



ENDOSCOPES FOR MEDICINE AND TECHNICAL SCIENCE
INSTRUMENTS FOR OTO-RHINO-LARYNGOLOGY

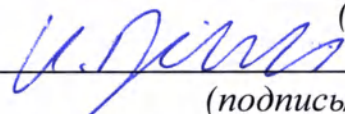
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

«08» September 2020
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



M.П. / Stamp

Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Intubation videoscope C-MAC VS, consisting of

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS, в составе

2020

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

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 1506 / 2020

UZ 1853/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.09.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
C-MAC® VS 10331 BX



INSTRUCTION MANUAL
C-MAC® VS 10331 BX



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
C-MAC® VS 10331 BX



Wichtiger Hinweis

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

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

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



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

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

Important information

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

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

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



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

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

Важная информация

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

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

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



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

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

1	Symbolerläuterungen.....6	1	Symbols employed.....6	1	Пояснение символов.....6
1.1	Verpackungssymbole.....6	1.1	Packaging symbols.....6	1.1	Символы на упаковке.....6
1.2	Symbole für Sicherheitshinweise7	1.2	Symbols for safety instructions7	1.2	Символы по технике безопасности7
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....8	2	Intended use8	2	Использование по назначению.....8
2.1	Zweckbestimmung8	2.1	Intended use.....8	2.1	Целевое назначение8
2.2	Kontraindikationen8	2.2	Contraindications.....8	2.2	Противопоказания8
2.3	Zielgruppen.....8	2.3	Target groups8	2.3	Целевые группы8
2.4	Qualifikation des Anwenders.....8	2.4	User qualification8	2.4	Квалификация пользователя8
2.5	Einweisung in die Gerätfunktion und Bedienung9	2.5	Training in the operation and function of the device9	2.5	Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора.....9
2.6	Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....9	2.6	User profile of physician and assistants9	2.6	Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал9
3	Sicherheitshinweise10	3	Safety instructions.....10	3	Указания по технике безопасности.10
4	Handhabung.....14	4	Handling14	4	Эксплуатация.....14
4.1	Auspacken14	4.1	Unpacking14	4.1	Распаковка.....14
4.2	Grundausstattung.....14	4.2	Basic equipment.....14	4.2	Основной комплект поставки14
4.3	Kombinationsmöglichkeiten14	4.3	Possible combinations.....14	4.3	Возможности комбинирования.....14
4.4	Vorbereitung vor Gebrauch.....15	4.4	Preparation before use15	4.4	Подготовка перед эксплуатацией15
4.5	Prüfung der Oberflächen.....15	4.5	Inspecting the surfaces.....15	4.5	Проверка поверхностей15
4.6	Korrektes Halten.....16	4.6	Holding the device correctly.....16	4.6	Правильное положение прибора в руке.....16
4.7	Adapter zur Tubusfixierung montieren16	4.7	Assembling the adaptor for tube fixation16	4.7	Установка адаптера для фиксации трубки16
4.8	Inbetriebnahme.....17	4.8	Initial operation17	4.8	Ввод в эксплуатацию.....17
4.8.1	Anschluss an den C-MAC® Monitor 8403 ZX.....17	4.8.1	Connection to the C-MAC® monitor 8403 ZX17	4.8.1	Подключение к монитору C-MAC® 8403 ZX.....17
4.8.2	Anschluss an den C-MAC® PM 8403 XD.....19	4.8.2	Connection to the C-MAC® PM 8403 XD19	4.8.2	Подключение к C-MAC® PM 8403 XD .19
4.8.3	Anschluss an den C-HUB® II20	4.8.3	Connection to the C-HUB® II.....20	4.8.3	Подключение к C-HUB® II.....20
4.8.4	Fokus20	4.8.4	Focus20	4.8.4	Фокусировка20
4.9	Endotrachealtubus montieren21	4.9	Assembling the endotracheal tube.....21	4.9	Установка эндотрахеальной трубки.....21
4.10	Abwinkelungsmechanik bedienen22	4.10	Handling the deflection mechanism22	4.10	Обращение с механизмом управления изгибом22
4.11	Multifunktionstaste „BlueButton“ des C-MAC® VS23	4.11	Multifunction button ‘BlueButton’ on the C-MAC® VS.....23	4.11	Многофункциональная кнопка «BlueButton» прибора C-MAC® VS23
4.12	Einzelbildspeicherung24	4.12	Single image capture24	4.12	Сохранение отдельных снимков24
4.13	Videoaufnahme.....24	4.13	Video recording24	4.13	Видеозапись24
4.14	Demontage.....24	4.14	Disassembly24	4.14	Разборка24
5	Aufbereitung.....25	5	Reprocessing25	5	Обработка25
5.1	Übersichtstabelle25	5.1	Overview table25	5.1	Обзорная таблица.....25
5.2	Allgemeine Warnhinweise26	5.2	General warnings.....26	5.2	Общие предупреждающие указания ..26
6	Vorreinigung direkt nach der Anwendung.....28	6	Precleaning directly after use.....28	6	Предварительная очистка непосредственно после применения.....28

7	Dichtheitstest.....28
7.1	Durchführung des Dichtheitstest – trocken28
7.2	Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit29
8	Demontage.....30
9	Manuelle Wischdesinfektion30
9.1	Manuelle Aufbereitung30
9.1.1	Manuelle Reinigung.....30
9.1.2	Manuelle Desinfektion31
9.1.3	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 31
9.2	Trocknung.....31
10	Maschinelle Aufbereitung.....32
10.1	Konnektierung32
10.2	Maschinelle Reinigung / chemo-thermische Desinfektion.....32
11	Montage, Prüfung und Pflege33
12	Verpackung34
13	Sterilisation34
13.1	Ab SN PR 1191: Wasserstoff- peroxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®35
13.2	Ab SN PR 1191: Wasserstoff- peroxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation – STERIS® V-PRO™35
13.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....35
14	Begrenzung der Wiederaufbereitung .36
15	Lagerung36
15.1	Aufbewahrung37
16	Aufbereitung Tubushalter38
16.1	Allgemeine Warnhinweise38
17	Vorreinigung direkt nach der Anwendung39
18	Demontage.....39
19	Manuelle Aufbereitung.....39
19.1	Manuelle Reinigung.....39
19.1.1	Manuelle Desinfektion40
19.1.2	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD) 40
19.2	Trocknung.....40

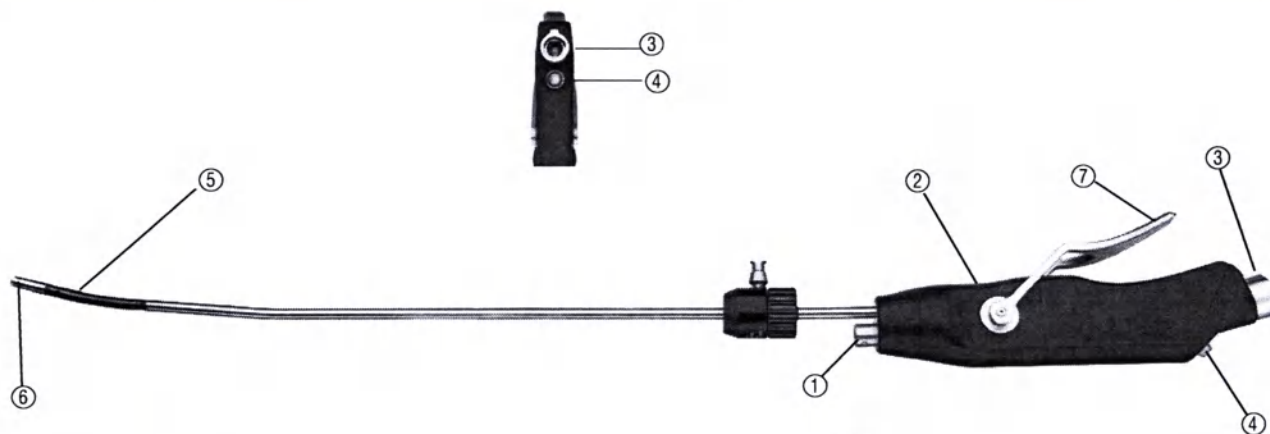
7	Leakage test28
7.1	Performing the leakage test – dry28
7.2	Performing the leakage test – in liquid29
8	Disassembly.....30
9	Manual wipe-down disinfection.....30
9.1	Manual reprocessing.....30
9.1.1	Manual cleaning.....30
9.1.2	Manual disinfection31
9.1.3	Manual High Level Disinfection (HLD).....31
9.2	Drying31
10	Machine reprocessing.....32
10.1	Connecting32
10.2	Machine cleaning/chemical-thermal disinfection32
11	Assembly, inspection and care.....33
12	Packaging.....34
13	Sterilization34
13.1	From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – ASP STERRAD®35
13.2	From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization – STERIS® V-PRO™35
13.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....35
14	Limits of reprocessing36
15	Storage36
15.1	Storage.....37
16	Reprocessing the tube holder.....38
16.1	General warnings.....38
17	Precleaning directly after use.....39
18	Disassembly.....39
19	Manual reprocessing.....39
19.1	Manual cleaning.....39
19.1.1	Manual disinfection40
19.1.2	Manual High Level Disinfection (HLD).....40
19.2	Drying40

7	Проверка герметичности28
7.1	Сухой тест на герметичность28
7.2	Испытание на герметичность с погружением29
8	Разборка.....30
9	Ручная дезинфекция протиранием .30
9.1	Обработка ручным способом30
9.1.1	Чистка ручным способом30
9.1.2	Дезинфекция ручным способом31
9.1.3	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом31
9.2	Сушка31
10	Обработка механизированным способом32
10.1	Подключение32
10.2	Чистка/химико- термическая дезинфекция механизированным способом.....32
11	Сборка, проверка и уход.....33
12	Упаковка34
13	Стерилизация34
13.1	Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®35
13.2	Начиная с серийного номера PR 1191: Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – STERIS® V-PRO™35
13.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ) .35
14	Ограничение для повторной обработки.....36
15	Хранение.....36
15.1	Хранение37
16	Обработка фиксатора трубки38
16.1	Общие предупреждающие указания ..38
17	Предварительная очистка непосредственно после применения39
18	Разборка.....39
19	Обработка ручным способом.....39
19.1	Чистка ручным способом39
19.1.1	Дезинфекция ручным способом40

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

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

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



10331 BX C-MAC® VS

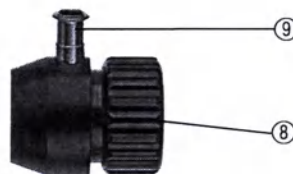


13242 XL Dichtheitsprüfer/
Leakage tester/
Прибор проверки герметичности

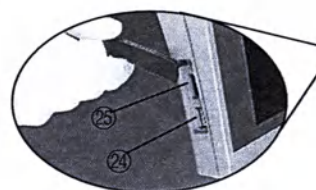
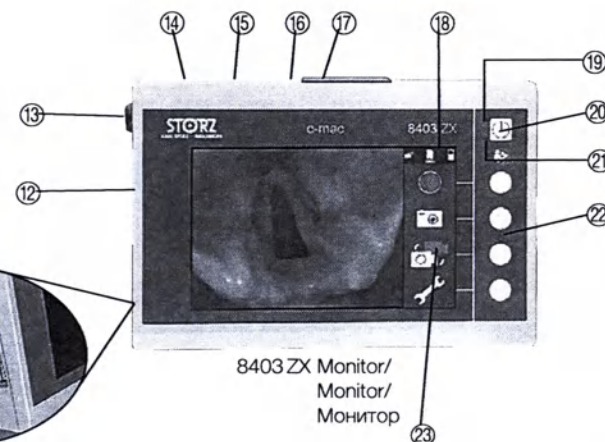


8403 X Anschlusskabel/
Connecting cable/
Соединительный кабель

11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure compensation cap/
Клапан выравнивания давления



10331 BAX Tubushalter/
Tube holder/
Фиксатор трубки



8403 ZX Monitor/
Monitor/
Монитор

**Bedienelemente, Anzeigen,
Anschlüsse und ihre Funktion**

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

**Controls, displays,
connectors and their uses**

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

**Элементы управления,
индикаторы, разъемы
и их функции**

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

Symbolerläuterung

Symbol description

Пояснение символов

1 Symbolerläuterungen

1.1 Verpackungssymbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Temperaturbegrenzung



Zerbrechlich



Trocken aufbewahren



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



Gerät des Typs BF



Von Sonnenlicht fernhalten



Hersteller



Luftfeuchte, Begrenzung



Luftdruck, Begrenzung



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



Seriennummer

1 Symbols employed

1.1 Packaging symbols

Follow instructions for use

Temperature limit

Fragile

Keep dry

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

Type BF device

Keep away from sunlight

Manufacturer

Humidity limitation

Atmospheric pressure limitation

Number of products in the product packaging

Serial number

1 Пояснение символов

1.1 Символы на упаковке

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации

Температурный диапазон

Хрупкое

Беречь от влаги

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

Прибор типа BF

Не допускать воздействия солнечного света

Изготовитель

Диапазон влажности

Ограничение атмосферного давления

Количество изделий в упаковке

Серийный номер

IPX8

Schutzumfang gegen Feuchtigkeit:
Schutz gegen dauerndes Untertauchen

Scope of protection against moisture:
Protection against continuous immersion

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

REF

Artikelnummer

Catalogue number

Номер по каталогу



Gebrauchsanweisung beachten

Consult instructions for use

Обратитесь к инструкции по применению

1.2 Symbole für Sicherheitshinweise



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



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



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

1.2 Symbols for safety instructions



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



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



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

1.2 Символы по технике безопасности



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



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



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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Zweckbestimmung

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

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

2.2 Kontraindikationen

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

2.3 Zielgruppen

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

2.4 Qualifikation des Anwenders

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

2 Intended use

2.1 Intended use

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

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

2.2 Contraindications

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

2.3 Target groups

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

2.4 User qualification

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

2 Использование по назначению

2.1 Целевое назначение

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

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

2.2 Противопоказания

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

2.3 Целевые группы

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

2.4 Квалификация пользователя

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

**2.5 Einweisung in die
Gerätfunktion und Bedienung**

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

**2.5 Training in the operation and
function of the device**

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

**2.5 Инструктаж по функциониро-
ванию и эксплуатации прибора**

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

**2.6 Anwenderprofil Arzt und
Assistenzpersonen**

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

**2.6 User profile of physician and
assistants**

- Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand.
- Adequate language skills in one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation of the instruments.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

**2.6 Профиль пользователя: врач
и ассистирующий персонал**

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



3 Sicherheitshinweise

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

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

Kombination von Systemkomponenten

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

3 Safety instructions

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

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

Combination of system components

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

3 Указания по технике безопасности

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

- Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

Комбинирование системных компонентов

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

Verletzungsgefahren

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

Risks of injury

- i** **NOTE:** All users must have been instructed in the operation and use of the C-MAC® VS, otherwise this endoscope may not be used.
- i** **NOTE:** The C-MAC® VS must be used in accordance with the airway algorithm in the respective country of application or the official specifications for airway management.
- Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.
- Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.
- The high-intensity light emitted by the C-MAC® VS can result in increased temperatures at the light outlet. However, these always stay below the value which could cause burns.
- Risk of explosion if flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible intubation videoscope. The intubation videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.
- If the flexible intubation videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately. Place the distal tip of the flexible intubation videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the intubation videoscope slowly and carefully from the patient.
- Danger of electric shock! Have servicing on these devices carried out by authorized personnel only. Any opening of the device by

Риск травмирования

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

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

Infektionsgefahren

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

Beschädigung des Medizinproduktes

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

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

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

Risks of infection

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

Damage to the medical device

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

интубационный видеоскоп из тела пациента.

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

Опасность инфицирования

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

Повреждение медицинского изделия

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

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

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

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



4 Handhabung

4.1 Auspacken



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

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

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

4.2 Grundausstattung

Das Set 10331 BXK besteht aus:

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

4.3 Kombinationsmöglichkeiten

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

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

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



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

4 Handling

4.1 Unpacking



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

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

4.2 Basic equipment

The set 10331 BXK comprises:

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

4.3 Possible combinations

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

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

The intubation videoscope must be used according to the medical rules and procedures recognized for laryngoscopy.



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

4 Эксплуатация

4.1 Распаковка



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

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

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

4.2 Основной комплект поставки

В комплект 10331 BXK входят:

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

4.3 Возможности комбинирования

C-MAC® VS можно использовать со следующими мониторами:

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

Применение интубационного видеоскопа должно осуществляться согласно признанным в ларингоскопии медицинским правилам и методам.



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

4.4 Vorbereitung vor Gebrauch



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



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

4.5 Prüfung der Oberflächen



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



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

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

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

4.4 Preparation before use



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



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

4.5 Inspecting the surfaces



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



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

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

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

4.4 Подготовка перед эксплуатацией



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



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

4.5 Проверка поверхностей



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



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

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

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



4.6 Korrektes Halten



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

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

4.6 Holding the device correctly



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

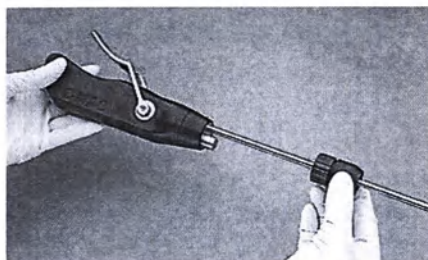
Take the handle of the intubation videoscope in your right or left hand as shown in the image. With this kind of control grip, the intubation videoscope can be operated with one hand.

4.6 Правильное положение прибора в руке



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

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



4.7 Adapter zur Tubusfixierung montieren

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

4.7 Assembling the adaptor for tube fixation

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

4.7 Установка адаптера для фиксации трубки

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

4.8 Inbetriebnahme

4.8.1 Anschluss an den C-MAC® Monitor 8403 ZX

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

Kabel am Monitor einstecken

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

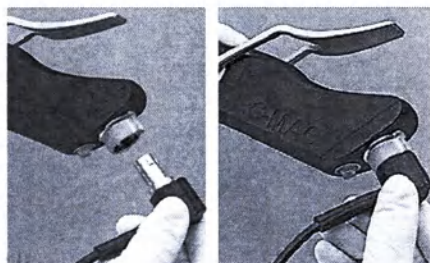
i **HINWEIS:** Der Monitor 8403 ZX ermöglicht den Anschluss zweier CMOS Videoeinheiten mit Lemo-Steckern. An beiden Anschlüssen können alle CMOS Videoendoskope von KARL STORZ angeschlossen werden. Videoeinheiten anderer Hersteller können nicht angeschlossen werden.

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



Kabel am C-MAC® VS einstecken

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



4.8 Initial operation

4.8.1 Connection to the C-MAC® monitor 8403 ZX

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

Plug cable into monitor

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

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

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

Plug cable into C-MAC® VS

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

4.8 Ввод в эксплуатацию

4.8.1 Подключение к монитору C-MAC® 8403 ZX

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

Подключение кабеля к монитору

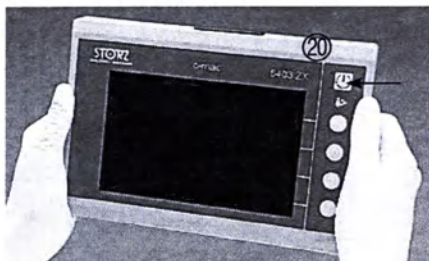
Для включения прибора вставьте соединительный кабель прибора C-MAC® VS в соответствующее соединительное гнездо 14 или 13 монитора C-MAC® 8403 ZX.

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

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

Подключение кабеля к C-MAC® VS

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



Monitor einschalten

Den Monitor durch Drücken des Netzschalters ② einschalten. Die grüne Netzkontrollleuchte des Monitors leuchtet.

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

Falls das Bild im Einsatz ausfällt, gestört oