Ff Видеоголовка TH 113 HX-P Ff		X	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Метод стерилизации был валидирован.
- X Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

8.2.2 General warnings



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



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

8.2.2 Общие предупредительные указания



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать действующие в стране пользователя нормативные акты по охране труда.



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



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.



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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

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

VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.

VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopleadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

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

CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be reprocessed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.

CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.

CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.

CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

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

ОСТОРОЖНО: До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.

ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.

ОСТОРОЖНО: С целью предупреждения инфекционного заражения необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеоголовки с применением валидированных методов перед первой и каждой последующей эксплуатацией. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.

ОСТОРОЖНО: Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На возникшие в результате этого повреждения гарантия не распространяется.

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

8.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

**8.4 Vorbereitung der Reinigung
und Desinfektion**

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelfeuchten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Material-unverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberflächen mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachwischen.



WARNUNG: Wischdesinfektion nur verwenden bei der Benutzung von sterilen Überzügen.

8.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

**8.4 Preparation for cleaning and
disinfection**

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

8.4.1 Manual wipe-down disinfection

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



WARNING: Only use wipe-down disinfection when using sterile drapes.

8.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетка: 27652.

**8.4 Подготовка к очистке и
дезинфекции**

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем после выполненной дезинфекции путем протирания следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта.

8.4.1 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхности сухой салфеткой с низким содержанием ворса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция путем протирания возможна только при использовании стерильных чехлов.

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

8.4.2 Manuelle Vorreinigung

8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit der Intensität der Verschmutzung sowie der Antrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste/ eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen **nicht** für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

8.4.3 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

8.4.4 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen und Gelenke mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

8.4.2 Manual precleaning

8.4.2.1 Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed.

8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

8.4.3 Manual cleaning

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

8.4.4 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces and joints are dried completely with (preferably sterile) compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

**8.4.2 Предварительная ручная
очистка**

8.4.2.1 Очистка поверхностей щеткой

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

8.4.2.2 Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

8.4.3 Ручная очистка

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

8.4.4 Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите **все** поверхности и шарниры (желательно медицинским) сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

8.5 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 Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

8.5 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 medical devices must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

8.5 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем после выполненной дезинфекции путем протирания следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren ist das Kamerakopf-kabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser zu legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

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

8.6 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

Reprocessing (not validated for US customers)

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

8.6 Packaging systems

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

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

- Обработайте штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен очищайте стеклянные поверхности при помощи ватной палочки, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель видеоголовки витками диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

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

8.6 Упаковочные системы

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

8.7 Sterilisation

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ HX FI-Kameraköpfe validiert und freigegeben:

8.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

 **VORSICHT:** Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „DUO“ Cycle

8.7 Sterilization

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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ HX FI camera heads:

8.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

 **CAUTION:** STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® 'standard' cycle
- STERRAD® 100NX® 'standard' cycle
- STERRAD® 100NX® 'DUO' cycle

8.7 Стерилизация

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

Для видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации:

8.7.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.

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

 **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе STERRAD® может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое не влияет на работоспособность камеры в целом.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX® цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX® цикл «DUO»

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**8.7.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation – STERIS® AMSCO®
V-PRO™¹**

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

! **VORSICHT:** Die V-PRO™-Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

8.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

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

i **HINWEIS:** Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

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

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

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**8.7.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO™¹**

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

! **CAUTION:** V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

8.7.3 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.

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

i **NOTE:** Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

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

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

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

**8.7.2 Стерилизация перекисью
водорода (H₂O₂) – STERIS®
AMSCO® V-PRO™¹**

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

! **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе V-PRO™ может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность камеры.

**8.7.3 Стерилизация окисью этилена
(O₃)**

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

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

i **УКАЗАНИЕ:** Положите видеоголовку на стерилизационную сетку. Не кладите на камеру никаких инструментов.

! **ОСТОРОЖНО:** Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена необходимо соблюдать предписанные изготовителем оборудования значения времени проветривания. Время проветривания зависит от метода работы O₃-стерилизатора (концентрация, ход процесса).

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

**8.7.4 Chemische Niedertemperatur-
Sterilisation mit Peressigsäure
– STERIS® System 1E®**

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

**8.7.4 Chemical low-temperature
sterilization with peracetic acid –
STERIS® System 1E®**

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

**8.7.4 Химическая низкотемпературная
стерилизация надуксусной
кислотой – система STERIS® 1E®**

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

8.7.5 High-Level-Desinfektion



WARNUNG: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.



VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.



VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

**8.7.6 CIDEX (2,4 %ige
Glutaraldehydlösung)**

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4 %ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

8.7.5 High-Level Disinfection



WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.



CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.



CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

**8.7.6 CIDEX (2.4 % glutaraldehyde
solution)**

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4 % glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

8.7.5 Дезинфекция высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, контактирующих исключительно с интактной слизистой оболочкой.



ОСТОРОЖНО: Отклонения от рекомендуемых параметров дезинфекции должны быть валидированы пользователем.



ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

**8.7.6 CIDEX (2,4%-ный раствор
глутарового альдегида)**

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4%-ный раствор глутарового альдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки и штекера карты стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

8.7.7 Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

! **VORSICHT:** Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Reprocessing (not validated for US customers)

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

8.7.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0 % hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

! **CAUTION:** Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокамеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

8.7.7 Resert XL HLD (2,0%-ный раствор перекиси водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0%-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.

! **ОСТОРОЖНО:** Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокамеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

**8.8 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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

8.8 Reprocessing limits

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

**8.8 Ограничение для повторной
обработки**

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

9 Instandhaltung

9.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

9.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

9.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

9 Maintenance

9.1 Maintenance and safety check

9.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer.

9.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

9 Техническое обслуживание

9.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

9.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

9.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора (контроль технического состояния и безопасности согласно правилам), которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

9.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.



9.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S™ CCU instruction manual no. 96206286DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

9.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

9.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12 инструкции по эксплуатации блока управления видеокамерой IMAGE1 S™ № 96206286DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении контроля технического состояния и безопасности прибора и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или надежную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

9.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.

9.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

9.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus Infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9.4 Repair program

Usually 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 the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

9.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, внесение изменений или дооснащение, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченным на то третьим лицом.

9.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

9.6 Garantie

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

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

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

9.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

9.6 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.

9.5 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

9.6 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.

**Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

**Compatible camera control
unit (CCU)**

**Совместимый блок
управления видеокамерой**

**10 Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S CONNECT™ in Kombination mit IMAGE1 S™ X-LINK	TC200 TC301

**10 Compatible camera control
unit (CCU)**

Item	Cat. No.
IMAGE1 S CONNECT™ in combination with IMAGE1 S™ X-LINK	TC200 TC301

**10 Совместимый блок
управления видеокамерой**

Изделие	№ заказа
IMAGE1 S CONNECT™ в сочетании с IMAGE1 S™ X-LINK	TC200 TC301

**11 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) und IMAGE1 S™ HX-P FI (TH 113)	39301 HXTS
Gebrauchsanweisung	96286002DER
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286DER

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die Verwendung von sterilen Überzügen.

**11 Spare parts,
recommended accessories**

Article	Order no.
Adapter, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Plastic container for sterilization and storage of IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) and IMAGE1 S™ HX-P FI (TH 113) camera heads	39301 HXTS
Instruction Manual	96286002DER
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286DER

* For safe and comfortable working with KARL STORZ cameras, we recommend the use of sterile drapes.

**11 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Изделие	№ заказа
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Интегрированный вращающийся разделитель поля зрения, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе	9530 BD
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ	
Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S™ HX FI (TH 112) и IMAGE1 S™ HX-P FI (TH 113)	39301 HXTS
Инструкция по эксплуатации	96286002DER
Инструкция по эксплуатации IMAGE1 S™	96206286DER

* Для безопасной и удобной работы с видеокамерами KARL STORZ мы рекомендуем использовать стерильные чехлы.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die CCU und die Kameraköpfe wurden als ein System getestet.



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie bitte bei Installation und Betrieb die EMV-Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



WARNUNG: Die HX-Kameraköpfe sind nur für den Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal bestimmt. Das medizinische Gerät/System entspricht Klasse A nach CISPR. Werden die HX-Kameraköpfe im Wohnbereich angeschlossen, kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die es notwendig machen, das Gerät neu auszurichten, es an einem anderen Ort aufzustellen, das Gerät zu schirmen oder die Anbindung an das öffentliche Versorgungsnetz zu filtern.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für die HX-Kameraköpfe verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der HX-Kameraköpfe führen.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The CCU and camera heads were tested as a system.



WARNING: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Please observe the EMC instructions in this instruction manual during installation and operation.



WARNING: HX camera heads are only intended for use by physicians and medical assistants. This is a CISPR Class A medical equipment/system. In a domestic environment, HX camera heads may cause radio interference, in which case it may be necessary to take adequate mitigation measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the unit or filtering the connection to the public mains network.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have impact on this and other pieces of medical equipment.



WARNING: The use of an accessory or cable with the HX camera heads other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the HX camera heads.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Блок управления видеокамерой и видеоголовки испытывались как одна система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС в данной инструкции по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоголовки HX могут эксплуатироваться только врачам и ассистирующим медицинским персоналом. Медицинский прибор/система соответствует классу A согласно CISPR. Если видеоголовки HX подключаются в жилой зоне, то прибор может создавать радиопомехи, в этом случае необходимо принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения, экранирование или фильтрация подключения к распределительной электрической сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативных или передвижных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для видеоголовок HX используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости видеоголовок HX.

Tabelle 1		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die HX-Kameraköpfe sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HX-Kameraköpfe muss sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Vorgaben – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	HX-Kameraköpfe verwenden HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender der HX-Kameraköpfe muss sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung betrieben werden. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. HX-Kameraköpfe 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.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Anwendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 1		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The HX camera heads are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HX camera heads should ensure that they are used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic enforcement – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The HX camera heads use RF energy only for their internal function. The customer or user of the HX camera heads should make sure that they are used in such an environment. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The HX camera heads 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.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 1		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Видеоголовки НХ предназначены для применения в определенной ниже обстановке. Покупателю или пользователю видеоголовок НХ следует обеспечить их применение в указанной обстановке.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитные требования – указания
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеоголовки НХ используют ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупателю или пользователю видеоголовок НХ следует обеспечить их применение в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 2			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die HX-Kameraköpfe sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der HX-Kameraköpfe sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt werden.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußboden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	+ 2 kV/1 kV ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter gegen Leiter ± 2 kV Leiter gegen Erde	± 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 ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender der HX-Kameraköpfe eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollten die HX-Kameraköpfe mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, die HX-Kameraköpfe weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The HX camera heads are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of HX camera heads should make sure that they are used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the HX camera heads requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HX camera heads be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the HX camera heads further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
① *NOTE: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.			

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоголовки НХ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователю видеоголовок НХ следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в сети 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 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	<5 % U_T * (провал U_T >95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю видеоголовок НХ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание видеоголовок НХ от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между видеоголовками НХ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.



*УКАЗАНИЕ: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die HX-Kameraköpfe sind für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Anwender der HX-Kameraköpfe muss sicherstellen, dass diese in einer derartigen Umgebung betrieben werden.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu den HX-Kameraköpfen einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			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* geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

HINWEIS: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

* Die ISM-Bänder (für die industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

* Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel integriert, die bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet wird.

* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die HX-Kameraköpfe eingesetzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollten die HX-Kameraköpfe beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort der HX-Kameraköpfe.

* Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The HX camera heads are intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HX camera heads should ensure that they are used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HX camera heads, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range^a. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c 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 HX camera heads are used exceeds the applicable RF compliance level above, the HX camera heads should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the HX camera heads.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоголовки НХ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Покупателю или пользователю видеоголовок НХ следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и видеоголовками НХ, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты 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}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот*. Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 



УКАЗАНИЕ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.



УКАЗАНИЕ: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

* Частотные диапазоны ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

* Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех, создаваемых подвижными/переносными средствами связи при их случайном перемещении в местонахождение пациента. По этой причине в формулу для расчета рекомендуемых значений пространственного разнесения для передатчиков, работающих в этих диапазонах частот, был внесен дополнительный коэффициент 10/3.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения видеоголовок НХ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеоголовок НХ с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение видеоголовок НХ.

* Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den HX-Kameraköpfen

Die HX-Kameraköpfe sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der HX-Kameraköpfe kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den HX-Kameraköpfen – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.



ANMERKUNG: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.



ANMERKUNG: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the HX camera heads

The HX camera heads are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the HX camera heads can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the HX camera heads as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.6 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и видеоголовками НХ

Видеоголовки НХ предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь видеоголовок НХ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и видеоголовками НХ, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

❗ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

❗ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4190 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

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

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cerritos Road
Galeita, 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 Mexico 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: kstorzuba@gmail.com

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

KARL STORZ Marketing America 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
Storsåstragrand 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68587000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlydvej 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 4TO, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia 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 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
Landstraber 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 Iberica 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'Arbizzano, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoskop 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 Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, 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.*
Patriarchou Grigorou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ 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
Sabir Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5183
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
6, Saryarka str. 8C, Arman, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jiaquomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 56381888, Fax: +86 10 56381999
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linxiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 610044, 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, Shenyhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1261, 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
238 Jeonggil-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 9672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

Перевод выполнен с немецкого языка и с английского языка на русский язык.

Номер нотариального вестра II UR 2619/2018

II UR 2619/2018

Нотариальная контора II, г. Тутлинген
Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген
Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю соответствие данной копии оригиналу.

Тутлинген, 20.11.2018 г.

(подпись)
Халлер
Нотариус

Наш № документа: II UR 2619/2018/
Ваш № документа: для г-жи Джулии Геррманн

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Банхофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz SE & Co. KG

(Карл Шторц SE и Ко, КГ)

для г-жи Джулии Геррманн

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Частичный перевод стр. 2-й и 45-й.

Штамп
Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE энд Ко КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34
78532 Тутлинген Германия

(подписано)
(подпись, печать, дата)

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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@kseac.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. 53th 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 Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, São Paulo, -SP, 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
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12724 Skårholmen, 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 1B, 4. Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stoplex.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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@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 Endoskopiija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colariu, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Goumari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd *
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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
**Отдел продаж оборудования для эндоскопии.

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
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, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karlstorz-emag.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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 5522444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-I
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
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
PO 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
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
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, 2000300, 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 Rep. 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 Korea Co. Ltd.
Jelion Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, 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: ningwang@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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

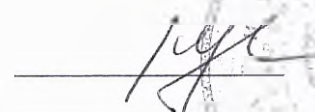
Подпись сделана в моем присутствии.

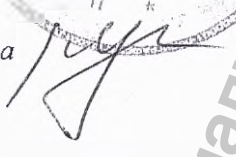
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-104-545

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса 

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
Город Москва
27 МАЙ 2019 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

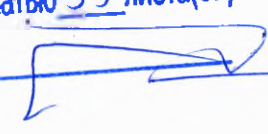
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-15-8465

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 5400

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 21000

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 53 листа(ов)

Нотариус 

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Unser AZ: | UZ 2615/2018/
r. AZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat „II Tuttlingen“, Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen



Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Unser AZ: II UZ 2615/2018/
r. AZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat „II Tuttlingen“ Bahnhofstraße 103, 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen



APPROVED/ УТВЕРЖДЕНО
Julia Herrmann / Джулия Геррманн
(Specialist Global Quality Management & Regulatory Affairs)/
(Специалист департамента менеджмента качества
и нормативно-правового регулирования)

Karl Storz SE & Co. KG /
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen, Germany /
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген, Германия

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

Signature, stamp, date

Видеоголовки эндоскопические

IMAGE1 S H3-Z, IMAGE1 S H3-ZI, IMAGE1 S H3-P, IMAGE1 S
H3-ZA

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe

TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®

INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ H3 camera heads

TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоголовки / Видеоголовки эндоскопические (только для РФ) IMAGE1 S™
H3 TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P, TH 104 H3-ZA, TH 106 H3-M COVIEW®

**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

**1 Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

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

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

1.1 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamerakontrolleinheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen.

**Important note for users of
KARL STORZ devices and
instruments**

**1 Important note for users of
KARL STORZ devices and
instruments**

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

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ 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 piece of equipment from KARL STORZ.

1.1 Intended use

The camera head is used together with the camera control unit and is connected to a telescope during endoscopic or microscopic interventions.

**Важная информация для лиц,
пользующихся приборами и
инструментами KARL STORZ**

**1 Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами и инструментами
KARL STORZ**

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

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

1.1 Целевое назначение

Видеоголовка применяется вместе с блоком управления видеокамерой и соединяется с телескопической трубкой во время эндоскопических или микроскопических операций.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	III
1.1 Zweckbestimmung	III
2 Sicherheitshinweise	3
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	3
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	4
3 Geräteabbildungen	6
4 Symbolerläuterungen	7
4.1 Symbole zur Bedienung	7
4.2 Symbole auf Label und Verpackung	7
5 Bedienungshinweise	8
5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)	8
5.2 Bedienung von Endoskopie-Kameraköpfen (TH100, TH101, TH103, TH104)	8
5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen	8
5.2.2 Fokus einstellen	9
5.2.3 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen	9
5.2.4 Bedientasten verwenden	10
5.3 Bedienung des Mikroskop-Kamerakopfes TH106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®	11
5.3.1 Trennen des Kamerakopfkabels	11
5.3.2 Anschluss des Kamerakopfes am TV-Adapter und Operationsmikroskop	11
5.3.3 Anschließen des Kamerakabels	12
5.3.4 Bedientasten verwenden	12
6 Technische Beschreibung	13
6.1 Technische Daten	13
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen	14
6.3 Normenkonformität	14
6.4 Richtlinienkonformität	14
6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	14
7 Aufbereitung	15
7.1 Pflege und Handhabung	15
7.2 Aufbereitung	16
7.2.1 Referenztabelle	16
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise	17
7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	19

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	III
1.1 Intended use	III
2 Safety instructions	3
2.1 Explanation of warnings and cautions	3
2.2 General safety information	4
3 Images of the equipment	6
4 Symbols employed	7
4.1 Symbols for operation	7
4.2 Label and packaging symbols	7
5 Operating instructions	8
5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)	8
5.2 Using endoscopy camera heads (TH100, TH101, TH103, TH104)	8
5.2.1 Connecting an endoscope and light cable	8
5.2.2 Adjusting the focus	9
5.2.3 Adjusting the image size with zoom camera heads	9
5.2.4 Operating the user control buttons	10
5.3 Using the microscope camera head TH106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®	11
5.3.1 Detaching the camera head cable	11
5.3.2 Connecting the camera head to the TV adaptor and surgical microscope	11
5.3.3 Connecting the camera cable	12
5.3.4 Operating the user control buttons	12
6 Technical description	13
6.1 Specifications	13
6.2 Storage and operating conditions	14
6.3 Standard compliance	14
6.4 Directive compliance	14
6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	14
7 Reprocessing	15
7.1 Care and handling	15
7.2 Reprocessing	16
7.2.1 Reference chart	16
7.2.2 General warnings	17
7.3 Preparation for cleaning and disinfection	19
7.3.1 Manual wipe-down disinfection	19
7.3.2 Manual cleaning	20
7.3.3 Manual disinfection	20

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	III
1.1 Целевое назначение	III
2 Инструкция по технике безопасности	3
2.1 Пояснение предупредительной информации	3
2.2 Общие требования по технике безопасности	4
3 Сопроводительные иллюстрации	6
4 Пояснение символов	7
4.1 Символы для эксплуатации	7
4.2 Символы на этикетке и упаковке	7
5 Указания по эксплуатации	8
5.1 Частота видеоголовки высокого разрешения (50/60 Гц)	8
5.2 Обслуживание эндоскопических видеоголовок (TH100, TH101, TH103, TH104)	8
5.2.1 Подключение эндоскопа и световода	8
5.2.2 Настройка фокуса	9
5.2.3 Настройка размера изображения на видеоголовках с функцией масштабирования	9
5.2.4 Использование кнопок управления	10
5.3 Управление видеоголовкой микроскопа TH106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®	11
5.3.1 Отсоединение кабеля видеоголовки	11
5.3.2 Подключение видеоголовки к ТВ-адаптеру и операционному микроскопу	11
5.3.3 Подсоединение кабеля видеосъемки	12
5.3.4 Использование кнопок управления	12
6 Техническое описание	13
6.1 Технические данные	13
6.2 Условия хранения и эксплуатации	14
6.3 Соответствие стандартам	14
6.4 Соответствие директивам	14
6.5 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	14
7 Обработка	15
7.1 Правила по обращению и уходу	15
7.2 Обработка	16
7.2.1 Справочная таблица	16
7.2.2 Общая предупредительная информация	17
7.3 Подготовка к очистке и дезинфекции	19

7.3.1	Manuelle Wischdesinfektion.....	19
7.3.2	Manuelle Reinigung.....	20
7.3.3	Manuelle Desinfektion.....	20
7.4	Prüfung und Pflege.....	21
7.5	Verpackungssysteme.....	21
7.6	Sterilisation.....	21
7.6.1	Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe.....	22
7.6.2	Dampfsterilisation im Gravitation-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe.....	22
7.6.3	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®.....	23
7.6.4	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®.....	24
7.6.5	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	25
7.6.6	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1 (außerhalb U. S.).....	25
7.6.7	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E (nur gültig in U. S.).....	25
7.6.8	High-Level-Desinfektion.....	25
7.6.9	CIDEX.....	26
7.6.10	Resert XL HLD.....	26
7.7	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	27
8	Instandhaltung.....	28
8.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	28
8.1.1	Wartung.....	28
8.1.2	Sicherheitsüberprüfung.....	28
8.2	Instandsetzung.....	29
8.3	Entsorgung.....	29
9	Reparatur und Garantie.....	30
9.1	Reparaturprogramm.....	30
9.2	Verantwortlichkeit.....	31
9.3	Garantie.....	31
10	Kompatible Kamerakontrolleinheiten.....	32
11	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	33
12	Niederlassungen.....	34

7.4	Inspection and care.....	21
7.5	Packaging systems.....	21
7.6	Sterilization.....	21
7.6.1	Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure only suitable for autoclavable camera heads.....	22
7.6.2	Steam sterilization using the gravitation method only suitable for autoclavable camera heads.....	22
7.6.3	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®.....	23
7.6.4	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO®.....	24
7.6.5	Ethylene oxide sterilization (EO).....	25
7.6.6	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1 (except U. S.).....	25
7.6.7	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E (only valid in U. S.).....	25
7.6.8	High-Level Disinfection.....	25
7.6.9	CIDEX.....	26
7.6.10	Resert XL HLD.....	26
7.7	Reprocessing limit.....	27
8	Maintenance.....	28
8.1	Maintenance and safety check.....	28
8.1.1	Maintenance.....	28
8.1.2	Safety check.....	28
8.2	Servicing and repair.....	29
8.3	Disposal.....	29
9	Repairs and warranty.....	30
9.1	Repair program.....	30
9.2	Limitation of liability.....	31
9.3	Warranty.....	31
10	Compatible camera control units.....	32
11	Spare parts, recommended accessories.....	33
12	Subsidiaries.....	34

7.3.1	Ручная дезинфекция протиранием.....	19
7.3.2	Ручная очистка.....	20
7.3.3	Ручная дезинфекция.....	20
7.4	Проверка и уход.....	21
7.5	Упаковочные системы.....	21
7.6	Стерилизация.....	21
7.6.1	Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода только для автоклавируемых видеоголовок.....	22
7.6.2	Стерилизация паром с применением гравитационного метода только для автоклавируемых видеоголовок.....	22
7.6.3	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®.....	23
7.6.4	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO®.....	24
7.6.5	Стерилизация окисью этилена (EO).....	25
7.6.6	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1 (за пределами США).....	25
7.6.7	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E (действительная только в США).....	25
7.6.8	Дезинфекция высокого уровня.....	25
7.6.9	CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида).....	26
7.6.10	Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода).....	26
7.7	Ограничение для повторной обработки.....	27
8	Технический уход.....	28
8.1	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	28
8.1.1	Техобслуживание.....	28
8.1.2	Испытания для оценки безопасности.....	28
8.2	Ремонт.....	29
8.3	Утилизация.....	29
9	Ремонт и гарантия.....	30
9.1	Ремонтная программа.....	30
9.2	Ответственность.....	31
9.3	Гарантия.....	31
10	Совместимые блоки управления видеокамерой.....	32
11	Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	33
12	Филиалы.....	34

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen Warnung, Vorsicht und Hinweis haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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



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

Diese Gebrauchsanweisung soll nur als Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ Videosysteme dienen, die Ihrer Kamerakontrolleinheit beigelegt war. Bevor Sie das Kamerasystem anschließen, lesen Sie sich die gesamte Videosystem-Gebrauchsanweisung unbedingt durch, um eine sichere und effiziente Verwendung dieses KARL STORZ Produkts zu gewährleisten.

2 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.

2.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words Warning, Caution and Note convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be at risk.



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



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

This instruction manual is intended to serve only as a supplement to the KARL STORZ video systems instruction manual, which was enclosed with your camera control unit. To ensure the safe and efficient use of this KARL STORZ product, it is essential that you read the entire video system instruction manual before connecting the camera system.

2 Инструкция по технике безопасности

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

2.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пiktogramma.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение» обращает внимание на возможную опасность для пациента или врача.



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



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

Данная инструкция по эксплуатации призвана служить лишь дополнением к инструкции по эксплуатации видеосистем KARL STORZ, прилагаемой к Вашему блоку управления видеокамерой. Чтобы обеспечить надежное и эффективное использование данного изделия KARL STORZ, перед подключением видеосистемы обязательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации видеосистемы.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

 **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen, ein Ersatzsystem bereitzuhalten.

 **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.

 **WARNUNG:** Elektrostatische Entladungen beim ersten Berühren des Kamerasystems können als elektrische Schläge empfunden werden. Bei einem Bildausfall aufgrund von elektrostatischer Entladung die Kamerakontrolleinheit aus- und wieder einschalten, um das Bild wiederherzustellen.

 **WARNUNG:** Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.

2.2 General safety information

 **WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.

 **WARNING:** Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.

 **WARNING:** Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

 **WARNING:** Electrostatic discharge (ESD) may be perceived as an electric shock when touching the camera system for the first time. In the event of image loss due to ESD, switch the camera control unit off and back on again to restore the image.

 **WARNING:** When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.

2.2 Общие требования по технике безопасности

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте исправность прибора перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеозображение. Рекомендуется иметь наготове запасную систему.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При первом прикосновении к видеосистеме электростатические разряды могут ощущаться как удары током. Чтобы восстановить изображение после его исчезновения в результате электростатического разряда, выключите и вновь включите блок управления видеокамерой.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании высокочастотных хирургических принадлежностей необходимо не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической видеокамерой. Случайный контакт может вызвать опасность получения термических ожогов для хирурга.



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskople-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein.

Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC/EN 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery.

HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопические приборы (например, хирургические ВЧ-зонды), применяемые в сочетании с эндоскопическими видеокамерами KARL STORZ, должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских электрических приборов – Особые положения по безопасности для эндоскопических приборов МЭК 60601-2-18. Изоляция эндоскопических приборов должна быть рассчитана на максимальное ВЧ-напряжение, возникающее при хирургическом вмешательстве.

Приборы, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



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

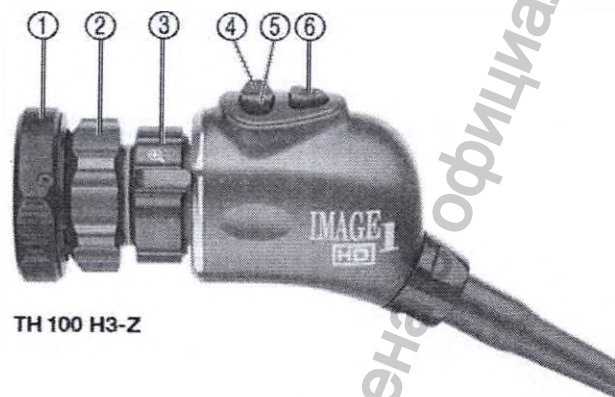


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов. Контакт со свободным концом подключенного к источнику света световода может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.

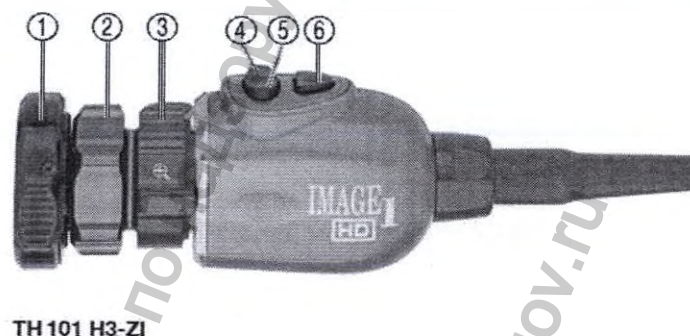
3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Сопроводительные
иллюстрации



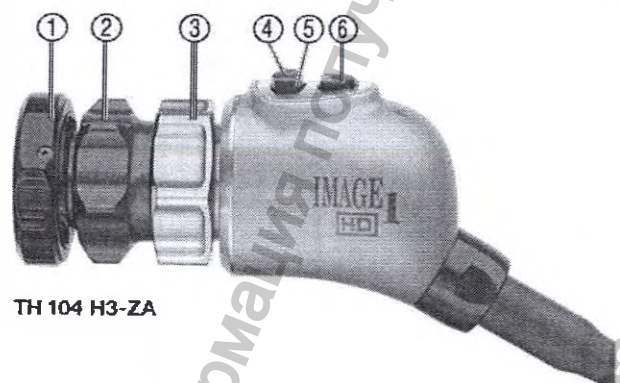
TH 100 H3-Z



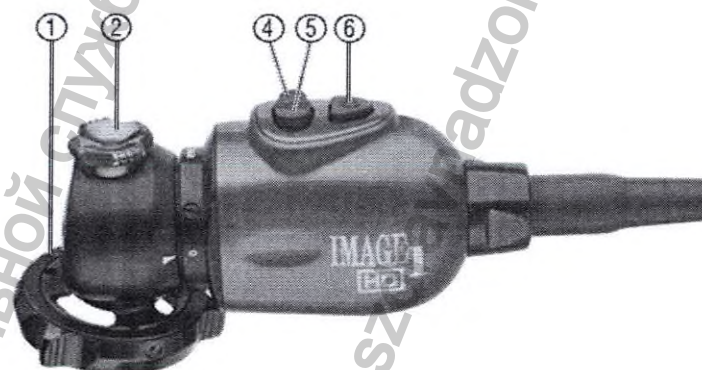
TH 101 H3-ZI



TH 106 H3-M COVIEW®



TH 104 H3-ZA



TH 103 H3-P

- ① Instrumentenkupplung,
C-MOUNT Anschluss bei H3-M
- ② Fokusring/-rad
- ③ Zoomring
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten)
oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben)
oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑥ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupling,
C-MOUNT connection with H3-M
- ② Focusing ring/knob
- ③ Zoom ring
- ④ User control button: for scrolling (downwards)
through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for scrolling (upwards)
through the menu or activating a camera function
- ⑥ User control button: for accessing the menu/
making a selection

- ① Соединительная муфта для инструментов,
разъем C-MOUNT на H3-M
- ② Кольцо/колесико фокусировки
- ③ Кольцо изменения масштаба
- ④ Кнопка управления: прокрутка в меню (вниз)
или активация одной из функций видеока-
меры
- ⑤ Кнопка управления: прокрутка в меню
(вверх) или активация одной из функций
видеокамеры
- ⑥ Кнопка управления: вызов меню/выбор

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole zur Bedienung

	Gerat Typ CF/Defib. resistent
	CE-Kennzeichnung
	Zoom in
	Zoom out

4 Symbols employed

4.1 Symbols for operation

	Type CF device/Defib. resistant
	CE marking
	Zoom in
	Zoom out

4 Пояснение символов

4.1 Символы для эксплуатации

	Прибор типа CF/с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора
	Маркировка CE
	Увеличить
	Уменьшить

4.2 Symbole auf Label und Verpackung

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	CE-Kennzeichnung
	oben
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

4.2 Label and packaging symbols

	Fragile, handle with care
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	CE marking
	This side up
	Consult instructions for use
	Manufacturer

4.2 Символы на этикетке и упаковке

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Маркировка CE
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

5 Bedienungshinweise

5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)

Die IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe sind sowohl für den 50-Hz- als auch für den 60-Hz-Betrieb geeignet. Die Frequenz kann an die örtlichen Bedingungen angepasst werden.

HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER) beschrieben.

5.2 Bedienung von Endoskopie-Kameraköpfen (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)

5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen

IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe verfügen über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Beim Anschließen des Endoskops an einen Pendulum-Kamerakopf muss der Pendulum-Verschluss einrasten, bevor der äußere Ring des Fassmechanismus gedreht wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Randschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

! VORSICHT: Rückstände von Desinfektionsmittel auf dem Lichtleiter oder am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen. Dies kann zu einem reduzierten Lichtleitvermögen und somit zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (97000213), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

5 Operating instructions

5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)

The IMAGE1 S™ H3 camera heads are suitable for use with frequencies of both 50 Hz and 60 Hz. The frequency can be adapted to suit local conditions.

NOTE: The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

5.2 Using endoscopy camera heads (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)

5.2.1 Connecting an endoscope and light cable

IMAGE1 S™ H3 camera heads have an integrated instrument coupler and telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the instrument coupler clockwise and insert the eyepiece of the endoscope into the coupler. When connecting the endoscope to a Pendulum camera head, the Pendulum lock must click into place before the outer ring of the grasping mechanism is turned. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the eyepiece of the endoscope by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

! CAUTION: Heat from the light source can cause disinfectant residue on the light cable or on the light inlet of the endoscope to burn. This can have a detrimental effect on the light conduction and thus the image quality.

NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual "Fiberoptic light cables" (97000213), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

5 Указания по эксплуатации

5.1 Частота видеоголовки высокого разрешения (50/60 Гц)

Видеоголовки IMAGE1 S™ H3 подходят как для работы при 50 Гц, так и для работы при 60 Гц. Частота может быть адаптирована к конкретным условиям на месте применения.

УКАЗАНИЕ: Переключение описано в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

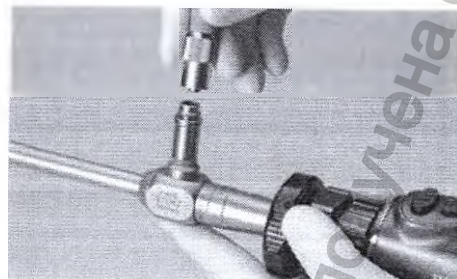
5.2 Обслуживание эндоскопических видеоголовок (TH 100, TH 101, TH 103, TH 104)

5.2.1 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовки IMAGE1 S™ H3 имеют встроенную соединительную муфту для инструментов и интегрированную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов наружное кольцо муфты поворачивают по часовой стрелке и вставляют окуляр эндоскопа. При подключении эндоскопа к маятниковой видеоголовке сначала должен защелкнуться маятниковый замок; после этого поверните наружное кольцо механизма захвата. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, плотно закрутите наружное кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на световоде на четверть оборота.

! ОСТОРОЖНО: Остатки дезинфицирующего средства на световоде или месте поступления света на эндоскопе могут вжигаться вследствие высокой температуры источника света. Результатом может стать ухудшение светопроводящих свойств и, как следствие, ухудшение качества изображения.

УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световодах приводятся в инструкции «Оптоволоконный световод» (97000213), которую можно скачать или заказать на сайте www.karlstorz.com.





5.2.2 Fokus einstellen

Die Bildschärfe kann durch Drehen des Fokusrings/ rads am Kameraobjektiv eingestellt werden.

5.2.2 Adjusting the focus

The focus can be adjusted by turning the focusing ring/knob on the camera lens.

5.2.2 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения можно, вращая кольцо/колесико фокусировки на объективе видеокамеры.



5.2.3 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen

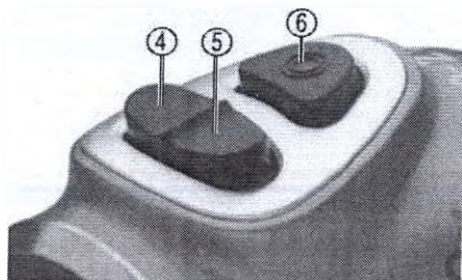
Die Bildgröße kann durch Drehen des Zoomrings eingestellt werden.

5.2.3 Adjusting the image size with zoom camera heads

The image size can be adjusted by turning the zoom ring.

5.2.3 Настройка размера изображения на видеоголовках с функцией масштабирования

Размер изображения можно настроить, вращая кольцо масштабирования.



5.2.4 Bedientasten verwenden

- ④ Scrollen nach unten: Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑤ Scrollen nach oben: Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑥ Menü/Auswahl: Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopf-tasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286DER) und KARL STORZ IMAGE1 (Art.-Nr.: 96206114DER) zu finden.

5.2.4 Operating the user control buttons

- ④ Scrolling downwards: Scroll downwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑤ Scrolling upwards: Scroll upwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑥ Menu/select: Access the menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the "Options" menu.

For detailed instructions on the programming and use of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art. No.: 96206286DER) and KARL STORZ IMAGE1 (Art. No.: 96206114DER) instruction manuals.

5.2.4 Использование кнопок управления

- ④ Прокрутка вниз: Прокрутка вниз в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑤ Прокрутка вверх: Прокрутка вверх в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑥ Меню/выбор: Вызов меню. Если меню уже отображается, при помощи этой кнопки можно выбрать отмеченную опцию (как при помощи кнопки «Ввод» на клавиатуре компьютера). Для вызова меню «Опции» удерживайте эту кнопку нажатой в течение семи секунд.

Подробные указания по программированию и управлению кнопками видеоголовки можно найти в инструкции по эксплуатации KARL STORZ IMAGE1 S™ (№ изд.: 96206286DER) и KARL STORZ IMAGE1 (№ изд.: 96206114DER).

5.3 Bedienung des Mikroskop-Kamerakopfes TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®

Der IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® Mikroskop-Kamerakopf wird mit Hilfe eines TV-Adapters an eine geeignete Schnittstelle am Operationsmikroskop angeschlossen. Geeignete Schnittstellen sind optische Strahlteiler mit Mitbeobachteranschlüssen. Diese Optionen stehen bei allen Operationsmikroskopen zur Verfügung.

Einige Operationsmikroskope sind mit einem C-MOUNT-Anschluss ausgestattet an dem der IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® Kamerakopf direkt angeschlossen werden kann.

5.3.1 Trennen des Kamerakopfkabels

Der IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® Kamerakopf wird serienmäßig mit einem 9 m langen Kabel geliefert. Es wird empfohlen, das Kamerakopfkabel vom Kamerakopf zu trennen, um die Installation zu erleichtern. Zum Trennen des Kamerakabels den Kabelanschluss im Gegenuhreigersinn vom Kamerakopf abschrauben und das Kabel vorsichtig abziehen.

5.3.2 Anschluss des Kamerakopfes am TV-Adapter und Operationsmikroskop

Um den IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® Kamerakopf an ein Operationsmikroskop anschließen zu können, wird ein TV-Adapter benötigt (z. B. KARL STORZ QUINTUS® TV-Adapter). Schrauben Sie den Kamerakopf behutsam auf den C-MOUNT Anschluss des TV-Adapters und bringen Sie anschließend Kamerakopf und TV-Adapter an der Mitbeobachterschnittstelle des Operationsmikroskops an. Detaillierte Installationsanweisungen können dem Beipackzettel des QUINTUS® TV-Adapters entnommen werden.

5.3 Using the microscope camera head TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®

The IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® microscope camera head is connected to a suitable interface on the surgical microscope using a TV adaptor. Suitable interfaces are optical beam splitters and co-observer connectors. These options are available for all surgical microscopes.

Some surgical microscopes are equipped with a C-MOUNT connection that is directly coupled with the IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® camera head.

5.3.1 Detaching the camera head cable

The IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® camera head is delivered with a 9 m cable as standard. Detaching the camera cable from the camera head is recommended in order to make installation easier. To detach the camera cable, unscrew the cable connector from the camera head by turning in the counterclockwise direction and carefully pull out the cable.

5.3.2 Connecting the camera head to the TV adaptor and surgical microscope

To connect the the IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® camera head to the surgical microscope, a TV adaptor is required (e.g. KARL STORZ QUINTUS® TV adaptor). Screw the camera head carefully onto the C-MOUNT connection of the TV adaptor and then secure the camera head and TV adaptor to the co-observer interface of the surgical microscope. For more detailed installation instructions, please refer to the instruction leaflet provided with the QUINTUS® TV adaptor.

5.3 Управление видеоголовкой / видеоголовкой эндоскопической (только для РФ) микроскопа TH 106 IMAGE1 S H3-M COVIEW®

Видеоголовка / Видеоголовка эндоскопическая (только для РФ) микроскопа IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® присоединяется к подходящему интерфейсу на операционном микроскопе при помощи ТВ-адаптера. Подходящие интерфейсы – это оптические разделители луча с разъемом для наблюдателя. Эти опции доступны для всех операционных микроскопов.

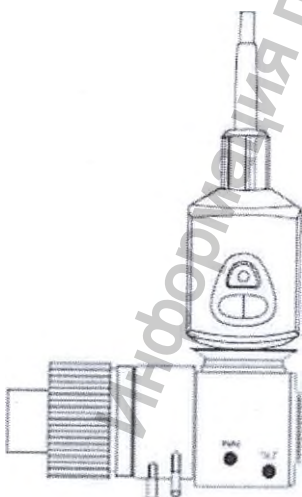
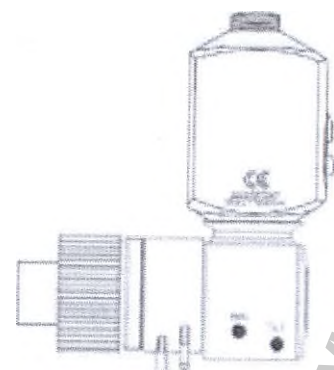
Некоторые операционные микроскопы оснащены разъемом C-MOUNT, к которому напрямую можно подсоединить видеоголовку IMAGE1 S™ H3-M COVIEW®.

5.3.1 Отсоединение кабеля видеоголовки

Видеоголовка IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® серийно поставляется с кабелем длиной 9 м. Рекомендуется отсоединить кабель видеоголовки от видеоголовки, чтобы упростить установку. Для отсоединения кабеля видеокамеры отвинтите против часовой стрелки разъем кабеля от видеоголовки и осторожно извлеките кабель.

5.3.2 Подключение видеоголовки к ТВ-адаптеру и операционному микроскопу

Для подсоединения видеоголовки IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® к операционному микроскопу требуется ТВ-адаптер (например, ТВ-адаптер KARL STORZ QUINTUS®). Осторожно навинтите видеоголовку на разъем C-MOUNT ТВ-адаптера и затем подсоедините видеоголовку и ТВ-адаптер к интерфейсу для наблюдателя операционного микроскопа. Подробные инструкции по установке содержатся в листке-вкладыше к ТВ-адаптеру QUINTUS®.



5.3.3 Anschließen des Kamerakabels

Zum Anschließen des Kamerakopfkabels an den Kamerakopf die Nase des Kabelsteckers sorgfältig auf die dafür vorgesehene Aussparung ausrichten und das Kabel vorsichtig an den Kamerakopf drücken. Den Kabelanschluss im Uhrzeigersinn am Kamerakopf anschrauben.



VORSICHT: Um Beschädigungen zu vermeiden, darf das Kamerakabel während der Installation nicht mit der Kamerakontrolleinheit (CCU) verbunden sein!



VORSICHT: Das Kamerakabel NICHT am Kamerakopf ein- oder ausstecken, während die Kamerakontrolleinheit (CCU) eingeschaltet ist.

5.3.4 Bedientasten verwenden

- ④ Scrollen nach unten: Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑤ Scrollen nach oben: Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑥ Menu/Auswahl: Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

Ausführliche Anweisungen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 zu finden.

5.3.3 Connecting the camera cable

To connect the camera head cable to the camera head, align the tip of the cable plug carefully with the recess provided and press the cable carefully onto the camera head. Screw the cable connector onto the camera head by turning in the clockwise direction.



CAUTION: To avoid damage, the camera cable should not be connected to the Camera Control Unit (CCU) during installation!



CAUTION: The camera cable should NOT be connected to/disconnected from the camera head when the CAMERA CONTROL UNIT (CCU) is switched on.

5.3.4 Operating the user control buttons

- ④ Scrolling downwards: Scroll downwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑤ Scrolling upwards: Scroll upwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑥ Menu/select: Access the menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the "Options" menu.

For detailed instructions on the programming and operation of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 instruction manual.

5.3.3 Подсоединение кабеля видеокамеры

Для подсоединения кабеля видеоголовки к видеоголовке тщательно выровняйте штекер кабеля относительно предусмотренной для него выемки и осторожно прижмите кабель к видеоголовке. Привинтите разъем кабеля по часовой стрелке к видеоголовке.



ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждений кабель видеокамеры во время установки не должен быть соединен с блоком управления видеокамерой (CCU)!

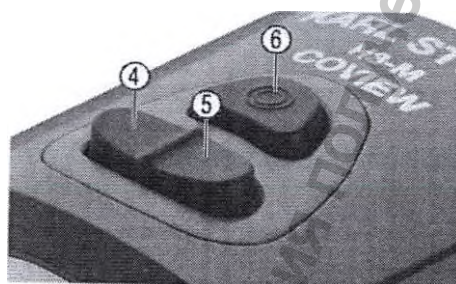


ОСТОРОЖНО: НЕ подсоединяйте кабель видеокамеры к видеоголовке и НЕ отсоединяйте его от нее, пока включен блок управления видеокамерой (CCU).

5.3.4 Использование кнопок управления

- ④ Прокрутка вниз: Прокрутка вниз в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑤ Прокрутка вверх: Прокрутка вверх в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑥ Меню/выбор: Вызов меню. Если меню уже отображается, при помощи этой кнопки можно выбрать отмеченную опцию (как при помощи кнопки «Ввод» на клавиатуре компьютера). Для вызова меню «Опции» удерживайте эту кнопку нажатой в течение семи секунд.

Подробные указания по программированию и управлению кнопками видеоголовки можно найти в инструкции по эксплуатации KARL STORZ IMAGE1.



6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe	
Bildsensor	3 x 1/3"
Bildformat	16:9
Scan-Methode	progressiv
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Min. Lichtempfindlichkeit	F 1,4/1,17 Lux
Brennweite	TH 100 H3-Z: 15...31 mm
	TH 103 H3-P: 15,6 mm
	TH 104 H3-ZA: 15...31 mm
	TH 101 H3-ZI: 15...32 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: abhängig von verwendetem TV-Adapter
Abmessungen (LxHxB):	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 100 mm x 48 mm x 38 mm
	TH 103 H3-P: 88 mm x 47 mm x 35 mm
	TH 104 H3-ZA: 100 mm x 49 mm x 39 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: 45 mm x 50 mm x 60 mm
Gewicht	TH 100 H3-Z: 270 g
	TH 101 H3-ZI: 270 g
	TH 103 H3-P: 227 g
	TH 104 H3-ZA: 299 g
	TH 106 H3-M COVIEW®: 240 g

6 Technical description

6.1 Specifications

IMAGE1 S™ H3 camera heads	
Image sensor	3 x 1/3"
Image format	16:9
Scanning method	Progressive
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Min. light sensitivity	F 1.4/1.17 Lux
Focal length	TH 100 H3-Z: 15...31 mm
	TH 103 H3-P: 15.6 mm
	TH 104 H3-ZA: 15...31 mm
	TH 101 H3-ZI: 15...32 mm
	TH 106 H3-M COVIEW®: depending on the TV adaptor used
Dimensions (LxHxB):	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 3.92" (100 mm) x 1.89" (48 mm) x 1.49" (38 mm)
	TH 103 H3-P: 3.46" (88 mm) x 1.85" (47 mm) x 1.38" (35 mm)
	TH 104 H3-ZA: 3.92" (100 mm) x 1.92" (49 mm) x 1.54" (39 mm)
	TH 106 H3-M COVIEW®: 1.77" (45 mm) x 1.97" (50 mm) x 2.36" (60 mm)
Weight	TH 100 H3-Z: 9.52 oz (270 g)
	TH 101 H3-ZI: 9.52 oz (270 g)
	TH 103 H3-P: 8.0 oz (227 g)
	TH 104 H3-ZA: 10.54 oz (299 g)
	TH 106 H3-M COVIEW®: 8.47 oz (240 g)

6 Техническое описание

6.1 Технические данные

Видеоголовки IMAGE1 S™ H3	
Датчик изображения	3 x 1/3"
Формат изображения	16:9
Метод сканирования	прогрессивный
Частота регенерации изображения	50 Гц/60 Гц
Мин. светочувствительность	F 1,4/1,17 люкс
Фокусное расстояние	TH 100 H3-Z: 15...31 мм
	TH 103 H3-P: 15,6 мм
	TH 104 H3-ZA: 15...31 мм
	TH 101 H3-ZI: 15...32 мм
	TH 106 H3-M COVIEW®: в зависимости от используемого ТВ-адаптера
Габариты (ДхВхШ):	TH 100 H3-Z: TH 101 H3-ZI: 100 мм x 48 мм x 38 мм
	TH 103 H3-P: 88 мм x 47 мм x 35 мм
	TH 104 H3-ZA: 100 мм x 49 мм x 39 мм
	TH 106 H3-M COVIEW®: 45 мм x 50 мм x 60 мм
Вес	TH 100 H3-Z: 270 г
	TH 101 H3-ZI: 270 г
	TH 103 H3-P: 227 г
	TH 104 H3-ZA: 299 г
	TH 106 H3-M COVIEW®: 240 г

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

6.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; UL 60601-1

- Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ CF 

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen.



6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Relevante Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in dem Anhang „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU).

Die in den EMV-Tabellen der kompatiblen CCU angegebenen EMV-Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung gelten für den Kamerakopf. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.

6.2 Storage and operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

6.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; UL 60601-1

- Protection of applied part against electric shock: Type CF 

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Refer to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information Appendix of the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant electromagnetic compatibility (EMC) information.

The EMC warning statements, caution, notes and Emission/Immunity limits specified in the EMC Tables of the compatible CCU apply to the camera head. The CCU and camera head were tested as a system.

6.2 Условия хранения и эксплуатации

Соответствующие условия хранения и эксплуатации описаны в инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокamerой (CCU). Блок CCU и видеоголовка были определены для МЭК 60601-1 как одна система.

6.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1; МЭК 60601-2-18; UL 60601-1

- Защита рабочей части от поражения электротоком: тип CF 

6.4 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.

6.5 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Применимые указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в приложении «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» к инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокamerой (CCU).

Указанные в таблицах по ЭМС предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости / помехозащиты относятся к видеоголовке. Блок CCU и видеоголовка испытывались как одна система.

7 Aufbereitung

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe.

7.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

7 Reprocessing

The following chapter provides information on the care and cleaning of the IMAGE1 S™ H3 camera heads.

7.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable "kinks" may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

7 Обработка

В следующей главе содержится информация об уходе и чистке видеоголовок IMAGE1 S™ H3.

7.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ. ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СВОРАЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Укладывайте кабели неплотными витками диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Referenztabelle

7.2 Reprocessing

7.2.1 Reference chart

7.2 Обработка

7.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендуемые методы)																		
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция путем протирания	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация													High-Level-Desinfection/ High-level Disinfection/ Дезинфекция выс. ур.			
		Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром		Ethyleneoxide/ Ethylen oxide/ Окись этилена	ASP STERRAD®				STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day	Resent XL HLD			
					100S		NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ max	SYSTEM 1E® U. S. only	SYSTEM 1™ outside U. S.					
					Short cycle (US) Цикл «Short» (США)	Long cycle/ Цикл «Long»										Standard cycle/ Цикл «Standard»	Standard cycle/ Цикл «Standard»	DUO cycle/ Цикл «DUO»
Inaktiviertes Vakuumum/ Inactivated prevacuum/ свек. форвакуум		100 %												2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4 % glutaraldehyde, 45 min., 25 ° C (77 ° F)		2 % Hydroxy peroxid/ 2 % hydrogen peroxide/ 2 % перекись водорода 8 min., 20 ° C (68 ° F)		
nicht autoklavierbar/not autoclavable/ не пригодны для автоклавирования																		
TH 100 IMAGE1 S™ H3-Z Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 100 IMAGE1 S™ H3-Z camera head with Parfocal Zoom Lens/Видеоголовка IMAGE1 S™ H3-Z TH 100 с парфокальным объективом с переменным фокусным расстоянием	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
TH 101 IMAGE1 S™ H3-ZI Inline Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 101 IMAGE1 S™ H3-ZI Inline camera head with Parfocal Zoom Lens/Видеоголовка IMAGE1 S™ H3-ZI Inline TH 101 с парфокальным объективом с переменным фокусным расстоянием	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
TH 103 IMAGE1 S™ H3-P Pendulum Kamerakopf mit Parfocal-Zoom-Objektiv/ TH 103 IMAGE1 S™ H3-P camera head with Parfocal Zoom Lens/Макетированная видеоголовка IMAGE1 S™ H3-P TH 103 с парфокальным объективом с переменным фокусным расстоянием	•			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVER® Mikroskopkamerakopf mit C-MOUNT Anschluss/ TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVER® microscope camera head with C-MOUNT connection/ Видеоголовка микроскопа IMAGE1 S™ H3-M COVER® TH 106 с разъемом C-MOUNT	•																	
autoklavierbar/autoclavable/пригодна для автоклавирования																		
TH 104 IMAGE1 S™ H3-ZA Kamerakopf mit Parfocal Zoom, autoklavierbar/ TH 104 IMAGE1 S™ H3-ZA camera head with Parfocal Zoom, autoclavable/ Видеоголовка IMAGE1 S™ H3-ZA TH 104 с парфокальным объективом с переменным фокусным расстоянием, пригодна для автоклавирования	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- Sterilization method has been validated.
- Метод стерилизации был валидирован.

- * nur in U. S./U. S. only/только в США
- ** außerhalb U. S./outside U. S./вне США

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise

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

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

 **WARNUNG:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.

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

 **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

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

7.2.2 General warnings

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

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

 **WARNING:** When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.

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

 **CAUTION:** Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.

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

7.2.2 Общая предупредительная информация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя в работе медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.

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

 **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.

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

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

! VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.

! VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

! VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

! VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopiadaptors auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.

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

! CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be processed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.

! CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.

! CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.

! CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.

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

! ОСТОРОЖНО: До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины может проникнуть жидкость внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.

! ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.

! ОСТОРОЖНО: Перед первым и каждым последующим использованием видеоголовки необходимо проводить ее тщательную очистку, дезинфекцию/стерилизацию с применением валидированных методов для профилактики инфекционного заражения. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.

! ОСТОРОЖНО: Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На вызванные в результате этого повреждения гарантия не распространяется.

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Legen Sie den Kamerakopf gleich nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter vollständig mit einer pH-neutralen (pH-Wert: 6,0 bis 8,0) enzymatischen Reinigungslosung gemäß Herstellerangaben ein, um ein Antrocknen von Blut, Eiweiß oder anderen unerwünschten Substanzen auf dem Gerät zu verhindern.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht eingelegt werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Grobe Verunreinigungen müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Kamerakopf entfernt werden. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

7.3.1 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 Materialunverträglichkeiten **nicht** zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten.



VORSICHT: Der TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® Mikroskopkamerakopf darf nur durch Wischdesinfektion gereinigt werden. Eine andere Aufbereitung oder Sterilisation ist nicht erlaubt.

7.3 Preparation for cleaning and disinfection

Immerse the camera head in a suitable container containing a pH-neutral (pH value of 6.0 – 8.0) enzymatic cleaning solution as per the manufacturer's instructions immediately after use to prevent blood, protein and other contaminants from drying onto the equipment.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cuts. Camera heads with damaged cables must not be immersed. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

Heavy soiling must be removed from the camera head immediately after use. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

7.3.1 Manual wipe-down disinfection

The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material incompatibility must be observed.



CAUTION: The TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® microscope camera head may only be cleaned by wipe-down disinfection. Other reprocessing or sterilization methods are not permitted.

7.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

Сразу после применения поместите видеоголовку в подходящую емкость и полностью залейте ее ферментативным моющим раствором с нейтральным pH (значение pH: от 6,0 до 8,0) согласно указаниям изготовителя, чтобы предотвратить высыхание крови, белка или других нежелательных субстанций на приборе.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя погружать в раствор. Видеоголовки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

Грубые загрязнения необходимо удалять с видеоголовки сразу после ее применения. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

7.3.1 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 фиксирующего белки действия и несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовку микроскопа TH 106 IMAGE1 S™ H3-M COVIEW® разрешается очищать только посредством дезинфекции путем протирания. Иная обработка или стерилизация недопустима.

7.3.2 Manuelle Reinigung

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig und vorzugsweise in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung oder in mikrobiologisch einwandfreies/VE-Wasser eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, sterilem Wasser oder VE-Wasser zur Neutralisation ist erforderlich. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, die die Desinfektion beeinträchtigen könnten.

7.3.3 Manuelle Desinfektion

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Nach der Einwirkzeit spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, sterilem Wasser oder VE-Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Das Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, die die Sterilisation beeinträchtigen könnten. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660). Den Kamerakopfstecker mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasflächen nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden. Nach der Reinigung mit Alkohol die Flächen sorgfältig mit einem Watteträger abtrocknen.

7.3.2 Manual cleaning

The camera head and camera head cable must be completely immersed, preferably in a pH-neutral enzymatic cleaning solution as per the manufacturer's instructions and microbiologically pure/completely demineralized water. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with a soft brush (Art. No. 27652) or sponge. Finally, it must be rinsed with microbiologically pure, sterile or completely demineralized water to ensure neutralization. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any soiling and cleaning agent residues which could interfere with disinfection.

7.3.3 Manual disinfection

The camera head and the camera head cable must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. Following exposure, rinse the camera head three times with microbiologically pure water, sterile water, or completely demineralized water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any residual disinfectant that could interfere with sterilization.

All the surfaces are then dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose. Wipe the camera head connector with 70% isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Do not allow exposed glass windows to air dry. 70% isopropyl alcohol may be applied to glass surfaces with a cotton tip applicator to prevent streaks and spots. Dry the surfaces thoroughly with a cotton tip applicator after applying the alcohol.

7.3.2 Ручная очистка

Видеоголовку и ее кабель необходимо погрузить полностью и предпочтительно в раствор ферментативного моющего средства с нейтральным pH или в микробиологически чистую / деминерализованную воду. Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха. По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи мягкой щетки (№ изд. 27652) или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание микробиологически чистой, стерильной или деминерализованной водой. Тщательное промывание видеоголовки необходимо для удаления всех загрязнений и остатков моющего средства, которые могут отрицательно повлиять на процесс дезинфекции.

7.3.3 Ручная дезинфекция

Видеоголовку и ее кабель следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия три раза промойте видеоголовку микробиологически чистой, стерильной или деминерализованной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. В конце каждого этапа полоскания использованная вода должна стечь, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Тщательное промывание видеоголовки необходимо для удаления всех остатков дезинфицирующего средства, которые могут отрицательно повлиять на процесс стерилизации. В завершение полностью высушите все поверхности медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660). Протрите штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен очищайте стеклянные поверхности при помощи ватной палочки, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом. После очистки спиртом тщательно высушите поверхности с помощью ватной палочки.

7.4 Prüfung und Pflege

Der gereinigte Kamerakopf und das gereinigte Kamerakopfkabel müssen auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, müssen der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren das Kamerakopfkabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

7.5 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 - 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

7.6 Sterilisation

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

7.4 Inspection and care

The cleaned camera head and cleaned camera head cable must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the camera head and the camera head cable must be manually cleaned and subjected to a full cleaning procedure once more.
- Camera heads with damaged cables must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cuts. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 15 cm (6"). In doing so, do not kink or twist the cable.

7.5 Packaging systems

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

7.6 Sterilization

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

7.4 Проверка и уход

Очищенную видеоголовку и ее кабель необходимо визуально проверить на чистоту, комплектность, наличие повреждений и сухость:

- Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то видеоголовку и ее кабель необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки.
- Видеоголовки с поврежденным кабелем должны быть изъяты из употребления.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией скрутите кабель видеоголовки в петли диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

7.5 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 - 10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953). Следует соблюдать действующие для данной страны нормативы.

7.6 Стерилизация

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

7.6.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe

! **VORSICHT:** Von den mit der IMAGE 1 HUB™ HD und IMAGE1 S™ kompatiblen Kameraköpfen ist nur der IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) autoklavierbar.

i **HINWEIS:** Den Kamerakopf in einen geeigneten Sterilisationscontainer (z. B. 39301 Z3TS) legen.

Der autoklavierbare Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C – 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden.

Es wird empfohlen, die Kameraköpfe für min. 4 Minuten trocknen zu lassen, damit der Kartenstecker vor dem Anschließen völlig trocken ist.* Nach der Dampfsterilisation die Kameraköpfe erst nach Abkühlen berühren.

! **VORSICHT:** Den Kamerakopf nach dem Herausnehmen aus dem Dampfsterilisator nicht in kalte Flüssigkeit tauchen. Dies kann aufgrund des „Temperaturschocks“ zu Beschädigungen der Kameraoptik und zum Verlust der Garantie führen.

7.6.2 Dampfsterilisation im Gravitation-Verfahren nur für autoklavierbare Kameraköpfe

! **VORSICHT:** Von den mit der IMAGE 1 HUB™ HD und IMAGE1 S™ kompatiblen Kameraköpfen ist nur der IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) autoklavierbar.

i **HINWEIS:** Den Kamerakopf in einen geeigneten Sterilisationscontainer (z. B. 39301 Z3TS) legen.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ H3 camera heads:

7.6.1 Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure only suitable for autoclavable camera heads

! **CAUTION:** Of the camera heads compatible with IMAGE 1 HUB™ HD and IMAGE1 S™ only, IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) is autoclavable.

i **NOTE:** Place the camera head in a suitable sterilization container (e.g. 39301 Z3TS).

The autoclavable camera head and the camera head cable must be sterilized using a fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134 °C – 137 °C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

It is recommended to leave the camera heads to dry for at least 4 minutes, so that the card-edge connector is completely dry before its insertion.* After steam sterilization, the camera heads should not be touched until adequately cooled.

! **CAUTION:** Do not immerse the camera head in cold liquid after removing it from the steam sterilizer. Due to the „temperature shock“, this may result in damage to the camera lens and invalidation of the warranty.

7.6.2 Steam sterilization using the gravitation method only suitable for autoclavable camera heads

! **CAUTION:** Of the camera heads compatible with IMAGE 1 HUB™ HD and IMAGE1 S™ only, IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) is autoclavable.

i **NOTE:** Place the camera head in a suitable sterilization container (e.g. 39301 Z3TS).

Для видеоголовок IMAGE1 S™ H3 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации:

7.6.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода только для автоклавируемых видеоголовок.

! **ОСТОРОЖНО:** Из видеоголовок, совместимых с IMAGE 1 HUB™ HD и IMAGE1 S™, только видеоголовка IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) пригодна для автоклавирования.

i **УКАЗАНИЕ:** Уложите видеоголовку в подходящий стерилизационный контейнер (например, 39301 Z3TS).

Пригодная к автоклавированию видеоголовка и кабель видеоголовки должны стерилизоваться с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134 °C – 137 °C и минимальном времени воздействия не менее 4, но не более 18 минут.

Рекомендуется дать высохнуть видеоголовкам в течение 4 минут, чтобы штекер карты перед подключением был полностью сухим.* Прикасаться к видеоголовкам после стерилизации паром только после их охлаждения.

! **ОСТОРОЖНО:** Не погружайте видеоголовку в холодную жидкость после ее извлечения из парового стерилизатора. Вследствие «температурного шока» это может привести к повреждению оптики видеокамеры и к потере гарантии.

7.6.2 Стерилизация паром с применением гравитационного метода только для автоклавируемых видеоголовок

! **ОСТОРОЖНО:** Из видеоголовок, совместимых с IMAGE 1 HUB™ HD и IMAGE1 S™, только видеоголовка IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104) пригодна для автоклавирования.

i **УКАЗАНИЕ:** Уложите видеоголовку в подходящий стерилизационный контейнер (например, 39301 Z3TS).

Der autoklavierbare Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen im Gravitationsverfahren bei 121 °C – 122 °C mit einer Einwirkzeit von 30 Minuten sterilisiert werden.

Es wird empfohlen, die Kameraköpfe für min. 4 Minuten trocknen zu lassen, damit der Kartenstecker vor dem Anschließen völlig trocken ist.* Nach der Dampfsterilisation die Kameraköpfe erst nach Abkühlen berühren.



VORSICHT: Den Kamerakopf nach dem Herausnehmen aus dem Dampfsterilisator nicht in kalte Flüssigkeit tauchen. Dies kann aufgrund des „Temperaturschocks“ zu Beschädigungen der Kameraoptik und zum Verlust der Garantie führen.

* Bei Dampfsterilisatoren ohne integrierten Trockenzyklus kann der Kartenstecker nach dem Abkühlen mit einem fusenarmen sterilen Tuch abgetrocknet werden. Vor dem Anschließen muss sämtliche Feuchtigkeit am Kartenstecker entfernt werden.

7.6.3 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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



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



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



VORSICHT: Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

The autoclavable camera head and the camera head cable must be sterilized using a gravitation procedure at 121 °C – 122 °C with an exposure time of 30 minutes.

It is recommended to leave the camera heads to dry for at least 4 minutes, so that the card-edge connector is completely dry before its insertion.* After steam sterilization, the camera heads should not be touched until adequately cooled.



CAUTION: Do not immerse the camera head in cold liquid after removing it from the steam sterilizer. Due to the "temperature shock", this may result in damage to the camera lens and invalidation of the warranty.

* When using steam sterilizers without an integrated drying cycle, the card-edge connector can be dried off with a lint-free, sterile cloth once it has cooled down. Before insertion, all excess moisture must be removed from the card-edge connector.

7.6.3 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



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



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



NOTE: To ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® units, refer to the "STERRAD® Sterility Guide" (www.sterradsterilityguide.com).



CAUTION: STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

Пригодная к автоклавированию видеоголовка и кабель видеоголовки должны стерилизоваться с применением гравитационного метода при температуре 121 °C – 122 °C в течении 30 минут.

Рекомендуется дать высохнуть видеоголовкам в течение 4 минут, чтобы штекер карты перед подключением был полностью сухим.* Прикасаться к видеоголовкам после стерилизации паром только после их охлаждения.



ОСТОРОЖНО: Не погружайте видеоголовку в холодную жидкость после ее извлечения из парового стерилизатора. Вследствие «температурного шока» это может привести к повреждению оптики видеокамеры и к потере гарантии.

* В паровых стерилизаторах без интегрированного цикла сушки штекер карты после остывания можно вытереть досуха стерильной салфеткой с низким содержанием ворса. Перед подключением со штекера карты должна быть удалена вся влага.

7.6.3 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.



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



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



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе STERRAD® может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое не влияет на работоспособность видеокамеры в целом.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Short“ Cycle
- STERRAD® 100S
TH 103 H3-P
„Long“ Cycle
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

7.6.4 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®

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



VORSICHT: Die V-PRO™ Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

Folgende STERIS® AMSCO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Equivalent to „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ Cycle
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ Cycle

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ H3 camera heads:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„short“ cycle
- STERRAD® 100S
TH 103 H3-P
„long“ cycle
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„standard“ cycle
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 S H3-ZA
„standard“ cycle
„DUO“ cycle

7.6.4 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO®

More detailed information regarding the cycle used for various device generations can be obtained from the manufacturer STERIS®.



CAUTION: V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not usually impact the camera's functionality.

The following STERIS® AMSCO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ H3 camera heads:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Equivalent to „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ cycle
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
„Lumen“ cycle

Для видеоголовок IMAGE1 S™ H3 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Цикл «Short»
- STERRAD® 100S
TH 103 H3-P
Цикл «Long»
- STERRAD® NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Цикл «Standard»
Цикл «DUO»

7.6.4 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® AMSCO®

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



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе V-PRO™ может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность видеокамеры.

Для видеоголовок IMAGE1 S™ H3 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации STERIS® AMSCO®:

- V-PRO™ 1
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Эквивалент цикла «Lumen»
- V-PRO™ 1 Plus
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Цикл «Lumen»
- V-PRO™ maX
TH 100 H3-Z, TH 101 H3-ZI, TH 103 H3-P,
TH 104 H3-ZA
Цикл «Lumen»

7.6.5 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

HINWEIS: Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

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

7.6.6 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1 (außerhalb U. S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

7.6.7 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E (nur gültig in U. S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

7.6.8 High-Level-Desinfektion

WARNUNG: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.

VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.

VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

7.6.5 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

NOTE: Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

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

7.6.6 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1 (except U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

7.6.7 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E (only valid in U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

7.6.8 High-Level Disinfection

WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.

CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.

CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.

CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

7.6.5 Стерилизации окисью этилена (ОЭ)

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

УКАЗАНИЕ: Положите видеоголовку в стерилизационную корзину. Не кладите на видеокамеру никаких инструментов.

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

7.6.6 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1 (за пределами США)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации можно получить у изготовителя STERIS®.

7.6.7 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E (действительная только в США)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации можно получить у изготовителя STERIS®.

7.6.8 Дезинфекция высокого уровня

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, соприкасающихся исключительно с интактной слизистой оболочкой.

ОСТОРОЖНО: Отклонения от рекомендованных параметров дезинфекции должны быть валидированы пользователем.

ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.

ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности.

Folgende Verfahren zur High-Level Desinfektion wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ H3 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

7.6.9 CIDEX (2,4%ige Glutaraldehydlosung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4%ige Glutaraldehydlosung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

! VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.6.10 Resert XL HLD (2,0%ige Wasserstoffperoxidlosung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0%ige Wasserstoffperoxidlosung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S™ H3 camera heads:

7.6.9 CIDEX (2.4% glutaraldehyde solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4% glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77°F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

! CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.6.10 Resert XL HLD (2.0% hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0% hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

Для видеоголовок IMAGE1 S™ H3 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

7.6.9 CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4 %-ный раствор глутарового альдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.

! ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки и штекера карты стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

7.6.10 Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.7 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.7 Reprocessing limit

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



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокамеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

7.7 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 Instandhaltung

8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

8.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

8 Maintenance

8.1 Maintenance and safety check

8.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer.

8.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

8 Технический уход

8.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

8.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

8.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности (проведение технадзора согласно правилам), и не подчиняющимися какой-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286 DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

8.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.



8.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S™ CCU instruction manual no. 96206286 DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

8.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's sealability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

8.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12 инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ CCU № 96206286 DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о контроле технического состояния и безопасности и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор становится небезопасным и/или ненадежным в эксплуатации, его нужно сдать в ремонт.

8.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных блоков может нарушить их герметичность и приводит к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченному персоналу.

8.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. Компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями в зоне действия указанной директивы.

9 Reparatur und Garantie

9.1 Reparaturprogramm



VORSICHT: Das Öffnen des Kamerakopfes führt zu Beschädigungen und zum Erlöschen der Garantie.

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9 Repairs and warranty

9.1 Repair program



CAUTION: Opening the camera head will result in damage and void the warranty.

To bridge the repair period, you will, as a rule, receive a unit on loan which must then be returned to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among personnel).

We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

9 Ремонт и гарантия

9.1 Ремонтная программа



ОСТОРОЖНО: Вскрытие видеоголовки ведет к появлению повреждений и прекращению действия гарантии.

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным 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.

9.2 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

9.3 Garantie

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

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

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

9.2 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location in which the unit is connected and operated meet the applicable laws and standards; and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

9.3 Warranty

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

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

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

9.2 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

9.3 Гарантия

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

Медицинское изделие необходимо всегда отправлять в соответствующий филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от любой ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

**10 Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S™ H3-LINK	TC 300

HINWEIS: Die S-Technologien sind mit der IMAGE1 S™ verfügbar.

* Die IMAGE1 Kamerakontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamerakontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S™ Kameraköpfen kompatibel.

**10 Compatible camera control
units**

Article	Order no.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S™ H3-LINK	TC 300

NOTE: The S technologies are available with IMAGE1 S™.

* IMAGE1 camera control units are available with various configurations and image outputs. These camera control units are compatible with IMAGE1 S™ camera heads.

**10 Совместимые блоки
управления видеокамерой**

Изделие	Кат. №
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S™ H3-LINK	TC 300

УКАЗАНИЕ: S-технологии доступны только при работе с IMAGE1 S™.

* Блоки управления видеокамерой IMAGE1 предлагаются в различной конфигурации и с различными выходами изображения. Эти блоки управления видеокамерой совместимы с видеоголовками IMAGE1 S™.

**11 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Verlängerungskabel 5,2 m	22 2200 72
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S™ H3-Z (TH 100) und IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104), autoklavierbar	39301 Z3TS
H3-M COVIEW® Kamerakopfkabel 9 m	22 2200 71
Gebrauchsanweisung	96206511DER
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kameraköpfen IMAGE1 S™ H3-ZI (TH 101) und IMAGE1 S™ H3-P (TH 103)	39301 PHTS

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die Verwendung von sterilen Überzügen.

**11 Spare parts,
recommended accessories**

Article	Order no.
Adapter, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Extension cable 5.2 m	22 2200 72
Plastic Container for Sterilization and Storage of camera heads IMAGE1 S™ H3-Z (TH 100) and IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104), autoclavable	39301 Z3TS
H3-M COVIEW® Camera Head Cable 9 m	22 2200 71
Instruction Manual	96206511DER
Plastic Container for Sterilization and Storage of camera heads IMAGE1 S™ H3-ZI (TH 101) and IMAGE1 S™ H3-P (TH 103)	39301 PHTS

For safe and comfortable working with KARL STORZ cameras we recommend the use of sterile drapes.

**11 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Изделие	Кат. №
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Интегрированный поворотный светоделитель, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе	9530 BD
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Стерильные чехлы* для видеокамер KARL STORZ	
Удлинитель 5,2 м	22 2200 72
Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S™ H3-Z (TH 100) и IMAGE1 S™ H3-ZA (TH 104), пригоден для автоклавирувания	39301 Z3TS
Кабель видеоголовки H3-M COVIEW®, 9 м	22 2200 71
Инструкция по эксплуатации	96206511DER
Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S™ H3-ZI (TH 101) и IMAGE1 S™ H3-P (TH 103)	39301 PHTS

* Для безопасной и удобной работы с видеокамерами KARL STORZ мы рекомендуем использовать стерильные чехлы.

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 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
1717 Mill Creek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3K3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseas.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: +1 305 262-8880, Fax: +1 305 262-8886
E-Mail: info@kseal.com

KARL STORZ Endoscopia Mexico 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: kstorzuba@gmail.com

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

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar - Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 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 Endoscopia 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 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 Endoscopy Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/1G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskop 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
St. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, 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 Grigorou 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
Multiple Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO 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 Drudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
6, Saryarka str. BC "Arman", office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
11th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Ujima
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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSCOPE



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

Перевод выполнен с немецкого языка и с английского языка на русский язык.

Номер нотариального реестра II UR 2615/2018

II UZ 2615/2018

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю соответствие данной копии оригиналу.

Тутлинген, 20.11.2018 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 2615/2018/
Ваш № документа: для г-жи Джулии Геррманн

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz SE & Co. KG

(Карл Шторц SE и Ко, КГ)

для г-жи Джулии Геррманн

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Частичный перевод стр. 2-й и 34-й.

Штамп

Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE энд Ко КГ)

Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34

78532 Тутлинген Германия

(подписано)

(подпись, печать, дата)

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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@ksca.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 Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultero Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, São Paulo, -SP, 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
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12724 Skarholmen, 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 1B, 4. Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopleer.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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@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 Endoscopia d.o.o.
Verovskova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: sales@karlstorz.gr

*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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
E-Mail: sales@karlstorz-tr.com

**Отдел продаж оборудования для эндоскопии

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
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, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karlstorz-eme.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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasakhstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 5522444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-I
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
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
PO 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
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
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, 2000300, 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 Rep. of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pre. 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.
Jeljon Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, 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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

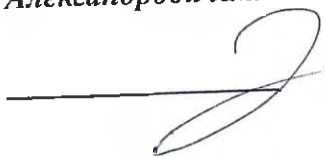
Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 104-544.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
27 Май 2019 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-45-3462
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430P
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 2150P

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 42 листа(ов)

Нотариус

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Inser AZ II UZ 2617/2018/
AZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat II Tuttlingen Bahnhofstrasse 103 * 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen

APPROVED/ УТВЕРЖДЕНО
Julia Herrmann / Джулия Геррманн
(Specialist Global Quality Management & Regulatory Affairs)/
(Специалист департамента менеджмента качества
и нормативно-правового регулирования)

Karl Storz SE & Co. KG /
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen, Germany /
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген, Германия

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

Signature, stamp, date

Видеоголовка эндоскопическая

IMAGE1 S 4U

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 4U



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S™ 4U camera head TH 120 4U



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U TH 120 4U



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

**1 Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S™ (96206286DER) helfen, die Kameraköpfe richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

! **VORSICHT:** Nach US-Bundesrecht darf der Verkauf nur an Ärzte bzw. im Auftrag eines Arztes erfolgen.

**Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

**1 Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

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

Thank you for placing your trust in the name KARL STORZ. 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 piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual, in combination with the IMAGE1 S™ instruction manual (96206286DER), is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this device. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.

! **CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами и инструментами**

**1 Важная информация для
лиц, пользующихся при-
борами и инструментами
KARL STORZ**

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

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

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации IMAGE1 S™ (96206286DER) поможет Вам правильно подключить и эксплуатировать видеоголовки. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

! **ОСТОРОЖНО:** В соответствии с федеральным законодательством США, изделие разрешено продавать только врачам или по заказу врача.

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	II
2 Sicherheitshinweise	4
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	5
3 Zweckbestimmung	7
3.1 Kontraindikationen	7
3.2 Qualifikation des Anwenders	7
4 Geräteabbildungen	8
5 Symbolerläuterungen	9
5.1 Symbole zur Bedienung	9
5.2 Symbole auf Label und Verpackung	9
6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf	10
6.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes (50/60 Hz)	10
6.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes	10
6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen	10
6.2.2 Fokus einstellen	11
7 Technische Beschreibung	11
7.1 Technische Daten	11
7.2 Lager- und Betriebsbedingungen	11
7.3 Normenkonformität	12
7.4 Richtlinienkonformität	12
8 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	13
8.1 Pflege und Handhabung	13
8.2 Aufbereitung	14
8.2.1 Referenztafel	14
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise	15
8.3 Zubehör	17
8.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
8.4.1 Manuelle Wischdesinfektion	17
8.4.2 Manuelle Vorreinigung	18
8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen	18
8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall	18
8.4.3 Manuelle Reinigung	18
8.4.4 Manuelle Desinfektion	18

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	II
2 Safety instructions	4
2.1 Explanation of warnings and cautions	4
2.2 General safety information	5
3 Intended Use Camera Heads	7
3.1 Contraindications	7
3.2 User qualification	7
4 Images of the equipment	8
5 Symbols employed	9
5.1 Symbols for operation	9
5.2 Label and packaging symbols	9
6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U camera head (50/60 Hz)	10
6.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head	10
6.2.1 Connecting an endoscope and light cable	10
6.2.2 Adjusting the focus	11
7 Technical description	11
7.1 Specifications	11
7.2 Storage and Operating conditions	11
7.3 Standard compliance	12
7.4 Directive compliance	12
8 Reprocessing (not validated for US customers)	13
8.1 Care and handling	13
8.2 Reprocessing	14
8.2.1 Reference chart	14
8.2.2 General warnings	15
8.3 Accessories	17
8.4 Preparation for cleaning and disinfection	17
8.4.1 Manual wipe-down disinfection	17
8.4.2 Manual precleaning	18
8.4.2.1 Brushing the surfaces	18
8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound	18
8.4.3 Manual cleaning	18
8.4.4 Manual disinfection	18

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	II
2 Указания по технике безопасности	4
2.1 Пояснение предупреждающей информации	4
2.2 Общие указания по технике безопасности	5
3 Целевое назначение	7
3.1 Противопоказания	7
3.2 Квалификация пользователя	7
4 Сопроводительные иллюстрации	8
5 Пояснение символов	9
5.1 Символы по эксплуатации	9
5.2 Символы на этикетке и упаковке	9
6 Указания по эксплуатации видеоголовки IMAGE1 S™ 4U	10
6.1 Частота видеоголовки IMAGE1 S™ 4U (50/60 Гц)	10
6.2 Эксплуатация видеоголовки IMAGE1 S™ 4U	10
6.2.1 Подключение эндоскопа и световода	10
6.2.2 Настройка фокуса	11
7 Техническое описание	11
7.1 Технические данные	11
7.2 Условия хранения и эксплуатации	11
7.3 Соответствие стандартам	12
7.4 Соответствие директивам	12
8 Обработка (не валидирована для клиентов в США)	13
8.1 Правила по обращению и уходу	13
8.2 Обработка	14
8.2.1 Справочная таблица	14
8.2.2 Общие предупреждающие указания	15
8.3 Принадлежности	17
8.4 Подготовка к очистке и дезинфекции	17
8.4.1 Ручная дезинфекция протиранием	17
8.4.2 Предварительная чистка ручным способом	18
8.4.2.1 Очистка поверхностей щеткой	18
8.4.2.2 Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком	18
8.4.3 Чистка ручным способом	18
8.4.4 Дезинфекция ручным способом	18

8.5	Montage, Prüfung und Pflege	19
8.6	Verpackungssysteme	20
8.7	Sterilisation	21
8.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	22
8.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	22
8.7.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level-Desinfektion	23
8.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	23
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	24
8.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung	25
9	Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)	26
9.1	Pflege und Handhabung	26
9.2	Aufbereitung	27
9.2.1	Referenztafel	27
9.2.2	Allgemeine Warnhinweise	28
9.3	Zubehör	30
9.4	Anforderungen an die Wasserqualität	30
9.5	Vorreinigung	30
9.5.1	Manuelle Reinigung	31
9.6	Montage, Prüfung und Pflege	32
9.7	Verpackungssysteme	33
9.8	Sterilisation	33
9.8.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	34
9.8.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO)	35
9.8.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur gültig in U. S.)	35
9.8.5	High-Level-Desinfektion	36
9.8.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	36
9.8.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	37
9.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung	37

8.5	Assembly, inspection and care	19
8.6	Packaging systems	20
8.7	Sterilization	21
8.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	22
8.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	22
8.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	High-Level Disinfection	23
8.7.6	CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)	23
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 % hydrogen peroxide solution)	24
8.8	Reprocessing limits	25
9	Reprocessing (for US customers only)	26
9.1	Care and handling	26
9.2	Reprocessing	27
9.2.1	Reference chart	27
9.2.2	General warnings	28
9.3	Accessories	30
9.4	Water Quality Requirements	30
9.5	Pre-cleaning	30
9.5.1	Manual cleaning	31
9.6	Assembly, inspection and care	32
9.7	Packaging systems	33
9.8	Sterilization	33
9.8.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	34
9.8.3	Ethylene oxide sterilization (EO)	35
9.8.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only valid in USA)	35
9.8.5	High-Level Disinfection	36
9.8.6	CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)	36
9.8.7	Resert XL HLD (2,0 % hydrogen peroxide solution)	37
9.9	Limits of reprocessing	37

8.5	Сборка, проверка и уход	19
8.6	Упаковочные системы	20
8.7	Стерилизация	21
8.7.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	21
8.7.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	22
8.7.3	Стерилизация окисью этилена (ОЭ)	22
8.7.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E®	23
8.7.5	Дезинфекция высокого уровня	23
8.7.6	CIDEX (2,4 %-ный раствор глутаральдегида)	23
8.7.7	Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)	24
8.8	Ограничение для повторной обработки	25
9	Обработка (только для клиентов в США)	26
9.1	Правила по обращению и уходу	26
9.2	Обработка	27
9.2.1	Справочная таблица	27
9.2.2	Общие предупреждающие указания	28
9.3	Принадлежности	30
9.4	Требования к качеству воды	30
9.5	Предварительная чистка	30
9.5.1	Чистка ручным способом	31
9.6	Сборка, проверка и уход	32
9.7	Упаковочные системы	33
9.8	Стерилизация	33
9.8.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	33
9.8.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™ 1	34
9.8.3	Стерилизация окисью этилена (ОЭ)	35
9.8.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E® (действительно только в США)	35
9.8.5	Дезинфекция высокого уровня	36
9.8.6	CIDEX (2,4 %-ный раствор глутаральдегида)	36
9.8.7	Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)	37
9.9	Ограничение для повторной обработки	37

10 Instandhaltung.....	38	10 Maintenance.....	38	10 Технический уход.....	38
10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	38	10.1 Maintenance and safety check.....	38	10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	38
10.1.1 Wartung.....	38	10.1.1 Maintenance.....	38	10.1.1 Техобслуживание.....	38
10.1.2 Sicherheitsüberprüfung.....	38	10.1.2 Safety check.....	38	10.1.2 Испытания для оценки безопасности.....	38
10.2 Instandsetzung.....	39	10.2 Servicing and repair.....	39	10.2 Ремонт.....	39
10.3 Entsorgung.....	39	10.3 Disposal.....	39	10.3 Утилизация.....	39
10.4 Reparaturprogramm.....	40	10.4 Repair program.....	40	10.4 Ремонтная программа.....	40
10.5 Verantwortlichkeit.....	41	10.5 Limitation of liability.....	41	10.5 Ответственность.....	41
10.6 Garantie.....	41	10.6 Warranty.....	41	10.6 Гарантия.....	41
11 Kompatible Kamera-Kontrolleinheit.....	42	11 Compatible camera control unit (CCU).....	42	11 Совместимый блок управления видеокамерой (CCU).....	42
12 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	43	12 Spare parts, recommended accessories.....	43	12 Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	43
13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	44	13 Information on electromagnetic compatibility (EMC).....	44	13 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	44
14 Niederlassungen.....	56	14 Subsidiaries.....	56	14 Филиалы.....	56

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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



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

2 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.

2.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual and follow the instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.



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



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

2 Указания по технике безопасности

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

2.1 Пояснение предупреждающей информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на возможную опасность для пациента или врача.



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



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



WARNUNG: Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen ein Ersatzsystem bereitzuhalten.



WARNUNG: Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.



WARNUNG: Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.



WARNUNG: Patientenablenkströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenablenkstrom zu minimieren.



WARNUNG: Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

2.2 General safety information



WARNING: Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.



WARNING: Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.



WARNING: Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.



WARNING: When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.



WARNING: Patient leakage When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.



WARNING: Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

2.2 Общие указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте исправность прибора каждый раз перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеозображение. Рекомендуется держать наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании высокочастотных хирургических принадлежностей необходимо не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической камерой. Случайный контакт может привести к получению хирургом термического ожога.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Штекер должен быть всегда абсолютно чистым и не иметь следов загрязнений. Если он влажный, то перед подключением следует насухо вытереть его стерильной салфеткой.



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskopie-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein.

Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.



WARNUNG: Vor jedem chirurgischen Eingriff alle Geräte testen. Sollte das Bild während des Eingriffs unbrauchbar werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die für eine optimale Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery.

HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.



WARNING: Test all equipment prior to each surgical use. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.



WARNING: High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопические приборы (например, хирургические ВЧ-зонды), применяемые в сочетании с эндоскопическими камерами KARL STORZ, должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских электрических приборов – Особые положения по безопасности для эндоскопических приборов МЭК 60601-2-18. Изоляция эндоскопических приборов должна быть рассчитана на максимальное ВЧ-напряжение, возникающее при хирургическом вмешательстве. Приборы, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов. Контакт со свободным концом световода, подключенного к источнику света, может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте все приборы перед каждым хирургическим вмешательством. Если в ходе операции изображение станет непригодным для визуального наблюдения, то камеру можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию, используя оптическую систему. Если это невозможно, хирург обязан принять решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на концах световода и на кончике эндоскопа. Чтобы снизить риск ожога, источник света, если он соединен с видеокamerой, следует всегда эксплуатировать с минимальной яркостью, необходимой для оптимального освещения анатомического участка во время эндоскопических манипуляций.

3 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamera-Kontroll-einheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen.

3.1 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

3.2 Qualifikation des Anwenders

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf eingewiesen sind.

3 Intended Use Camera Heads

The camera head is used together with the camera control unit (CCU) and is attached to a telescope during endoscopic or microscopic procedures.

3.1 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.

3.2 User qualification

The IMAGE1 S™ 4U camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the IMAGE1 S™ 4U camera head.

3 Целевое назначение

Видеоголовка применяется вместе с блоком управления видеокамерой и соединяется с телескопом во время эндоскопических или микроскопических операций.

3.1 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ответственный врач принимает решение о применении предусмотренной процедуры исходя из общего состояния пациента.

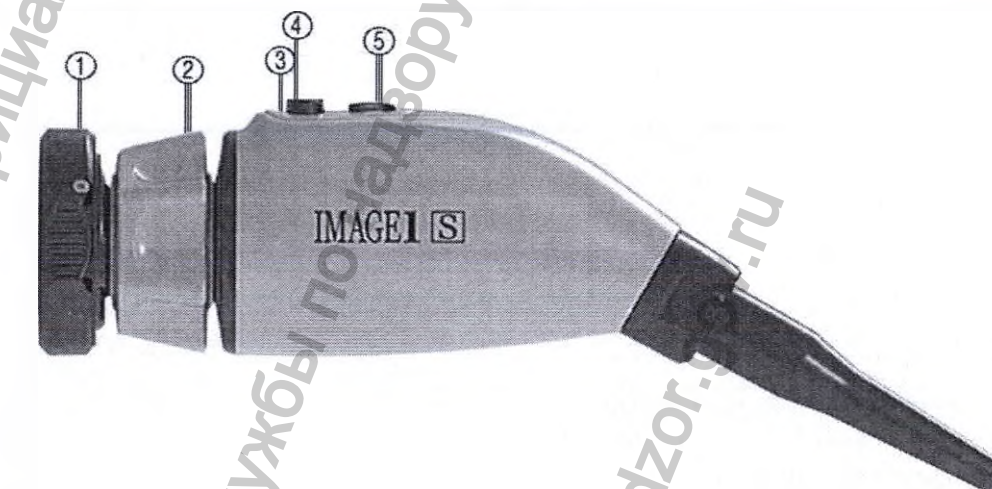
3.2 Квалификация пользователя

Эксплуатация видеоголовки IMAGE1 S™ 4U разрешена только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и обучены обращению с IMAGE1 S™ 4U.

4 Geräteabbildungen

4 Images of the equipment

4 Сопроводительные
иллюстрации



TH 120 IMAGE1 S™ 4U

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusring/-rad
- ③ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for accessing the menu/ making a selection

- ① Соединительная муфта для инструментов
- ② Кольцо/колесико фокусировки
- ③ Кнопка управления: прокрутка в меню (вверх) или активация одной из функций камеры
- ④ Кнопка управления: прокрутка в меню (вниз) или активация одной из функций камеры
- ⑤ Кнопка управления: вызов меню/выбор

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

5 Symbolerläuterungen

5.1 Symbole zur Bedienung



CE-Kennzeichnung

5.2 Symbole auf Label und Verpackung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung



Seriennummer



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



CE-Kennzeichnung



oben



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (-licensed physician-) verkauft werden.

5 Symbols employed

5.1 Symbols for operation



CE marking

5.2 Label and packaging symbols



Fragile, handle with care



Keep dry



Temperature limit



Serial number



Number of products in the product packaging



CE marking



top



Consult instructions for use



Manufacturer



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

5 Пояснение символов

5.1 Символы по эксплуатации



Знак CE

5.2 Символы на этикетке и упаковке



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Серийный номер



Количество изделий в упаковке



Знак CE



Верх товара



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

6 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf

6.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes (50/60 Hz)

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER) beschrieben.

6.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes

6.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verfügt über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

VORSICHT: Rückstände von Desinfektionsmittel auf dem Lichtleiter oder am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen. Dies kann zu einem reduzierten Lichtleitvermögen und somit zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (97000213), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

6 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U camera head

6.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U camera head (50/60 Hz)

The IMAGE1 S™ 4U camera head is suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

NOTE: The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

6.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U camera head

6.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The IMAGE1 S™ 4U camera head has an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

CAUTION: Heat from the light source can cause disinfectant residue on the light cable or on the light inlet of the endoscope to burn. This can have a detrimental effect on the light conduction and thus the image quality.

NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual "Fiberoptic light cables" (97000213), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

6 Указания по эксплуатации видеоголовки IMAGE1 S™ 4U

6.1 Частота видеоголовки IMAGE1 S™ 4U (50/60 Гц)

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U рассчитана на работу при частоте 50 Гц или 60 Гц. Выбор видеоголовки осуществляется в соответствии с действующими в стране пользователя требованиями.

УКАЗАНИЕ: Переналадка описана в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286DER).

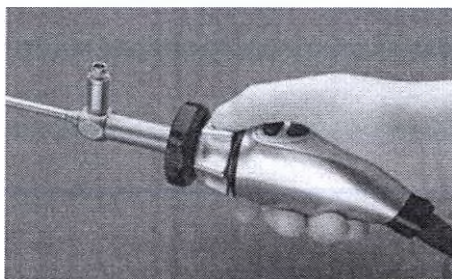
6.2 Эксплуатация видеоголовки IMAGE1 S™ 4U

6.2.1 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U имеет встроенную соединительную муфту для инструментов и встроенную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов наружное кольцо муфты поворачивают по часовой стрелке и вставляют окуляр эндоскопа. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, плотно закрутите наружное кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на световоде на четверть оборота.

ОСТОРОЖНО: Остатки дезинфицирующего средства на световоде или входном отверстии света на эндоскопе могут вжигаться вследствие высокой температуры источника света. Результатом может стать ухудшение светопроводящих свойств и, как следствие, ухудшение качества изображения.

УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световодах приводятся в инструкции «Оптоволоконные световоды» (97000213), которую можно заказать или скачать на сайте www.karlstorz.com.



6.2.2 Fokus einstellen

Beim IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden.

6.2.2 Adjusting the focus

The focus on the IMAGE1 S™ 4U camera head can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens.

6.2.2 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения IMAGE1 S™ 4U можно, вращая кольцо/колесико фокусировки ② на объективе видеокамеры.

7 Technische Beschreibung

7.1 Technische Daten

IMAGE1 S™ 4U – Kamerakopf	
Bildsensor	1/2.3"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	18 mm
Abmessungen (L x H x B)	133 mm x 46 mm x 37 mm
Gewicht	210 g

7.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

7.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:

Bietet Typ CF-Schutz bei Verwendung mit einer KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit mit CF-Symbol am Anschluss.

7.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen.



7 Technical description

7.1 Specifications

IMAGE1 S™ 4U – camera head	
Image sensor	1/2.3"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	18 mm
Dimensions (L x H x W)	133 mm x 46 mm x 37 mm
Weight	210 g

7.2 Storage and Operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

7.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:

Provides Type CF protection when used with KARL STORZ Camera Control Units that have CF symbol on connection port.

7.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

7 Техническое описание

7.1 Технические данные

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U	
Датчик изображения	1/2.3"
Формат изображения	16:9
Частота обновления экрана	50 Гц/60 Гц
Фокусное расстояние	18 мм
Размеры (Д x В x Ш)	133 мм x 46 мм x 37 мм
Вес	210 г

7.2 Условия хранения и эксплуатации

Соответствующие условия хранения и эксплуатации описаны в инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU). Блок CCU и видеоголовка были определены для МЭК 60601-1 как одна система.

7.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-18:

Обеспечивает защиту типа CF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом CF.

7.4 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.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

**8 Aufbereitung (nicht validiert
für US-amerikanische Kunden)**

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes.

8.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

**8 Reprocessing (not validated
for US customers)**

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U camera head.

8.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable 'kinks' may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

**8 Обработка (не валидирована
для клиентов в США)**

В следующей главе содержится информация по уходу за видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U и ее очистке.

8.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СКРУЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ТУГО. Складывайте кабель, свободно наматывая его в витки диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТЯТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

8.2 Aufbereitung
8.2.1 Referenztablelle

8.2 Reprocessing
8.2.1 Reference chart

8.2 Обработка
8.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендуемые методы)											
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголова	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция тряпичным	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная чистка	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация							High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Дезинфекция высокого уровня	
		manuell/manual/ ручным способом	Ethylenoxid/ Ethylene oxide/ Оксид этилена (Ox)	ASP STERRAD®		STERIS® AMSCO®			STERIS®	Cidex 14-Day	Resort XL HLD
		Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	100 %	'Short' cycle (LS) Цикл «Short» (LSA)	'Standard' cycle/ Цикл «Standard»	'Standard' cycle/ Цикл «Standard»	'DUO' cycle/ Цикл «DUO»	Equivalent to 'Lumen' cycle/Эквивалент цикла «Lumen»	'Lumen' cycle/ Цикл «Lumen»	'Lumen' cycle/ Цикл «Lumen»	SYSTEM 1
TH 120 IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 IMAGE1 S™ 4U camera head Видеоголова TH 120 IMAGE1 S™ 4U	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Метод стерилизации был валидирован.
- X Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise

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

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

 **WARNUNG:** Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.

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

 **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

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

8.2.2 General warnings

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

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

 **WARNING:** When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.

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

 **CAUTION:** Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.

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

8.2.2 Общие предупреждающие указания

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

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.

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

 **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

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

VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.

VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopieadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.

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

CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be reprocessed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.

CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.

CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.

CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.

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

ОСТОРОЖНО: До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.

ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.

ОСТОРОЖНО: С целью предупреждения инфекционного заражения необходимо проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию видеоголовки с применением валидированных методов перед первой и каждой последующей аксплуатацией. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.

ОСТОРОЖНО: Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На возникшие в результате этого повреждения гарантия не распространяется.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

8.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürste: 27652

8.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel **müssen** unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu **das** Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

8.4.1 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 Material-unverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberflächen mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachwischen.



WARNUNG: Wischdesinfektion nur verwenden bei der Benutzung von sterilen Überzügen.

8.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

8.4 Preparation for cleaning and disinfection

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

8.4.1 Manual wipe-down disinfection

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



WARNING: Only **use** wipe-down disinfection when using sterile drapes.

8.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетка: 27652.

8.4 Подготовка к очистке и дезинфекции

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



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем после выполненной дезинфекции путем протирания следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта.

8.4.1 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхности сухой салфеткой с низким содержанием ворса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция путем протирания возможна только при использовании **стерильных** чехлов.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

8.4.2 Manuelle Vorreinigung

8.4.2.1 Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit der Intensität der Verschmutzung sowie der Anrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste/ eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

8.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

8.4.3 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

8.4.4 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen und Gelenke mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

8.4.2 Manual precleaning

8.4.2.1 Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed.

8.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

8.4.3 Manual cleaning

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

8.4.4 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces and joints are dried completely with (preferably sterile) compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

**8.4.2 Предварительная чистка
ручным способом**

8.4.2.1 Очистка поверхностей щеткой

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

8.4.2.2 Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

8.4.3 Чистка ручным способом

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

8.4.4 Дезинфекция ручным способом

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности и шарниры (желательно медицинским) сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

8.5 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schaden 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 Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

8.5 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 medical devices must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

8.5 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем после выполненной дезинфекции путем протирания следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren ist das Kamerakabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser zu legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

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

8.6 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

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

8.6 Packaging systems

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

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

- Обработайте штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен очищайте стеклянные поверхности при помощи ватной палочки, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель видеоголовки витками диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

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

8.6 Упаковочные системы

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

8.7 Sterilisation

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf validiert und freigegeben:

8.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

! **VORSICHT:** Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
- „DUO“ Cycle

8.7 Sterilization

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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S™ 4U camera head:

8.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

! **CAUTION:** STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® 'standard' cycle
- STERRAD® 100NX® 'standard' cycle
- 'DUO' cycle

8.7 Стерилизация

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

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила для IMAGE1 S™ 4U следующие методы стерилизации:

8.7.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.

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

! **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе STERRAD® может привести к оптическим изменениям видеоголовки, которое не влияет на работоспособность камеры в целом.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX® цикл «Standard»
- цикл «DUO»

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

**8.7.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation – STERIS® AMSCO®
V-PRO™ 1**

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

! **VORSICHT:** Die V-PRO™ Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

8.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

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

i **HINWEIS:** Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

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

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

**8.7.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO™ 1**

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

! **CAUTION:** V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

8.7.3 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.

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

i **NOTE:** Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

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

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

**8.7.2 Sterilization perекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® AMSCO®
V-PRO™ 1**

Подобную информацию о выборе применимого цикла для приборов различных поколений можно получить у изготовителя STERIS®.

! **ОСТОРОЖНО:** Sterilization в системе V-PRO™ может привести к оптическим изменениям видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность камеры.

8.7.3 Sterilization окисью этилена (ОЭ)

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

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

i **УКАЗАНИЕ:** Положите видеоголовку в стерилизационную корзину. Не кладите на камеру никаких инструментов.

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

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

**8.7.4 Chemische Niedertemperatur-
Sterilisation mit Peressigsäure
– STERIS® System 1E®**

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

**8.7.4 Chemical low-temperature
sterilization with peracetic acid
– STERIS® System 1E®**

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

**8.7.4 Химическая низкотемператур-
ная стерилизация надуксусной
кислотой – система STERIS® 1E®**

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

8.7.5 High-Level-Desinfektion

⚠️ WARNING: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.

⚠️ VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.

⚠️ VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.

⚠️ VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

**8.7.6 CIDEX (2,4 %ige
Glutaraldehydlösung)**

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4 %ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

⚠️ VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung vorunreinigt ist.

8.7.5 High-Level Disinfection

⚠️ WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.

⚠️ CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.

⚠️ CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.

⚠️ CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

**8.7.6 CIDEX (2.4 % glutaraldehyde
solution)**

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4 % glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

⚠️ CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse.

8.7.5 Дезинфекция высокого уровня

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, соприкасающихся исключительно с интактной слизистой оболочкой.

⚠️ ОСТОРОЖНО: Отклонения от рекомендуемых параметров дезинфекции должны быть валидированы пользователем.

⚠️ ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.

⚠️ ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

**8.7.6 CIDEX (2,4 %-ный раствор
глутаральдегида)**

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4 %-ный раствор глутаральдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.

⚠️ ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором.

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist **sehr wichtig**, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

**8.7.7 Resert XL HLD (2,0 %ige
Wasserstoffperoxidlösung)**

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

! **VORSICHT:** Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit sterilem Wasser ist **sehr wichtig**, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

**8.7.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen
peroxide solution)**

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0 % hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

! **CAUTION:** Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов в США)**

Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки и штекера карты стерильной водой очень **важна** для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

**8.7.7 Resert XL HLD (2,0 %-ный
раствор перекиси водорода)**

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.

! **ОСТОРОЖНО:** Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

**8.8 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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

8.8 Reprocessing limits

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

**8.8 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.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9 Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der IMAGE1 S™ 4U.

9.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

Reprocessing (for US customers only)

9 Reprocessing (for US customers only)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U.

9.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable 'kinks' may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

Обработка (только для клиентов в США)

9 Обработка (только для клиентов в США)

В следующей главе содержится информация по уходу за видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U и ее очистке.

9.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СКРУЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ТУГО. Складывайте кабель, свободно наматывая его в витки диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждения прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

9.2 Aufbereitung

9.2.1 Referenztabelle

9.2 Reprocessing

9.2.1 Reference chart

9.2 Обработка

9.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендованные методы)												
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная чистка	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация									High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Дезинфекция высокого уровня	
	manuell/manual/ручным способом	Ethylene oxide/ Ethylen oxide/ Оксид этилена (EG)	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day	Resert XL HLD
	Ultraschallbehandlung/ Ultrasound treatment/ Ультразвуковая обработка		100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ max	SYSTEM 1E® U. S. only/ только в США	SYSTEM 1 outside U. S./вне США		
		100 %	"Short" cycle (US)/ Цикл «Short» (США)	"Standard" cycle/ Цикл «Standard»	"Standard" cycle/ Цикл «Standard»	"DUO" cycle/ Цикл «DUO»	Equivalent to "Lumen" cycle/эквивалент цикла «Lumen»	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Цикл «Lumen» и «No lumen»	"Lumen" and "Non- lumen" cycle/ Цикл «Lumen» и «No lumen»		2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4 % глутаральдегид	2 % Hydrogen peroxide/ 2 % Hydrogen peroxide/ 2 % перекись водорода
TH 120 IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf TH 120 IMAGE1 S™ 4U camera head Видеоголовка TH 120 IMAGE1 S™ 4U	X	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Метод стерилизации был валидирован.
- X Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

9.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



WARNING: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.



VORSICHT: Bei der Herstellung der Reinigungs- und High-Level-Desinfektionslösungen sind die Angaben des Herstellers zu Verdünnung, der richtigen Konzentration und Temperatur zu beachten.



VORSICHT: Gefahr von Schaden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

**Reprocessing
(for US customers only)**

9.2.2 General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



CAUTION: When preparing the cleaning and high-level disinfectant solutions, follow the manufacturer's instructions for dilution to proper concentration and temperature.



CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

**Обработка
(только для клиентов в США)**

9.2.2 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении моющих растворов и растворов для дезинфекции высокого уровня следует в точности соблюдать указания изготовителя относительно разбавления, правильной концентрации и температуры.



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

- ! **VORSICHT:** Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.
- ! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.
- ! **VORSICHT:** Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und mit High-Level-Produkten desinfiziert oder sterilisiert werden.
- ! **VORSICHT:** Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopiadaptors auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.
- ! **VORSICHT:** Wenden Sie pro Aufbereitungszyklus nur ein High-Level-Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren an.

Reprocessing (for US customers only)

- ! **CAUTION:** Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after preparation. Camera heads with damaged cables must NOT be processed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.
- ! **CAUTION:** Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.
- ! **CAUTION:** The camera head must be thoroughly cleaned and high-level disinfected or sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application.
- ! **CAUTION:** The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.
- ! **CAUTION:** Use only one method of high-level disinfection or sterilization per reprocessing cycle.

Обработка (только для клиентов в США)

- ! **ОСТОРОЖНО:** До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Перед первым и каждым последующим использованием видеоголовки необходимо проводить ее тщательную очистку, дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию с применением валидированных процедур для профилактики инфекционного заражения.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материалы видеокамеры и эндоскопического адаптера. На возникшие в результате этого повреждения гарантия не распространяется.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Для каждого цикла обработки должен использоваться только один метод дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

9.4 Anforderungen an die Wasserqualität

Leitungswasser:

Wasser aus dem Wasserhahn, das den Anforderungen gemäß AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Wasser für die Aufbereitung von medizinischen Geräten) entspricht. Leitungswasser ist für die Vorreinigung und Reinigung der Instrumente geeignet.

Speziell aufbereitetes Wasser:

Wasser, das einen in der Regel mehrstufigen Aufbereitungsprozess (z. B. Kohlefilterung, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation) durchlaufen hat und daher keinerlei Mikroorganismen sowie organischen oder anorganischen Partikel mehr enthält. Auch eine Submikronfilterung kann Teil dieses Prozesses sein. Speziell aufbereitetes Wasser wird für das Abspülen nach einer High-Level-Desinfektion empfohlen.

9.5 Vorreinigung

Wischen Sie den Kamerakopf unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort (z. B. Operationssaal) mit einem mit Wasser oder einer verdünnten, milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Reprocessing (for US customers only)

9.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

9.4 Water Quality Requirements

Utility water:

Water as it comes from the tap that meets specifications as defined per AAMI TIR 34:2014 Water for Reprocessing of Medical Devices. Utility water is acceptable for pre-cleaning and cleaning of the instruments.

Critical water:

Water that is extensively treated (usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, DI and RO, or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water; a final submicron filtration could also be part of the treatment process. Critical water is recommended for rinsing after high-level disinfection.

9.5 Pre-cleaning

Immediately after a procedure, at the point of use (e. g. operating room), wipe the camera head with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

Обработка (только для клиентов в США)

9.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652.

9.4 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 мытья инструментов.

Прошедшая специальную обработку вода:

Вода, прошедшая, как правило, многоступенчатую обработку (например, фильтрация через угольный фильтр, умягчение, деионизация, обратный осмос или дистилляция), и поэтому не содержащая микроорганизмы, органические и неорганические частицы. Субмикронная фильтрация также может быть частью такого процесса. Специально обработанная вода рекомендуется для ополаскивания после дезинфекции высокого уровня.

9.5 Предварительная чистка

Сразу после хирургического вмешательства на месте применения (например, в операционном зале) протрите видеоголовку мягкой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной водой или разбавленным, мягким / pH-нейтральным ферментным чистящим раствором, чтобы удалить грубые загрязнения.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем после выполненной дезинфекции путем протирания следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта.

9.5.1 Manuelle Reinigung

1. Den Kamerakopf unter Anwendung einer handelsüblichen Sprühdüse gründlich mit kaltem Wasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Die Kamerakopf-Einheit mindestens 1,5 Minuten lang abspülen und dabei besonders auf Knöpfe, Spalten und Fugen achten. Das Verbindungskabel anschließend mindestens 30 Sekunden lang abspülen.
2. Den Kamerakopf vollständig in eine verdünnte, milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung (z. B. Enzol) tauchen. Mindestens 1 Minute lang darin liegen lassen.
3. Währenddessen alle Oberflächen der Kamerakopf-Einheit mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652/3) reinigen. Dabei besonders auf die Fugen zwischen der Instrumentenkupplung, dem Fokusring und dem Zoomring achten. **Nicht** über das Glasfenster bürsten.
4. Mindestens 1 Minute lang mit der Bürste reinigen.
5. Anschließend mit einem fusenarmen Tuch das gesamte Verbindungskabel und das Glasfenster des Kamerakopfes abwischen.
6. Abschließend den gesamten Kamerakopf, einschließlich Silikonkabel und Verbindungsstück für den Kartenstecker, mit einer Bürste reinigen und dabei genau auf die Bedientasten, Schrauben, Knöpfe und den Kupplungsmechanismus achten. Die Bürste ausspülen, wenn sich grobe Verunreinigungen an den Borsten angesammelt haben. Weiterschrubben, bis die Borsten keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweisen (mindestens jedoch 1 Minute).
7. Den Kamerakopf nach den Reinigungsphasen mit Reinigungslösung und Bürste aus der Reinigungslösung nehmen und unter Anwendung einer handelsüblichen Sprühdüse mit kaltem Wasser abspülen. Den Kamerakopf mindestens 1,5 Minuten lang abspülen und dabei besonders auf die Knöpfe, Spalten und Fugen achten. Das Verbindungskabel anschließend mindestens 30 Sekunden lang abspülen.

9.5.1 Manual cleaning

1. Thoroughly rinse the camera head using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water to remove all gross debris. Rinse the camera head unit for a minimum of 1.5 minutes, paying special attention to the knobs, crevices, and seams. Then rinse the connecting cable for a minimum of 30 seconds.
2. Completely immerse the camera head in a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol). Keep immersed for at least 1 minute.
3. While immersed, use a soft bristle brush (P/N: 27652/3) to brush all the surfaces of the camera head unit. Pay close attention to the seams between the instrument coupler, focusing ring and zoom ring. Do not brush the glass window.
4. Brush for a minimum of 1 minute.
5. Then, use a low-lint wipe to wipe the entire length of the connecting cable and the glass window of the camera head.
6. Finish by brushing the entire camera head, including the entire silicon cable, card-edge connector, paying special attention to the operating buttons, screws, knobs, and grasping mechanism. Rinse the bristle of the brush if heavy debris collects on them. Keep brushing until there is no visible debris on the bristles of the brush (minimum of 1 minute).
7. After the immersion and brushing period, remove the camera head from the cleaning solution and rinse using a commercial overhead sprayer nozzle with cold water. Rinse the camera head unit for a minimum of 1.5 minutes, paying special attention to the knobs, crevices and seams. Then rinse the connecting cable for a minimum of 30 seconds.

9.5.1 Чистка ручным способом

1. Тщательно промойте видеоголовку холодной водой при помощи обычной распылительной форсунки, чтобы удалить грубые загрязнения. Промывайте блок видеоголовки не менее 1,5 минуты, особое внимание уделите кнопкам, зазорам и стыкам. После этого промойте соединительный кабель в течение по меньшей мере 30 секунд.
2. Полностью погрузите видеоголовку в разбавленный, мягкий / pH-нейтральный ферментный чистящий раствор (например, Enzol). Оставьте лежать в растворе в течение **минимум** 1 минуты.
3. В это время очистите все поверхности блока видеоголовки мягкой щеткой (№ по кат. 27652/3). Особое внимание при этом уделите стыкам между соединительной муфтой для инструментов, кольцом фокусировки и кольцом масштабирования. Не водите щеткой по стеклянному окошку.
4. Очистка щеткой должна вестись не менее 1 минуты.
5. После этого протрите весь соединительный кабель и стеклянное окошко видеоголовки салфеткой с низким содержанием ворса.
6. В завершение очистите всю видеоголовку, включая силиконовый кабель и соединительный элемент штекера карты, при помощи щетки, уделяя особое внимание кнопкам управления, винтам, кнопкам и соединительному механизму. Промойте щетку, если на ней накопились грубые загрязнения. Продолжайте чистить щеткой до тех пор, пока на щетине не перестанут оставаться **видимые** загрязнения (но не менее 1 минуты).
7. После этапов очистки с применением чистящего раствора и щетки извлеките видеоголовку из чистящего раствора и промойте холодной водой при помощи обычной распылительной форсунки. Промывайте видеоголовку не менее 1,5 минуты, особое внимание уделите кнопкам, зазорам и стыкам. После этого промойте соединительный кабель в течение по меньшей мере 30 секунд.

9.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Das Gerät darf keinerlei sichtbare Anzeichen von Beschädigungen (Schnitte, Dellen, Kratzer etc.) aufweisen, in denen Rückstände oder Verschmutzungen verbleiben könnten. Bei einer Beschädigung des Geräts bitte an KARL STORZ für eine Reparatur wenden.
- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren ist das Kamerakopf-kabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser zu legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

9.6 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning procedure once more.
- The device must be free from any visible signs of damage (cuts, dents, or scratches, etc.) that may trap residual debris. If the device shows any damage, contact KARL STORZ for repairs.
- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

9.6 Сборка, проверка и уход

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

- Если все же имеются остатки загрязнений или моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки.
- На приборе должны отсутствовать видимые признаки повреждений (порезы, вмятины, царапины и т. п.), в которых могут собираться остатки загрязнений или чистящих средств. В случае повреждения прибора обращайтесь в компанию KARL STORZ для ремонта.
- Обработайте штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен очищайте стеклянные поверхности при помощи ватной палочки, смоченной 70 %-ным изопропиловым спиртом.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель видеоголовки витками диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

9.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

9.8 Sterilisation

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ 4U validiert und freigegeben:

9.8.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®



VORSICHT: Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

9.7 Packaging systems

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

9.8 Sterilization

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ 4U:

9.8.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®



CAUTION: STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

9.7 Упаковочные системы

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

9.8 Стерилизация

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила для IMAGE1 S™ 4U следующие методы стерилизации:

9.8.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе STERRAD® может привести к оптическим изменениям видеоголовки, что не влияет на работоспособность видеокамеры в целом.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
- „DUO“ Cycle

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

**9.8.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO™ 1**

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

- V-PRO™ 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO™ max „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle

! **VORSICHT:** Die V-PRO™ Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

**Reprocessing
(for US customers only)**

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
- „DUO“ Cycle

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

**9.8.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO™ 1**

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

- V-PRO™ 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus „Lumen“ and „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO™ max „Lumen“ and „Non-lumen“ Cycle

! **CAUTION:** V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

**Обработка
(только для клиентов в США)**

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX® цикл «Standard»
- цикл «DUO»

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационную корзину двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

**9.8.2 Стерилизация перекисью
водорода (H₂O₂) – STERIS®
AMSCO® V-PRO™ 1**

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

- V-PRO™ 1, цикл «Lumen»
- V-PRO™ 1 Plus, циклы «Lumen» и «Non-lumen»
- V-PRO™ max, циклы «Lumen» и «Non-lumen»

! **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе V-PRO™ может привести к оптическим изменениям видеоголовки, что в целом не влияет на работоспособность видеокамеры.

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационную корзину двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

9.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie umwickeln.
3. Die Sterilisation unter Anwendung folgender Parameter starten:

Konditionierparameter

Temperatur: 55 °C (131 °F)
Luftfeuchtigkeit: 70 % relative Feuchte
Konditionier-Einwirkzeit: 30 Minuten

Sterilisationsparameter

Sterilisationsmittel: 100 % Ethylenoxid
Temperatur: 55 °C (131 °F)
Gaskonzentration: 735 ±30 mg/l
Einwirkzeit: 180 Minuten

Auslüftungsparameter

Zeit: mindestens 12 Stunden
Temperatur: 55 °C (131 °F)

**9.8.4 Chemische Niedertemperatur-
Sterilisation mit Peressigsäure
– STERIS® System 1E®
(nur gültig in U. S.)**

1. Legen Sie den Kamerakopf in einen der folgenden Behälter:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Platzieren Sie den Behälter ordnungsgemäß im SS1E und starten Sie die Sterilisation.

**Reprocessing
(for US customers only)**

9.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the sterilization tray with polypropylene wrap.
3. Start sterilization under the following parameters:

Conditioning parameters

Temperature: 55 °C (131 °F)
Humidity: 70 % RH
Conditioning dwell time: 30 minutes

Sterilization parameters

Sterilant: 100 % ethylene oxide
Temperature: 55 °C (131 °F)
Gas concentration: 735 ±30 mg/l
Exposure time: 180 minutes

Aeration parameters

Time: 12 hours, minimum
Temperature: 55 °C (131 °F)

**9.8.4 Chemical low-temperature
sterilization with peracetic acid
– STERIS® system 1E®
(only valid for USA)**

1. Place the camera head in one of the following trays:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Load the tray into the SS1E and start the sterilizer.

**Обработка
(только для клиентов в США)**

9.8.3 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину, имеющую допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационную корзину двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Запустите стерилизацию, настроив следующие параметры:

Параметры кондиционирования

Температура: 55 °C (131 °F)
Влажность воздуха: относительная влажность 70 %
Время воздействия при кондиционировании: 30 минут

Параметры стерилизации

Средство для стерилизации: 100 % окись 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)

**9.8.4 Химическая низкотемпературная
стерилизация надуксусной
кислотой – STERIS® System 1E®
(действительно только в США)**

1. Положите видеоголовку в один из следующих контейнеров:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Надлежащим образом разместите контейнер в SS1E и начните стерилизацию.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.8.5 High-Level-Desinfektion



WARNING: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.



VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

9.8.6 CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4 %ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Den Kamerakopf abschließend dreimal in Wasser eintauchen. Jede Eintauchphase sollte mindestens 1 Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Reprocessing (for US customers only)

9.8.5 High-level disinfection



WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.



CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.



CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

9.8.6 CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2,4 % glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for longer than 60 minutes.

To finish, immerse the camera head three times in water. Each immersion rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Обработка (только для клиентов в США)

9.8.5 Дезинфекция высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, соприкасающихся исключительно с интактной слизистой оболочкой.



ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

9.8.6 CIDEX (2,4 %-ный раствор глутаральдегида)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4 %-ный раствор глутаральдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение три раза погрузите видеоголовку в воду. Каждое погружение должно продолжаться не менее 1 минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа ополаскивания используйте чистую воду. Тщательное ополаскивание видеоголовки и штекера карты водой очень важно для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

9.8.7 Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Den Kamerakopf abschließend dreimal in Wasser eintauchen. Jede Eintauchphase sollte mindestens 1 Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

9.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Vor erneutem Gebrauch des Kamerakopfes immer einen Funktionstest in Kombination mit dem gesamten IMAGE1 S™ System durchführen. Das System nie mit beschädigtem oder nicht funktionsfähigem Zubehör verwenden.

Reprocessing (for US customers only)

9.8.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0 % hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for longer than 60 minutes.

To finish, immerse the camera head three times in water. Each immersion rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

9.9 Limits of reprocessing

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

Always perform a functional test with the full IMAGE1 S™ system prior to using the camera head. The system should not be used if any of the accessories are damaged or non-functional.

Обработка (только для клиентов в США)

9.8.7 Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение три раза погрузите видеоголовку в воду. Каждое погружение должно продолжаться не менее 1 минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа ополаскивания используйте чистую воду. Тщательная промывка видеоголовки водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

9.9 Ограничение для повторной обработки

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

Перед очередным использованием видеоголовки выполняйте проверку функционирования в комбинации со всей системой IMAGE1 S™. Никогда не используйте систему с поврежденными или неисправными принадлежностями.

10 Instandhaltung

10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

10.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

10.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

10 Maintenance

10.1 Maintenance and safety check

10.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer.

10.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

10 Технический уход

10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

10.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

10.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора (контроль технического состояния и безопасности согласно правилам), которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ OCU Nr. 96206286DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

10.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.



10.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S™ OCU instruction manual no. 96206286DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

10.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

10.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12 инструкции по эксплуатации блока управления видеокamerой IMAGE1 S™ № 96206286DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении контроля технического состояния и безопасности прибора и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или надежную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

10.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокamеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.

10.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

10.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus Infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

10.4 Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

10.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо дезинфицировать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. 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. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченным на то третьим лицом.

10.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

10.6 Garantie

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

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

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

10.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

10.6 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.

10.5 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подорожен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

10.6 Гарантия

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

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (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.

**Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

**Compatible
camera control unit (CCU)**

**Совместимый блок
управления видеокамерой
(CCU)**

**11 Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in Kombination mit IMAGE1 S CONNECT™ oder IMAGE1 S CONNECT™ II	TC 304 TC 200 TC 201

**11 Compatible
camera control unit (CCU)**

Item	Cat. No.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in combination with IMAGE1 S CONNECT™ or IMAGE1 S CONNECT™ II	TC 304 TC 200 TC 201

**11 Совместимый блок управ-
ления видеокамерой (CCU)**

Изделие	кат. №
IMAGE1 S™ 4U-LINK в комбинации с IMAGE1 S CONNECT™ или IMAGE1 S CONNECT™ II	TC 304 TC 200 TC 201

**12 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96286003DER
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286DER

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die Verwendung von sterilen Überzügen.

**12 Spare parts,
recommended accessories**

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96286003DER
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286DER

* For safe and comfortable working with KARL STORZ cameras, we recommend the use of sterile drapes.

**12 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Изделие	кат. №
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Интегрированный вращающийся разделитель поля зрения, для одновременно-го отображения на оптическом приборе и мониторе	9530 BD
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Стерильные чехлы* для видеокамер KARL STORZ	
Инструкция по эксплуатации	96286003DER
Инструкция по эксплуатации IMAGE1 S™	96206286DER

* Для безопасности и удобства работы с видеокамерами KARL STORZ мы рекомендуем использовать стерильные чехлы.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie bitte bei Installation und Betrieb die EMV-Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



WARNUNG: Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist nur für den Gebrauch durch Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal bestimmt. Das medizinische Gerät/System entspricht Klasse A nach CISPR. Wird der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf im Wohnbereich angeschlossen, kann das Gerät Funkstörungen verursachen, die es notwendig machen, das Gerät neu auszurichten, es an einem anderen Ort aufzustellen, das Gerät zu schirmen oder die Anbindung an das öffentliche Versorgungsnetz zu filtern.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

13 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The CCU and camera head were tested as a system.



WARNING: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Please observe the EMC instructions in this instruction manual during installation and operation.



WARNING: The IMAGE1 S™ 4U camera head is only intended for use by physicians and medical assistants. This is a CISPR Class A medical equipment/system. In a domestic environment, IMAGE1 S™ 4U camera head may cause radio interference, in which case it may be necessary to take adequate mitigation measures, such as re-orienting, relocating, or shielding the unit or filtering the connection to the public mains network.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have impact on this and other pieces of medical equipment.



WARNING: The use of accessories or cables with the IMAGE1 S™ 4U camera head other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the IMAGE1 S™ 4U camera head. When using accessories or cables with the IMAGE1 S™ 4U camera head other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the IMAGE1 S™ 4U camera head to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

13 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Блок CCU и видеоголовка испытывались как одна система.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС в данной инструкции по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U может эксплуатироваться только врачами и ассистирующим медперсоналом. Медицинский прибор/система соответствует классу А согласно CISPR. Если видеоголовка IMAGE1 S™ 4U подключается в жилой зоне, то она может создавать радиопомехи. В этом случае необходимо принять меры, такие как изменение ориентации, смена места размещения, экранирование или фильтрация подключения к распределительной электрической сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативных или передвижных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для видеоголовки IMAGE1 S™ 4U используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости видеоголовки IMAGE1 S™ 4U. При применении с видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U не перечисленных здесь принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку видеоголовки IMAGE1 S™ 4U на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Vorgaben – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Anwendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for operation in an electromagnetic environment as defined below. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic enforcement – guidance
RF emissions acc. to CISPR 11	Group 1	The IMAGE1 S™ 4U camera head uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class A	The IMAGE1 S™ 4U camera head is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 1		
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U предназначена для применения в обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеоголовки IMAGE1 S™ 4U следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитные требования – указания
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупателю или пользователю видеоголовки IMAGE1 S™ 4U следует обеспечить ее применение в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс А	Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass das Gerät 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	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV/1 kV ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter gegen Leiter ± 2 kV Leiter gegen Erde	± 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	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
*HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	<5 % U_T * (>95 % dip of the U_T) for ½ cycle 40 % U_T (60 % dip of the U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip of the U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip of the U_T) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ 4U camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ 4U camera head be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ 4U camera head further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.			

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователю видеоголовки IMAGE1 S™ 4U следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T * (провал U_T >95 %) в течение ½ периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	<5 % U_T * (провал U_T >95 %) в течение ½ периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю видеоголовки IMAGE1 S™ 4U требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний электропитания, рекомендуется обеспечить питание видеоголовки IMAGE1 S™ 4U от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
И *УКАЗАНИЕ: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis < 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			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* geringer als der Übereinstimmungspegel sein*. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

① **HINWEIS:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

① **HINWEIS:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

* Die ISM-Bänder (für die industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendung) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

* Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel integriert, die bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet wird.

* Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der 4U Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der 4U Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des 4U Kamerakopfes.

* Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 4

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head should ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™ 4U camera head, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to < 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

* The ISM (Industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

* The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

* 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 4U camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4U camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 4U camera head.

* Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Видеокамера IMAGE1 S™ 4U предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеокамеры IMAGE1 S™ 4U следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно ЕМ/МЭК 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{сес} от 150 кГц до < 80 МГц	3 В _{сес}	Расстояние между используемыми проводками и переносными радиотелефонными системами связи и выделенной (IMAGE1 S™ 4U, включая кабель, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнес:
			$d = 1,2 \sqrt{P}$
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнес в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот*. Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:
① УКАЗАНИЕ: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются большие значения напряженности поля. ② УКАЗАНИЕ: Приведенные значения применения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение на зданиях, предметах и людях. * Частотные диапазоны ISM для промышленного, научного и медицинского применения между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 13,553 МГц и от 25,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. * Уровни соответствия в частотном диапазоне ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности помех, связанных с переносными средствами связи при их служебном применении в местонахождении пациента. На эти частоты в формулу для расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков, работающих в этом диапазоне частот, введен дробящий коэффициент 10/3. * Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонной сети (жестко/беспроводной) и наземных радиотелефонных станций, любительских радиостанций, AM и FM радиостанций передатчиков, телеканальных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет измеренные места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения видеокамеры 4U превышает указанное выше значение соответствия, следует наблюдать за работой видеокамеры 4U с целью проверки ее нормальной функциональности. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормальной функциональности, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как полнотраекторная или частичная экранировка 4U. * Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf

Der IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Kamerakopfes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem IMAGE1 S™ 4U Kamerakopf – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

❗ **ANMERKUNG:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

❗ **ANMERKUNG:** Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the IMAGE1 S™ 4U camera head

The IMAGE1 S™ 4U camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which the HF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ 4U camera head as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to < 80 MHz	80 MHz to < 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь видеоголовки IMAGE1 S™ 4U может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя передатчика.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.



ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

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: +1 905 818-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N.W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8988
E-Mail: info@ksela.com

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

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar — Juiú 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.
Zufiteguy 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
Østansjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtravägen 14
12739 Skärholmén, Sweden
14108 Kungälv, 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
Kestuties g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia 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 Endoscopia France S.A.S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
75000 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 58 0470, Fax: +43 1 71 58 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraska 6
10000 Zagreb, Croatia
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopijska d.o.o.
Verovška c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5890, 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 Endoskop Magyarország Kft.
Toberek utca 2. sz. 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 Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece MEPE*
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, Bağdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO 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 42666-14, -15, -19
Fax: +380 44 42666-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
5125 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
6, Sanyarka BC „Arman“, office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2086
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1585, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Jinjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 610044, 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, Shenyhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 180, Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOP



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

Перевод выполнен с немецкого языка и с английского языка на русский язык.

Номер нотариального реестра II UR 2617/2018

II UZ 2617/2018

Нотариальная контора II, г. Тутлинген
Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген
Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю соответствие данной копии оригиналу.

Тутлинген, 20.11.2018 г.

(подпись)
Халлер
Нотариус

Наш № документа: II UZ 2617/2018/
Ваш № документа: для г-жи Джулии Геррманн

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген
Компания
Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
для г-жи Джулии Геррманн
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Частичный перевод стр. 2-й и 56-й.

Штамп
Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE энд Ко КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34
78532 Тутлинген Германия
(подписано)
(подпись, печать, дата)

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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@pksea.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 Mexico S.A de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, São Paulo, -SP, 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
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätrastrand 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 1B, 4. Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stoplex.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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@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 Endoscopia d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дерbenevskaya наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya 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, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasakhstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552244
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai – United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-I
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
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
PO 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
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
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, 2000300, 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 Xianle Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Rep. 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 Korea Co. Ltd.
Jeljon Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, 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, Beisun Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwan@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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 104-543.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

[Подпись]

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *[Подпись]*

Российская Федерация
Город Москва
27 МАИ 2019 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 650P

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 3250P

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера.



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 64 листа(ов)

Нотариус *[Подпись]*

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 20/11/2018

Haller
Notar

Unser AZ II UZ 2618/2018/
AZ: z. Hd. Julia Herrmann

Notariat II Tuttlingen Bahnhofstrasse 103 * 78532 Tuttlingen

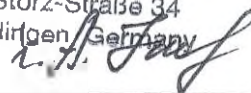
Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Frau Julia Herrmann
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen

APPROVED/ УТВЕРЖДЕНО
Julia Herrmann / Джулия Геррманн
(Specialist Global Quality Management & Regulatory Affairs)/
(Специалист департамента менеджмента качества
и нормативно-правового регулирования)

Karl Storz SE & Co. KG /
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen, Germany /
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген, Германия

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



Signature, stamp, date

Видеоголовка эндоскопическая

IMAGE1 S D1

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



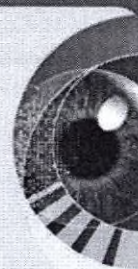
GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S™ D1 Kameraköpfe TH 115, TH 116



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S™ D1 Camera Heads TH 115, TH 116



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеоголовки IMAGE1 S™ D1 TH 115, TH 116



**Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

**1 Wichtiger Hinweis für die
Benutzer von KARL STORZ
Geräten und Instrumenten**

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S™ (96206286DER) helfen, die Kameraköpfe richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanleitung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

**Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

**1 Important note for users
of KARL STORZ devices
and instruments**

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

Thank you for placing your trust in the name KARL STORZ. 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 piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual, in combination with the IMAGE1 S™ instruction manual (96206286DER), is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this device. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.

**Важная информация для лиц,
пользующихся приборами и
инструментами KARL STORZ**

**1 Важная информация для
лиц, пользующихся при-
борами и инструментами
KARL STORZ**

Перед использованием изделий рекомендо-
вается проверить их на пригодность для
предполагаемой операции.

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

Данная инструкция по эксплуатации в со-
четании с инструкцией по эксплуатации
IMAGE1 S™ (96206286DER) должна помочь
Вам правильно подключать и эксплуатировать
видеоголовки. Все необходимые подробности
и действия наглядно разъясняются. Поэтому
внимательно прочтите данную инструкцию.
Храните инструкцию по эксплуатации на вид-
ном месте рядом с прибором на случай, если
она понадобится Вам в будущем.

1	Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	III
2	Sicherheitshinweise	4
2.1	Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
2.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
2.3	Zweckbestimmung	7
2.4	Kontraindikationen	7
2.5	Qualifikation des Anwenders	7
3	Geräteabbildungen	8
4	Symbolerläuterungen	9
4.1	Symbole zur Bedienung	9
4.2	Symbole auf Label und Verpackung	9
5	Bedienungshinweise	10
D1 Kameraköpfe		10
5.1	Frequenz der D1 Kameraköpfe (50/60 Hz)	10
5.2	Bedienung der D1 Kameraköpfe	10
5.2.1	Endoskop und Lichtkabel anschließen	10
5.2.2	Fokus einstellen	11
6	Technische Beschreibung	12
6.1	Technische Daten	12
6.2	Lager- und Betriebsbedingungen	12
6.3	Normenkonformität	12
6.4	Richtlinienkonformität	12
6.5	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	13
7	Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	14
7.1	Pflege und Handhabung	14
7.2	Aufbereitung	15
7.2.1	Referenztafel	15
7.2.2	Allgemeine Warnhinweise	16
7.3	Zubehör	18
7.4	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	18
7.4.1	Manuelle Wischdesinfektion	18
7.4.2	Manuelle Vorreinigung	19
7.4.2.1	Bürsten der Oberflächen	19
7.4.2.2	Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall	19

1	Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	III
2	Safety instructions	4
2.1	Explanation of warnings and cautions	4
2.2	General safety information	5
2.3	Intended Use Camera Heads	7
2.4	Contraindications	7
2.5	User qualification	7
3	Images of the equipment	8
4	Symbols employed	9
4.1	Symbols for operation	9
4.2	Label and packaging symbols	9
5	Using the D1 Camera Heads	10
5.1	Frequency of the D1 Camera Heads (50/60 Hz)	10
5.2	Using the D1 camera heads	10
5.2.1	Connecting an endoscope and light cable	10
5.2.2	Adjusting the focus	11
6	Technical description	12
6.1	Specifications	12
6.2	Storage and Operating conditions	12
6.3	Standard compliance	12
6.4	Directive compliance	12
6.5	Information on electromagnetic compatibility (EMC)	13
7	Reprocessing (not validated for US customers)	14
7.1	Care and handling	14
7.2	Reprocessing	15
7.2.1	Reference chart	15
7.2.2	General warnings	16
7.3	Accessories	18
7.4	Preparation for cleaning and disinfection	18
7.4.1	Manual wipe-down disinfection	18
7.4.2	Manual precleaning	19
7.4.2.1	Brushing the surfaces	19
7.4.2.2	Auxiliary pretreatment with ultrasound	19

1	Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	III
2	Инструкция по технике безопасности	4
2.1	Пояснение предупредительной информации	4
2.2	Общие требования по технике безопасности	5
2.3	Целевое назначение	7
2.4	Противопоказания	7
2.5	Квалификация пользователя	7
3	Сопроводительные иллюстрации	8
4	Пояснение символов	9
4.1	Символы для эксплуатации	9
4.2	Символы на этикетке и упаковке	9
5	Инструкция по эксплуатации видеоголовок D1	10
5.1	Частота видеоголовок D1 (50/60 Гц)	10
5.2	Управление видеоголовками D1	10
5.2.1	Подключение эндоскопа и световода	10
5.2.2	Настройка фокуса	11
6	Техническое описание	12
6.1	Технические данные	12
6.2	Условия хранения и эксплуатации	12
6.3	Соответствие стандартам	12
6.4	Соответствие директивам	12
6.5	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	13
7	Обработка (не валидирована для клиентов из США)	14
7.1	Правила по обращению и уходу	14
7.2	Обработка	15
7.2.1	Справочная таблица	15
7.2.2	Общая предупредительная информация	16
7.3	Принадлежности	18
7.4	Подготовка к очистке и дезинфекции	18
7.4.1	Ручная дезинфекция протиранием	18
7.4.2	Предварительная очистка вручную	19
7.4.2.1	Очистка поверхностей щеткой	19
7.4.2.2	Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком	19
7.4.3	Ручная очистка	19
7.4.4	Ручная дезинфекция	19

7.4.3	Manuelle Reinigung.....	19
7.4.4	Manuelle Desinfektion.....	19
7.5	Montage, Prüfung und Pflege.....	20
7.6	Verpackungssysteme.....	21
7.7	Sterilisation.....	22
7.7.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®.....	22
7.7.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	23
7.7.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	23
7.7.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®.....	24
7.7.5	High-Level-Desinfektion.....	25
7.7.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung).....	25
7.7.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung).....	26
7.8	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	27
8	Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden).....	28
8.1	Pflege und Handhabung.....	28
8.2	Aufbereitung.....	29
8.2.1	Referenztafel.....	29
8.2.2	Allgemeine Warnhinweise.....	30
8.3	Zubehör.....	32
8.4	Anforderungen an die Wasserqualität.....	32
8.5	Vorreinigung.....	32
8.5.1	Manuelle Vorreinigung.....	33
8.5.1.1	Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall.....	33
8.5.2	Manuelle Reinigung.....	33
8.6	Montage, Prüfung und Pflege.....	34
8.7	Verpackungssysteme.....	35
8.8	Sterilisation.....	35
8.8.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®.....	35
8.8.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	36
8.8.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	37
8.8.4	Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur gültig in U. S.).....	37
8.8.5	High-Level-Desinfektion.....	38

7.4.3	Manual cleaning.....	19
7.4.4	Manual disinfection.....	19
7.5	Assembly, inspection and care.....	20
7.6	Packaging systems.....	21
7.7	Sterilization.....	22
7.7.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®.....	22
7.7.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	23
7.7.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	23
7.7.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®.....	24
7.7.5	High-Level Disinfection.....	25
7.7.6	CIDEX (2.4 % glutaraldehyde solution).....	25
7.7.7	Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution).....	26
7.8	Reprocessing limits.....	27
8	Reprocessing (for US customers only).....	28
8.1	Care and handling.....	28
8.2	Reprocessing.....	29
8.2.1	Reference chart.....	29
8.2.2	General warnings.....	30
8.3	Accessories.....	32
8.4	Water Quality Requirements.....	32
8.5	Pre-cleaning.....	32
8.5.1	Manual pre-cleaning.....	33
8.5.1.1	Auxiliary pretreatment with ultrasound.....	33
8.5.2	Manual cleaning.....	33
8.6	Assembly, inspection and care.....	34
8.7	Packaging systems.....	35
8.8	Sterilization.....	35
8.8.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®.....	35
8.8.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	36
8.8.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	37
8.8.4	Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only valid in USA).....	37
8.8.5	High-Level Disinfection.....	38

7.5	Оборка, проверка и уход.....	20
7.6	Упаковочные системы.....	21
7.7	Стерилизация.....	22
7.7.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®.....	22
7.7.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	23
7.7.3	Стерилизации окисью этилена (ОЭ).....	23
7.7.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E®.....	24
7.7.5	Дезинфекция высокого уровня.....	25
7.7.6	CIDEX (2,4%-ный раствор глutarового альдегида).....	25
7.7.7	Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода).....	26
7.8	Ограничение для повторной обработки.....	27
8	Обработка (только для клиентов из США).....	28
8.1	Правила по обращению и уходу.....	28
8.2	Обработка.....	29
8.2.1	Справочная таблица.....	29
8.2.2	Общая предупредительная информация.....	30
8.3	Принадлежности.....	32
8.4	Требования к качеству воды.....	32
8.5	Предварительная очистка.....	32
8.5.1	Предварительная очистка вручную.....	33
8.5.1.1	Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком.....	33
8.5.2	Ручная очистка.....	33
8.6	Сборка, проверка и уход.....	34
8.7	Упаковочные системы.....	35
8.8	Стерилизация.....	35
8.8.1	стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®.....	35
8.8.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1.....	36
8.8.3	Стерилизации окисью этилена (ОЭ).....	37
8.8.4	Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E® (действительно только в США).....	37
8.8.5	Дезинфекция высокого уровня.....	38

8.8.6	CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)	38
8.8.7	Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)	39
8.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung	39
9	Instandhaltung	40
9.1	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	40
9.1.1	Wartung	40
9.1.2	Sicherheitsüberprüfung	40
9.2	Instandsetzung	41
9.3	Entsorgung	42
9.4	Reparaturprogramm	42
9.5	Verantwortlichkeit	43
9.6	Garantie	44
10	Kompatible Kamera-Kontrolleinheit	45
11	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	46
12	Niederlassungen	47

8.8.6	CIDEX (2.4 % glutaraldehyde solution)	38
8.8.7	Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)	39
8.9	Reprocessing limits	39
9	Maintenance	40
9.1	Maintenance and safety check	40
9.1.1	Maintenance	40
9.1.2	Safety check	40
9.2	Servicing and repair	41
9.3	Disposal	42
9.4	Repair program	42
9.5	Limitation of liability	43
9.6	Warranty	44
10	Compatible camera control unit (CCU)	45
11	Spare parts, recommended accessories	46
12	Subsidiaries	47

8.8.6	CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида)	38
8.8.7	Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)	39
8.9	Ограничение для повторной обработки	39
9	Технический уход	40
9.1	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности	40
9.1.1	Техобслуживание	40
9.1.2	Испытания для оценки безопасности	40
9.2	Ремонт	41
9.3	Утилизация	42
9.4	Ремонтная программа	42
9.5	Ответственность	43
9.6	Гарантия	44
10	Совместимый блок управления видеокамерой	45
11	Запчасти, рекомендуемые принадлежности	46
12	Филиалы	47

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Gebrauchsanweisung verwendet werden, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Systems zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam.



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



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

2 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.

2.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual and follow the instructions carefully. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.



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



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

2 Инструкция по технике безопасности

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

2.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение» обращает внимание на возможную опасность для пациента или врача.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятию мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.



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

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **WARNUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

 **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen, ein Ersatzsystem bereitzuhalten.

 **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.

 **WARNUNG:** Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.

2.2 General safety information

 **WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.

 **WARNING:** Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.

 **WARNING:** Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

 **WARNING:** When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.

2.2 Общие требования по технике безопасности

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте исправность прибора перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеозображение. Рекомендуется иметь наготове запасную систему.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании высокочастотных хирургических принадлежностей необходимо не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической видеокамерой. Случайный контакт может вызвать опасность получения термических ожогов для хирурга.



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskope-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein.

Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.



VORSICHT: Bei Berührung mit oder in der unmittelbaren Nähe von einem aktiven elektrochirurgischen Instrument können zeitweise Bildstörungen oder der Verlust des Bildes auftreten. Ein Hardware-Upgrade von TC 301 sollte durchgeführt werden, wenn das System dies meldet.



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC 60601-2-18, the standard for medical electrical equipment – particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery. HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.



CAUTION: When in contact with or in close proximity of an active electrosurgical instrument temporary image interference or loss can occur. If indicated by the system a hardware upgrade of TC 301 is recommended.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопические приборы (например, хирургические ВЧ-зонды), применяемые в сочетании с эндоскопическими видеокамерами KARL STORZ, должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских электрических приборов – Особые положения по безопасности для эндоскопических приборов МЭК 60601-2-18. Изоляция эндоскопических приборов должна быть рассчитана на максимальное ВЧ-напряжение, возникающее при хирургическом вмешательстве.

Приборы, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов. Контакт со свободным концом подключенного к источнику света световода может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.



ОСТОРОЖНО: В случае прикосновения к активному электрохирургическому инструменту или рядом с ним могут возникать временные помехи на изображении или возможна потеря изображения. Необходимо выполнить обновление аппаратного обеспечения TC 301, если система сообщает об этом.

2.3 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamera-Kontroll-einheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen.

2.4 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten **entscheiden**, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.

2.5 Qualifikation des Anwenders

Die D1 Kameraköpfe dürfen nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an den D1 Kameraköpfen **eingewiesen** sind.

2.3 Intended Use Camera Heads

The camera head is used together with the camera control unit (CCU) and is attached to a telescope during endoscopic or microscopic procedures.

2.4 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.

2.5 User qualification

The D1 Camera Heads may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the D1 Camera Heads.

2.3 Целевое назначение

Видеоголовка применяется вместе с блоком управления видеокамерой и соединяется с телескопической трубкой во время эндоскопических или микроскопических операций.

2.4 Противопоказания

Противопоказания, которые непосредственно относятся к медицинскому изделию, в настоящее время не известны. **Лечащий** врач принимает решение о применении предусмотренных процедур, основываясь на общем состоянии пациента.

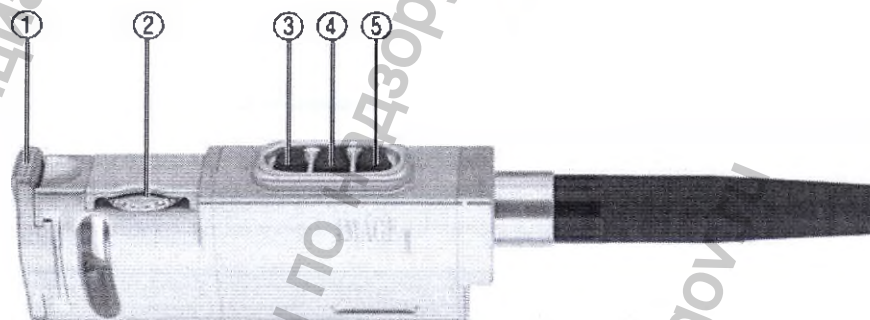
2.5 Квалификация пользователя

Эксплуатация видеоголовок D1 разрешена только **врачебному** и **ассистирующему медицинскому персоналу**, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел **обучение** по обращению с видеоголовками D1.

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Сопроводительные
иллюстрации



TH 115 D1, TH 116 D1

- ① „Snap-in“ DCI® Kupplungsmechanismus
- ② Fokusring/-rad
- ③ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ④ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen
- ⑤ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion

- ① „Snap-in“ DCI® coupling mechanism
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for accessing the menu/ making a selection
- ⑤ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function

- ① Механизм соединения «Snap-in» DCI®
- ② Колыцо/колесико фокусировки
- ③ Кнопка управления: прокрутка в меню (вверх) или активация одной из функций видеоскопирования
- ④ Кнопка управления: вызов меню/выбор
- ⑤ Кнопка управления: прокрутка в меню (вниз) или активация одной из функций видеоскопирования

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole zur Bedienung



Gerät Typ CF/Defib. resistent



CE-Kennzeichnung

4 Symbols employed

4.1 Symbols for operation



Type CF device/Defib. resistant



CE marking

4 Пояснение символов

4.1 Символы для эксплуатации



Прибор типа CF/с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора



Маркировка CE

4.2 Symbole auf Label und Verpackung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Seriennummer



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



CE-Kennzeichnung



oben



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

4.2 Label and packaging symbols



Fragile, handle with care



Serial number



Number of products in the product packaging



CE marking



This side up



Consult Instructions for use



Manufacturer

4.2 Символы на этикетке и упаковке



Хрупкое, обращаться осторожно



Сериинный номер



Количество изделий в упаковке



Маркировка CE



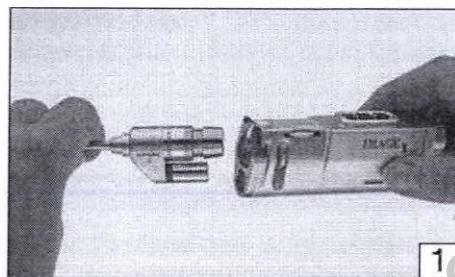
Верх



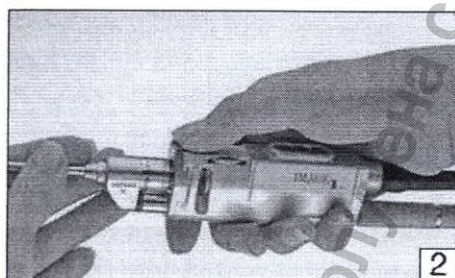
Обратитесь к инструкции по применению



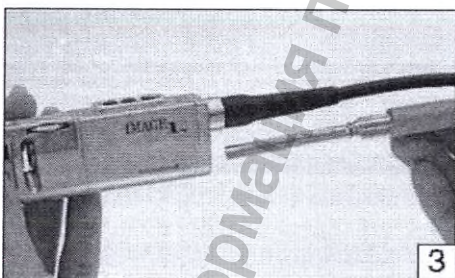
Изготовитель



1



2



3

5 Bedienungshinweise D1 Kameraköpfe

5.1 Frequenz der D1 Kameraköpfe (50/60 Hz)

Die D1 Kameraköpfe sind entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.



HINWEIS: Der Kamerakopf TH 115 ist für den 50-Hz-Betrieb und der Kamerakopf TH 116 für den 60-Hz-Betrieb zu verwenden.

5.2 Bedienung der D1 Kameraköpfe

5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen

Die D1 Kameraköpfe verfügen über einen integrierten DCI® Kupplungsmechanismus und eine integrierte Optik. Die DCI® HOPKINS® Endoskop-Optiken werden an den „Snap-in“ DCI® Kupplungsmechanismus geschoben. Die Kupplung rastet automatisch ein, wenn die Optik eingeschoben wird (siehe Abb. 1).

Zum Lösen der Optik Verschlussmechanismus ① herunterdrücken und Optik aus dem Kamerakopf herausziehen (siehe Abb. 2).

Das Spezial-Lichtkabel 495 DC oder 495 DV an den D1 Kamerakopf anschließen. Dazu Lichtkabelstecker (langeres Ende) bis zum Einrasten in den D1 Kamerakopf einschieben.

Lichtkabel nur am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

Das Spezial-Lichtkabel wird durch Herausziehen aus dem D1 Kamerakopf entfernt (siehe Abb. 3).



HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (96206342ZS), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann. Für den Einsatz in den USA beachten Sie bitte PI-000011.

5 Using the D1 Camera Heads

5.1 Frequency of the D1 Camera Heads (50/60 Hz)

The D1 camera heads are suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.



NOTE: The camera head TH 115 is intended for operation at 50 Hz and the camera head TH 116 for operation at 60 Hz.

5.2 Using the D1 camera heads

5.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The D1 camera heads feature an integrated DCI® coupling mechanism and an integrated telescope. The DCI® HOPKINS® endoscope telescopes are pushed onto the 'Snap-in' DCI® coupling mechanism. The coupler latches automatically when the telescope is inserted (see Fig. 1).

To release the telescope, press down the release mechanism ①, and pull the telescope out of the camera head (see fig. 2).

Connect special light cable 495 DC or 495 DV to the D1 camera head. To do this, push the longer end of the light cable connector into the D1 camera head until it locks into place.

Only grip the light cable by the handle piece. Never pull on the cable.

Remove the special light cable from the D1 camera head by pulling it out (see Fig. 3).



NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual 'Fiberoptic light cables' (96206342ZS), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com. For U.S. use, please refer to PI-000011.

5 Инструкция по эксплуата- ции видеоголовок D1

5.1 Частота видеоголовок D1 (50/60 Гц)

Видеоголовки D1 могут работать с частотой 50 Гц или 60 Гц. Видеоголовку необходимо выбирать в соответствии с локальными условиями.



УКАЗАНИЕ: Видеоголовка TH 115 предназначена для частоты 50 Гц, а видеоголовка TH 116 для частоты 60 Гц.

5.2 Управление видеоголовками D1

5.2.1 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовки D1 имеют встроенный механизм соединения DCI® и интегрированную оптику. Оптика эндоскопа DCI® HOPKINS® вставляется в механизм соединения «Snap-in» DCI®. Когда оптика будет вставлена, муфта автоматически зафиксирована (см. рис. 1).

Для отсоединения оптики нажмите на механизм фиксации ① и извлеките ее из видеоголовки (см. рис. 2).

Подключите специальный световод 495 DC или 495 DV к видеоголовке D1. Для этого вставьте штекер световода (более длинный конец) в видеоголовку D1 до фиксации.

Держите световод только за рукоятку. Никогда не тяните за кабель.

Для извлечения специального световода из видеоголовки D1 потяните за него (см. рис. 3).



УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световоде приводятся в инструкции «Оптоволоконный световод» (96206342ZS), которую можно скачать или заказать на сайте www.karlstorz.com. Для использования в США соблюдайте PI-000011.

5.2.2 Fokus einstellen

Bei D1 Kameraköpfen kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② eingestellt werden.

5.2.2 Adjusting the focus

The focus on D1 camera heads can be adjusted by turning the focusing ring/knob ②.

5.2.2 Настройка фокуса

Резкость изображения видеоголовок D1 можно настроить, вращая кольцо/колесико фокусировки ②.

6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

IMAGE1 S™ D1 Kameraköpfe	
Bildsensor	1/4"
Bildformat	4:3
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	16 mm
Abmessungen (L x H x B)	85 mm x 33 mm x 20 mm
Gewicht	120 g

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrollereinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

6.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; UL 60601-1:

- Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ CF 

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen.



6 Technical description

6.1 Specifications

IMAGE1 S™ D1 camera heads	
Image sensor	1/4"
Image format	4:3
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	16 mm
Dimensions (L x H x W)	85 mm x 33 mm x 20 mm
Weight	120 g

6.2 Storage and Operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

6.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; UL 60601-1:

- Protection of applied part against electric shock: Type CF 

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

6 Техническое описание

6.1 Технические данные

Видеоголовки IMAGE1 S™ D1	
Датчик изображения	1/4"
Формат изображения	4:3
Частота регенерации изображения	50 Гц/60 Гц
Фокусное расстояние	16 мм
Размеры (Д x В x Ш)	85 мм x 33 мм x 20 мм
Вес	120 кг

6.2 Условия хранения и эксплуатации

Соответствующие условия хранения и эксплуатации описаны в инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU). Блок CCU и видеоголовка были определены для МЭК 60601-1 как одна система.

6.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1; МЭК 60601-2-18; UL 60601-1:

- Защита рабочей части от поражения электр. током: тип CF 

6.4 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.

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Relevante Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in dem Anhang „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU).

Die in den EMV-Tabellen der kompatiblen CCU angegebenen EMV-Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung gelten für den Kamerakopf. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Refer to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information Appendix of the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant electromagnetic compatibility (EMC) information.

The EMC warning statements, cautions, notes and emission/immunity limits specified in the EMC tables of the compatible CCU apply to the camera head. The CCU and camera head were tested as a system.

6.5 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Применимые указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в приложении «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» к инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU).

Указанные в таблицах по ЭМС предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости / помехозащиты относятся к видеоголовке. Блок CCU и видеоголовка испытывались как одна система.

7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der D1 Kameraköpfe.

7.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WÄHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

7 Reprocessing (not validated for US customers)

The following chapter provides information on the care and cleaning of the D1 camera heads.

7.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable 'kinks' may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

7 Обработка (не валидирована для клиентов из США)

В следующей главе содержится информация по уходу и очистке видеоголовок D1.

7.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СВОРАЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Не скручивайте кабели туго, петли должны быть диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

**7.2 Aufbereitung
7.2.1 Referenztabelle**

**7.2 Reprocessing
7.2.1 Reference chart**

**7.2 Обработка
7.2.1 Справочная таблица**

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендованные методы)												
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция путем протирания	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварит. очистка	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								High-Level-Desinfektion/High- level Disinfection/Дезинфекция высоког. уров.	
		manuell/manual/ручная	Ethylenoxid/ Etylene oxide/ Окись этилена	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®	Cidex 14-Day	Resort XL HLD
				100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ max	SYSTEM 1		
			100 %	Short cycle (USV) Цикл «Short» (CUSA)	Standard cycle/ Цикл «Standard»	Standard cycle/ Цикл «Standard»	Duo cycle/ Цикл «DUO»	Equivalent to "Lumen" cycle/Эквивалент цикла «Lumen»	"Lumen" cycle/ Цикл «Lumen»	"Lumen" cycle/ Цикл «Lumen»	2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4 % Glutaraldehyde/ 2.4% глутаральдегид 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogen peroxide/ 2% перекись водорода 8 min., 20 °C (68 °F)
TH 115 IMAGE1 S™ D1 Kamerakopf 50 Hz TH 116 IMAGE1 S™ D1 Kamerakopf 60 Hz TH 115 IMAGE1 S™ D1 camera head 50 Hz TH 116 IMAGE1 S™ D1 camera head 60 Hz Видеоголовка IMAGE1 S™ D1 TH 115 50 Гц Видеоголовка IMAGE1 S™ D1 TH 116 60 Гц	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- Sterilization method has been validated.
- On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Метод стерилизации был валидирован.
- Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.



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



VORSICHT: Gefahr von Schaden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

7.2.2 General warnings



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



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

7.2.2 Общая предупредительная информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоев в работе медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.



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



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.



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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

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

VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.

VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopieadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

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

CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be reprocessed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.

CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.

CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.

CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

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

ОСТОРОЖНО: До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины может проникнуть жидкость внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.

ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.

ОСТОРОЖНО: Перед первым и каждым последующим использованием видеоголовки необходимо проводить ее тщательную очистку, дезинфекцию/стерилизацию с применением валидированных методик для профилактики инфекционного заражения. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.

ОСТОРОЖНО: Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На вызванные в результате этого повреждения гарантия не распространяется.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

7.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

7.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

7.4.1 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 Material-unverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberflächen mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachwischen.



WARNUNG: Wischdesinfektion nur verwenden bei der Benutzung von sterilen Überzügen.

Reprocessing (not validated for US customers)

7.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

7.4 Preparation for cleaning and disinfection

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



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

7.4.1 Manual wipe-down disinfection

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



WARNING: Only use wipe-down disinfection when using sterile drapes.

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

7.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

7.4 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять сразу же после применения медицинского изделия. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует выполнять предварительную очистку вручную под проточной холодной водой.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

7.4.1 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 фиксирующего белки действия и несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхности сухой салфеткой с низким содержанием ворса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция путем протирания возможна только при использовании стерильных чехлов.

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

7.4.2 Manuelle Vorreinigung

7.4.2.1 Bürsten der Oberflächen

In Abhängigkeit der Intensität der Verschmutzung sowie der Antrocknung von Rückständen sind die Oberflächen von Instrumenten grundsätzlich von groben Verschmutzungen mit Hilfe einer Bürste/ eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser zu säubern bis sichtbare Kontamination vollständig entfernt ist.

7.4.2.2 Unterstützende Vorbehandlung mit Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

7.4.3 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

7.4.4 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen und Gelenke mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

7.4.2 Manual precleaning

7.4.2.1 Brushing the surfaces

Depending on the degree of soiling and the degree to which residues have dried, heavy soiling must be cleaned from the surfaces of instruments with the aid of a brush/sponge under cold running water until any visible contamination has been completely removed.

7.4.2.2 Auxiliary pretreatment with ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

7.4.3 Manual cleaning

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

7.4.4 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces and joints are dried completely with (preferably sterile) compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

**7.4.2 Предварительная очистка
вручную**

7.4.2.1 Очистка поверхностей щеткой

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

7.4.2.2 Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

7.4.3 Ручная очистка

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

7.4.4 Ручная дезинфекция

Медицинское изделие необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого необходимо использовать воду наилучшего качества с учетом национальных предписаний. В завершение полностью высушите все поверхности и шарниры (желательно медицинским) сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

7.5 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 Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

7.5 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 medical devices must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

7.5 Сборка, проверка и уход

Очищенное и продезинфицированное медицинское изделие необходимо проверить на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.

- Если все же имеются следы загрязнений или остатки моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren ist das Kamerakopfkabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser zu legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

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

7.6 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

Reprocessing (not validated for US customers)

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

7.6 Packaging systems

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

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

- Протрите штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен стеклянные поверхности можно очистить при помощи ватной палочки, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией скрутите кабель видеоголовки в петли диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

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

7.6 Упаковочные системы

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

7.7 Sterilisation

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ D1 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

7.7.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

! VORSICHT: Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® „Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX® „Standard“ Cycle
- „DUO“ Cycle

7.7 Sterilization

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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ D1 camera heads:

7.7.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

! CAUTION: STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® 'standard' cycle
- STERRAD® 100NX® 'standard' cycle
- 'DUO' cycle

7.7 Стерилизация

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

Для видеоголовок IMAGE1 S™ D1 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации:

7.7.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.

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

! ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе STERRAD® может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое не влияет на работоспособность видеокамеры в целом.

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

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® Цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX® Цикл «Standard»
- Цикл «DUO»

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

**7.7.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation – STERIS® AMSCO®
V-PRO™1**

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



VORSICHT: Die V-PRO™-Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

7.7.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



HINWEIS: Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.



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

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

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

**7.7.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – STERIS® AMSCO®
V-PRO™1**

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



CAUTION: V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

7.7.3 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.



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



NOTE: Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.



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

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

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

**7.7.2 Стерилизация перекисью
водорода (H₂O₂) – STERIS®
AMSCO® V-PRO™1**

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



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе V-PRO™ может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность видеосистемы.

**7.7.3 Стерилизации окисью этилена
(ОЭ)**

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



УКАЗАНИЕ: Положите видеоголовку в стерилизационную корзину. Не кладите на видеосистему нижних инструментов.



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

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

**7.7.4 Chemische Niedertemperatur-
Sterilisation mit Peressigsäure –
STERIS® System 1E®**

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

**7.7.4 Chemical low-temperature
sterilization with peracetic acid –
STERIS® System 1E®**

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

**7.7.4 Химическая низкотемпературная
стерилизация надуксусной
кислотой – система STERIS®
System 1E®**

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

**Aufbereitung
(nicht validiert für US-
amerikanische Kunden)**

7.7.5 High-Level-Desinfektion



WARNING: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.



VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.



VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

**7.7.6 CIDEX (2,4 %ige
Glutaraldehydlösung)**

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4 %ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

**Reprocessing
(not validated for US
customers)**

7.7.5 High-Level Disinfection



WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.



CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.



CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

**7.7.6 CIDEX (2.4 % glutaraldehyde
solution)**

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4 % glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

7.7.5 Дезинфекция высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, контактирующих исключительно с интактной слизистой оболочкой.



ОСТОРОЖНО: Отклонения от рекомендованных параметров дезинфекции должны быть валидированы пользователем.



ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности.

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

**7.7.6 CIDEX (2,4%-ный раствор
глутарового альдегида)**

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4 %-ный раствор глутарового альдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки и штекера карты стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Aufbereitung (nicht validiert für US- amerikanische Kunden)

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.7.7 Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Reprocessing (not validated for US customers)

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

7.7.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0 % hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with sterile water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh sterile water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with sterile water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

7.7.7 Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

**7.8 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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

7.8 Reprocessing limits

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

**7.8 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.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8 Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung der D1 Kameraköpfe.

8.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZUROLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

Reprocessing (for US customers only)

8 Reprocessing (for US customers only)

The following chapter provides information on the care and cleaning of the D1 camera heads.

8.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable 'kinks' may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

Обработка (только для клиентов из США)

8 Обработка (только для клиентов из США)

В следующей главе содержится информация по уходу и очистке видеоголовок D1.

8.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СВОРАЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Не скручивайте кабели туго, петли должны быть диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждение прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

8.2 Aufbereitung
8.2.1 Referenztablelle

8.2 Reprocessing
8.2.1 Reference chart

8.2 Обработка
8.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Reprocessing Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендованные методы)												
Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварит. очистка	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								High-Level-Desinfection/ High-level Disinfection/ Дезинфекция высок. уров.		
	manuell/manual/ручная	ASP STERRAD®				STERIS® AMSCO®			STERIS®		Cidex 14-Day	Resert XL HLD
	Ultrasonothbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	Etylenoxid/ Ethylene oxide/ Оксид этилена	100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ max	SYSTEM 1E® U.S. only	SYSTEM 1 outside U.S.		
		100 %	"Short" cycle (US) Цикл «Short» (QUA)	"Standard" cycle/ Цикл «Standard»	"Standard" cycle/ Цикл «Standard»	"DUO" cycle/ Цикл «DUO»	Equivalent to "Lumen" cycle/Эквивалент цикла «Lumen»	"Lumen" and "Non- Lumen" cycle/ Циклы «Lumen» и «Non-Lumen»	"Lumen" and "Non- Lumen" cycle/ Циклы «Lumen» и «Non-Lumen»		2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4% глутаральдегид 45 min., 25 °C (77 °F)	2 % Hydrogen peroxide/ 2 % Hydrogen peroxide/ 2% перекись водорода 8 min., 20 °C (68 °F)
TH 115 IMAGE1 S™ D1 Kamerakopf 50 Hz TH 116 IMAGE1 S™ D1 Kamerakopf 60 Hz TH 115 IMAGE1 S™ D1 camera head 50 Hz TH 116 IMAGE1 S™ D1 camera head 60 Hz Видеоголовка IMAGE1 S™ D1 TH 115 50 Hz Видеоголовка IMAGE1 S™ D1 TH 116 60 Hz	X	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden

- Sterilization method has been validated.
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Метод стерилизации был валидирован.
- X Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personenschutz zu beachten.



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

Reprocessing (for US customers only)

8.2.2 General warnings



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



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.

Обработка (только для клиентов из США)

8.2.2 Общая предупредительная информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоев в работе медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.



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



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.



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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

- ! **VORSICHT:** Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.
- ! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.
- ! **VORSICHT:** Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.
- ! **VORSICHT:** Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopieadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.
- ! **VORSICHT:** Wenden Sie pro Aufbereitungszyklus nur ein High-Level-Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren an.

Reprocessing (for US customers only)

- ! **CAUTION:** Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be reprocessed. A break or cut in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.
- ! **CAUTION:** Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.
- ! **CAUTION:** The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization should be validated by the user.
- ! **CAUTION:** The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.
- ! **CAUTION:** Use only one method of high-level disinfection or sterilization per reprocessing cycle.

Обработка (только для клиентов из США)

- ! **ОСТОРОЖНО:** До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины может проникнуть жидкость внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Перед первым и каждым последующим использованием видеоголовки необходимо проводить ее тщательную очистку, дезинфекцию/стерилизацию с применением валидированных методов для профилактики инфекционного заражения. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На вызванные в результате этого повреждения гарантия не распространяется.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Для каждого цикла обработки должен использоваться только один метод дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

8.4 Anforderungen an die Wasserqualität

Leitungswasser:

Wasser aus dem Wasserhahn, das den Anforderungen gemäß AAMI TIR34:2014 – Water for the Reprocessing of Medical Devices (Wasser für die Aufbereitung von medizinischen Geräten) entspricht. Leitungswasser ist für die Vorreinigung und Reinigung der Instrumente geeignet.

Speziell aufbereitetes Wasser:

Wasser, das einen in der Regel mehrstufigen Aufbereitungsprozess (z. B. Kohlefiltration, Enthärtung, Entionisierung und Umkehrosmose oder Destillation) durchlaufen hat und daher keinerlei Mikroorganismen sowie organischen oder anorganischen Partikel mehr enthält. Auch eine Submikronfiltration kann Teil dieses Prozesses sein. Speziell aufbereitetes Wasser wird für das Abspülen nach einer High-Level-Desinfektion empfohlen.

8.5 Vorreinigung

Wischen Sie den Kamerakopf unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort (z. B. Operationssaal) mit einem mit Wasser oder einer verdünnten, milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fusselfreien Einmaltuch ab, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel ist auf Bruchstellen oder Risse zu überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Reprocessing (for US customers only)

8.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

8.4 Water Quality Requirements

Utility water:

Water as it comes from the tap that meets specifications as defined per AAMI TIR 34: 2014 Water for Reprocessing of Medical Devices. Utility water is acceptable for pre-cleaning and cleaning of the instruments.

Critical water:

Water that is extensively treated (usually by a multistep treatment process that could include a carbon bed, softening, DI and RO, or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water; a final submicron filtration could also be part of the treatment process. Critical water is recommended for rinsing after high-level disinfection.

8.5 Pre-cleaning

Immediately after a procedure, at the point of use (e. g. operating room), wipe the camera head with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

Обработка (только для клиентов из США)

8.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

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 пригодна для предварительной очистки и очистки инструментов.

Прошедшая специальную обработку вода:

Вода, прошедшая, как правило, многоступенчатую обработку (например, фильтрация через угольный фильтр, умягчение, деионизация, обратный осмос и дистилляция), и поэтому не содержащая микроорганизмы, 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

Непосредственно после вмешательства на месте применения (например, в операционном зале) протрите видеоголовку мягкой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной водой или разбавленным, мягким/pH-нейтральным ферментным моющим раствором, чтобы удалить грубые загрязнения.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Видеоголовки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

8.5.1 Manuelle Vorreinigung

**8.5.1.1 Unterstützende Vorbehandlung
mit Ultraschall**

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

8.5.2 Manuelle Reinigung

1. Spülen Sie den Kamerakopf sorgfältig mit Wasser ab, um sämtliche groben Verunreinigungen zu entfernen.
2. Tauchen Sie den Kamerakopf vollständig in eine verdünnte, milde/pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung und lassen Sie ihn 1 Minute lang darin liegen.
3. Reinigen Sie währenddessen alle Oberflächen des Kamerakopfs, einschließlich Kartenstecker, Tasten, Schrauben, Knöpfe und Kupplungsmechanismus, mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652). Reinigen Sie die Glasscheibe nicht mit der Bürste, sondern wischen Sie sie sorgfältig mit einem fusselfreien, weichen Tuch ab. Spülen Sie die Bürste aus, wenn sich grobe Verunreinigungen an den Borsten angesammelt haben. Schrubben Sie mit der Bürste, bis die Borsten keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweisen.
4. Während der Kamerakopf in der Reinigungslosung liegt, wischen Sie das gesamte Kabel mit einem fusselfreien, weichen Tuch ab.
5. Nehmen Sie den Kamerakopf nach der vorgegebenen Zeit aus der Reinigungslosung und spülen Sie ihn mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Wasser ab.

**Reprocessing
(for US customers only)**

8.5.1 Manual precleaning

**8.5.1.1 Auxiliary pretreatment with
ultrasound**

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

8.5.2 Manual cleaning

1. Thoroughly rinse the camera head with water until all gross debris is removed.
2. Completely immerse the camera head in a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaning solution for 1 minute.
3. While immersed, brush all surfaces of the camera head, including the card edge connector, buttons, screw, knobs and grasping mechanism with the a soft bristle brush (Art. no. 27652). Do not brush the glass window of the device, but wipe carefully using a lint-free, soft cloth. Rinse the bristles of the brush if heavy debris collects on them. Keep brushing until there is no more visible debris on the bristle of the brushes.
4. While immersed, use a lint-free, soft cloth to wipe the entire length of the cable.
5. After the immersion period, remove the camera head from the cleaning solution and rinse under running water for a minimum of 30 seconds.

**Обработка
(только для клиентов
из США)**

**8.5.1 Предварительная очистка
вручную**

**8.5.1.1 Вспомогательная предварительная
обработка ультразвуком**

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой обработки.

8.5.2 Ручная очистка

1. Тщательно помойте видеоголовку водой, чтобы удалить все грубые загрязнения.
2. Полностью погрузите видеоголовку в разбавленный, мягкий/pH-нейтральный ферментный моющий раствор и оставьте ее там на 1 минуту.
3. В это время очистите при помощи мягкой щетки (№ изд. 27652) все поверхности видеоголовки, включая штекер карты, все кнопки, винты и механизм соединения. Не очищайте стекло щеткой, вместо этого тщательно протрите его мягкой безворсовой салфеткой. Помойте щетку, если на ней скопились грубые загрязнения. Выполняйте чистящие движения щеткой, пока на щетине не будет никаких видимых загрязнений.
4. Пока видеоголовка находится в моющем растворе, протрите весь кабель мягкой, безворсовой салфеткой.
5. По истечении предписанного времени извлеките видеоголовку из моющего раствора и промойте ее проточной водой в течение не менее 30 секунд.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.6 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schaden 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 Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

! **VORSICHT:** Überprüfen Sie das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse. Senden Sie Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln zur Reparatur an KARL STORZ.

- Den Kamerakopfstecker mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren ist das Kamerakopfkabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser zu legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

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

Reprocessing (for US customers only)

8.6 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged medical devices must be withdrawn from use.

! **CAUTION:** Inspect the camera head cable for breaks or cracks. Return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

- Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant. Do not allow exposed glass windows to air dry. Glass surfaces can be cleaned using a cotton tip applicator soaked in 70 % isopropyl alcohol to prevent streaks and spots.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 6 inches (15 cm). In doing so, do not kink or twist the cable.

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

Обработка (только для клиентов из США)

8.6 Сборка, проверка и уход

Очищенное и продезинфицированное медицинское изделие необходимо проверить на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.

- Если все же имеются следы загрязнений или остатки моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.

! **ОСТОРОЖНО:** Проверьте кабель видеоголовки на предмет разрывов или трещин. Отправьте видеоголовки с поврежденным кабелем в компанию KARL STORZ для ремонта.

- Протрите штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства. Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен стеклянные поверхности можно очистить при помощи ватной палочки, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией скрутите кабель видеоголовки в петли диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Reprocessing (for US customers only)

Обработка (только для клиентов из США)

8.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 – 10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953). Die länderspezifischen Regularien sind zu beachten.

8.8 Sterilisation

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

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für IMAGE1 S™ D1 Kameraköpfe validiert und freigegeben:

8.8.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

! **VORSICHT:** Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

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

8.7 Packaging systems

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

8.8 Sterilization

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

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for IMAGE1 S™ D1 camera heads:

8.8.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

! **CAUTION:** STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

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

8.7 Упаковочные системы

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

8.8 Стерилизация

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

Для видеоголовок IMAGE1 S™ D1 компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации:

8.8.1 стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.

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

! **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе STERRAD® может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое не влияет на работоспособность видеокамеры в целом.

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

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX®
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

1. Legen Sie den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

8.8.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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

- V-PRO™ 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO™ max „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle

! **VORSICHT:** Die V-PRO™-Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

1. Legen Sie den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb.
2. Umwickeln Sie das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie.
3. Wählen Sie den richtigen Zyklus aus und starten Sie die Sterilisation.

Reprocessing (for US customers only)

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
‘standard’ cycle
- STERRAD® 100NX®
‘standard’ cycle
‘DUO’ cycle

1. Place the camera head in a sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

8.8.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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

- V-PRO™ 1 “Lumen” Cycle
- V-PRO™ 1 Plus “Lumen” and “Non-lumen” Cycle
- V-PRO™ max “Lumen” and “Non-lumen” Cycle

! **CAUTION:** V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head that do not necessarily impact the camera's functionality.

1. Place the camera head in a sterilization tray.
2. Double wrap the tray with polypropylene wrap.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

Обработка (только для клиентов из США)

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX®
Цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX®
Цикл «Standard»
Цикл «DUO»

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину.
2. Обмотайте стерилизационную корзину двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

8.8.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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

- V-PRO™ 1, цикл «Lumen»
- V-PRO™ 1 Plus, циклы «Lumen» и «Non-lumen»
- V-PRO™ max, циклы «Lumen» и «Non-lumen»

! **ОСТОРОЖНО:** Стерилизация в системе V-PRO™ может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность видеосистемы.

1. Положите видеоголовку в стерилизационную корзину.
2. Обмотайте стерилизационную корзину двойным слоем полипропиленовой пленки.
3. Выберите правильный цикл и начните стерилизацию.

**Aufbereitung
(nur für US-amerikanische
Kunden)**

8.8.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

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

 **HINWEIS:** Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

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

8.8.4 Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E® (nur gültig in U. S.)

1. Legen Sie den Kamerakopf in einen der folgenden Behälter:

- C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
- C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
- C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
- C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray

2. Platzieren Sie den Behälter ordnungsgemäß im SS1E und starten Sie die Sterilisation.

**Reprocessing
(for US customers only)**

8.8.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

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

 **NOTE:** Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

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

8.8.4 Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E® (only valid in USA)

1. Place the camera head in one of the following trays:

- C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
- C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
- C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
- C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray

2. Load the tray into the SS1E and start the sterilizer.

**Обработка
(только для клиентов
из США)**

8.8.3 Стерилизации окисью этилена (ОЭ)

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

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

 **УКАЗАНИЕ:** Положите видеоголовку в стерилизационную корзину. Не кладите на видеокамеру никаких инструментов.

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

8.8.4 Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E® (действительно только в США)

1. Положите видеоголовку в один из следующих контейнеров:

- C1200E SS1E General Processing Tray/ Container
- C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/ Container
- C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
- C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray

2. Надлежащим образом разместите контейнер в SS1E и начните стерилизацию.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

8.8.5 High-Level-Desinfektion



WARNUNG: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosen in Berührung kommen.



VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

8.8.6 CIDEX (2,4 %ige Glutaraldehydlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4 %ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartensteckers mit Wasser ist **sehr** wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Reprocessing (for US customers only)

8.8.5 High-Level Disinfection



WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.



CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

8.8.6 CIDEX (2,4 % glutaraldehyde solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2,4 % glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25 °C (77 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head and the card-edge connector with water is very important for removing any residual disinfectant.

Обработка (только для клиентов из США)

8.8.5 Дезинфекция высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, контактирующих исключительно с интактной слизистой оболочкой.



ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушены.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности.

Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

8.8.6 CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,4 %-ный раствор глутарового альдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа ополаскивания используйте чистую воду. Тщательное ополаскивание видеоголовки и штекера карты водой очень важно для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Aufbereitung (nur für US-amerikanische Kunden)

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

8.8.7 Resert XL HLD (2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf **nicht** zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit Wasser ist **sehr** wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem fusenarmen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

8.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing (for US customers only)

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

8.8.7 Resert XL HLD (2.0 % hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0 % hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

To finish, rinse the camera head three times with water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

8.9 Reprocessing limits

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

Обработка (только для клиентов из США)

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

8.8.7 Resert XL HLD (2,0 %-ный раствор перекиси водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода **минимум** на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена **дезинфицирующим** раствором. Для каждого этапа ополаскивания используйте чистую воду. Тщательная промывка видеоголовки водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеокamеры. Обработайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

8.9 Ограничение для повторной обработки

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

9 Instandhaltung

9.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

9.1.1 Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

9.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

9 Maintenance

9.1 Maintenance and safety check

9.1.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer.

9.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

9 Технический уход

9.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

9.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя.

9.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности (проведение технадзора согласно правилам), и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

9.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S™ CCU instruction manual no. 96206286DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

9.2 Servicing and repair

Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by KARL STORZ or by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12 инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ CCU Nr. 96206286DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о контроле технического состояния и безопасности и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор становится небезопасным и/или ненадежным в эксплуатации, его нужно сдать в ремонт.

9.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных блоков может нарушить их герметичность и приводит к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченному персоналу.



9.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

9.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

9.3 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

9.4 Repair program

Usually 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 the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

9.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. Компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями в зоне действия указанной директивы.

9.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

По вопросам ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus Infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9.5 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

9.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать 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.

9.5 Ответственность

Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

9.6 Garantie

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

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

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

9.6 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.

9.6 Гарантия

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

Медицинское изделие необходимо всегда отправлять в соответствующий филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от любой ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

**Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

**Compatible camera control
unit (CCU)**

**Совместимые блоки
управления видеокамерой**

**10 Kompatible Kamera-
Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S CONNECT™ in Kombination mit IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301

① **HINWEIS:** Die S-Technologien sind mit den IMAGE1 S™ D1 Kameraköpfen und der IMAGE1 S™ verfügbar.

**10 Compatible camera control
unit (CCU)**

Item	Cat. No.
IMAGE1 S CONNECT™ in combination with IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301

① **NOTE:** The S technologies are available with IMAGE1 S™ D1 camera heads and the IMAGE1 S™.

**10 Совместимый блок
управления видеокамерой**

Изделие	Кат. №
IMAGE1 S CONNECT™ в сочетании с IMAGE1 S™ X-LINK	TC 200 TC 301

① **УКАЗАНИЕ:** S-технологии доступны только при работе с видеоголовками IMAGE1 S™ D1 и IMAGE1 S™.

**11 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96206564DER
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286DER

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten
mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die
Verwendung von sterilen Überzügen.

**11 Spare parts,
recommended accessories**

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96206564DER
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286DER

* For safe and comfortable working with
KARL STORZ cameras, we recommend the use
of sterile drapes.

**11 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Изделие	Кат. №
Адаптер автоклавируе- мый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Интегрированный пово- ротный светоделитель, для одновременного ото- бражения на оптическом приборе и мониторе	9530 BD
Стерильные чехлы* для видеокамер KARL STORZ	
Инструкция по эксплуа- тации	96206564DER
Инструкция по эксплуата- ции IMAGE1 S™	96206286DER

* Для безопасной и удобной работы с виде-
окамерами KARL STORZ мы рекомендуем
использовать стерильные чехлы.

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
Schamhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

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

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

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Golea, 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@kseas.com

KARL STORZ Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Edificio Atlántic, Oficina 36
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 Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No. 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing America 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.
Zufretegu 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
Storsåträngård 14
12739 Skärholmens, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Tavallie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestutis g. 59
09124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 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 Endoscopia Nederland B.V.
Dijsvlietweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoskopi Austria GmbH
Landstraßer Hauptplatz 148/1/1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 58 0470, Fax: +43 1 71 58 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28630 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6408 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

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

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Borkowska 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 Endoskop Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/a
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 Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, 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.
Patriarchou 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 9000, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoskopi - WOSTOK
Derbennevskaya 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
Sabir Drudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC "Arman", office 314
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 Shawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 610044, 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, Shenyhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1261, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8572 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

Перевод выполнен с немецкого языка и с английского языка на русский язык.

Номер нотариального реестра II UR 2618/2018

II UR 2618/2018

Нотариальная контора II, г. Тутлинген
Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген
Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящим удостоверяю соответствие данной копии оригиналу.

Тутлинген, 20.11.2018 г.

(подпись)
Халлер
Нотариус

Наш № документа: II UR 2618/2018/
Ваш № документа: для г-жи Джулии Геррманн

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген
Компания
Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
для г-жи Джулии Геррманн
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Частичный перевод стр. 2-й и 47-й.

Штамп
Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц SE энд Ко КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе, 34
78532 Тутлинген Германия
(подписано)
(подпись, печать, дата)

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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@ksepa.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 Endoscopy
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, Sao Paulo, -SP, 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
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12724 Skärholmén, 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 1B, 4, Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stoplex.be

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

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

KARL STORZ Endoscopia Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@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 Endoscopia d.o.o.
Verovskova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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
**Отдел продаж оборудования для эндоскопии

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
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, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 5522444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
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
PO Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 995 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquirv@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, 2000300, 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 Rep. 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 Korea Co. Ltd.
Jelion Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, 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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz SE & Co. KG
(Карл Шторц SE и Ко, КГ)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайворонского Александра Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 714-544

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

27 МАЯ 2019 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

77/09-н/77-2019 49-3658

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500р

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 2400р



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 55 листа(ов)

Нотариус



Notarin Astrid Harant-Strecker
In Grubenäcker 4 78532 Tuttlingen
Tel. 07461-9659700 Fax 07461-9659720

Notarielle Beglaubigung

Die Übereinstimmung der Ablichtung mit
der mir vorliegenden Urschrift wird
beglaubigt.

Tuttlingen, den 17.05.2019

Notarin

(Harant-Strecker)

Notarial Deed

I certify, that this photocopy concur to the
presented original document.

Tuttlingen, the 17th of may 2019

Notary

(Harant-Strecker)



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
International Director Regulatory Affairs/
Директор по международному
нормативно-правовому регулированию

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



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

05/14/2019

Signature, stamp, date

Подпись, печать, дата

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки
изображения с принадлежностями

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Наименование медицинского изделия

Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями:

I. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Соединительный кабель DVI, длина 300 см
4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см
5. USB накопитель
6. Клавиатура с сенсорной панелью
7. Инструкция по эксплуатации

II. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Соединительный кабель DVI, длина 300 см
4. Соединительный кабель SCB, длина 100 см
5. Кабель 12G-/3G-SDI, длина 300 см
6. Кабель DisplayPort, длина 300 см
7. USB накопитель
8. Клавиатура с сенсорной панелью
9. Инструкция по эксплуатации

III. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S H3-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S H3-LINK
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Кабель LINK, 20 см.

IV. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Кабель LINK, 20 см.

V. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S D3-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S D3-LINK
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Кабель LINK, 20 см.

VI. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S 4U-LINK, основной состав:

1. Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S 4U-LINK
2. Сетевой кабель, длина 300 см
3. Кабель LINK, 20 см.

VII. Принадлежности к блокам видеокамер:

1. Адаптер IMAGE1 S для видеоэндоскопа 0°.
2. Адаптер IMAGE1 S для видеоэндоскопа 90°.
3. Удлинительный кабель IMAGE1 FULL HD, длина 520 см.
4. USB для адаптера ACC.
5. Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см.
6. Двухпедальный переключатель.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

7. Соединительный кабель DVI, длина 200 см.
8. Кабель 3G-SDI, 10 м.
9. Кабель 3G-SDI, 3 м.
10. Кабель 12G-/3G-SDI, 10 м.
11. IMAGE 1 PILOT (3D мышь).
12. Кабель-удлинитель IMAGE 1 S D3-LINK

VIII. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: IMAGE1 S H3-Z, IMAGE1 S H3-ZI, IMAGE1 S H3-P, IMAGE1 S H3-ZA, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светодетектор, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.
4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.
5. Удлинительный кабель IMAGE 1 FULL HD, длина 520 см.
6. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S H3-Z и IMAGE1 S H3-ZA.
7. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S H3-ZI и IMAGE1 S H3-P.

IX. Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: IMAGE1 S HX FI, IMAGE1 S HX-P FI, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светодетектор, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.
4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.
5. Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовок IMAGE1 S HX FI и IMAGE1 S HX-P FI.

X. Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S DI, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светодетектор, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

XI. Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U, с принадлежностями:

1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях.
2. Интегрированный поворотный светодетектор, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе.
3. Пылезащитный колпачок для видеоголовок.
4. Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ.

Производитель

«Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия
Karl Storz SE & Co. KG, Germany.
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО КШТЭ ВОСТОК

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 7, стр. 4

Телефон: +7 (495) 983-02-40

Возможные осложнения и побочные эффекты

Возможных побочных действий при использовании оборудования не выявлено.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического 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.

Оборудование относится к эпидемиологически безопасным отходам и должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с ме-дицинскими отходами", как отходы класса А.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Срок службы

Средний срок службы составляет 5 лет.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем, 2008 г.

ISO 15223-1 Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. 2007 г. Изменение 1, 2008 г.

IEC 62366 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям, 2009 г.

IEC 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта, 2006 г.

ANSI/AAMI/IEC 80002-1 Программное обеспечение медицинского оборудования - Часть 1: Руководство по применению ISO 14971 к программному обеспечению медицинского оборудования, 2009 г.

IEC 60601-2-18 + Изменение 1 (2е издание) Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии. 1996-08 + 2000-07.

IEC 60601-2-18 (3е издание) Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии. 2009 г.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

IEC 60601-1-2 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2, Общие требования по основам безопасности и эксплуатационным характеристикам - электромагнитная совместимость, вспомогательный стандарт, 2007 г.

IEC 60601-1-6 Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования, 2007 г.

IEC 60529 Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP), 2001-02.

ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям, 2007 г.

ANSI/AAMI/ISO 9001/13485 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. 2012 г.

IEC 60417 Обозначения графические для аппаратуры.

IEC 61000-3-2 Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока. 2009 г.

IEC 61000-3-3 Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подлежащему условному соединению. 2008 г.

IEC 61000-4-2 Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду. 2008 г.

IEC 61000-4-3 Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах. 2010 г.

IEC 61000-4-5 Электромагнитная совместимость. Часть 4: Методики испытаний и измерений. Раздел 5: Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения. 2005 г.

IEC 61000-4-6 Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методики испытаний и измерений. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями. 2008 г.

IEC 61000-4-8 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты. 2009 г.

IEC 61000-4-11 Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения. 2004 г.

CISPR 11 Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское, медицинское. Характеристики электромагнитных помех. Предельные значения и методы измерения. 2009 г.

ISO 10993-1 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков. 2009-10-15

ISO 8600-3 Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа. 1997

ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информаци, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий. 2004-03-01

ISO 17665-1 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. 2006-08-15

ISO 10110-1, -2, -3, -4, -5, -6 + COR1, -7, -8, -9, -10, -12 Оптика и фотоника.

ISO 14997 Оптика и фотоника. Методы определения поверхностных дефектов оптических элементов. 2011-04-15

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

ISO 14155 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. 2011-02-01

IEC 60601-1 (2e издание) Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики. 1998 г. + Изменение 1 и 2.

IEC 60601-1 (3e издание) Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики. 2005 г.

93/42 ЕЕС Изменения 2007/47 ЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование. 1993-07, Изменения 2007-09.

WEEE Directive 2012/19/EU Директива WEEE 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования. 2012-08.

RoHS 2 Directive 2011/65/EU Директива RoHS 2011/65/EU - Ограничение содержания вредных веществ. 2011-07.

89/336/ЕЕС Директива Совета 89/336/ЕЭС по электромагнитной совместимости. 6/11/1905

2004/108/ЕС Директива 2004/108/ЕС Электромагнитная совместимость. 2004 (12/15/04)

MPG Закон о медицинских устройствах, Германия. 1994-08

CFR Title 21 Part 800 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Основной. 2013-04

CFR Title 21 Part 801 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Маркировка. 2013-04

CFR Title 21 Part 803 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Отчетность. 2013-04

CFR Title 21 Part 806 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Поправки. 2013-04

CFR Title 21 Part 807 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Регистрация и перечень устройств. 2013-04

CFR Title 21 Part 820 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Регулирование системы качества. 2013-04

CFR Title 21 Part 822 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Постпродажное наблюдение. 2013-04

CFR Title 21 Part 860 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Классификация медицинских устройств. 2013-04

CFR Title 21 Part 876 Кодекс федеральных правил. (Регулирование продуктов питания и лекарственных средств. Департамент Здравоохранения и Социальные услуги), Соединенные Штаты. Устройства для гастроэнтерологии и урологии. 2013-04

PAL Закон о фармацевтической продукции для Медицинских устройств (Япония). 2005-04

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Therapeutic Goods Regulation Регулирование лекарственных средств (Медицинских устройств), Австралия. 2012-07

SOR-98-282 Регулирование Медицинских устройств, Канада. 2011.

Гарантийные обязательства

Компания Karl Storz SE & Co. KG принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 2 лет со дня производства, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

В течение двух лет с момента передачи конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя транспортные расходы и риски, связанные с пересылкой. В остальном действуют гарантийные обязательства, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

Отправляйте прибор всегда в уполномоченный филиал, в том числе и во время действия 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.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Перевод с немецкого языка на русский язык

Нотариус Астрид Харант-Штекер
Ин Грубенэкер 4 78532 Тутлинген
Тел. 07461-9659700 Факс: 07461-9659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую полное соответствие данной копии предоставленному оригиналу
документа

Тутлинген, 17 мая 2019 г.

/подпись/
Нотариус
(Харант-Штекер)

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

УТВЕРЖДЕНО

Карим Джамшиди

Директор по международному

Нормативно-правовому регулированию

Карл Шторц SE и Ко. КГ

(Karl Storz SE & Co. KG)

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

14.05.2019

/подпись/

(подпись, дата, штамп)

Штамп: Карл Шторц SE и Ко. КГ
(Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34
78532, Тутлинген,
Германия

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. КГ
(Karl Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген
Германия

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 53-137

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью (10 лист(-а,-ов)).

ВРИО нотариуса: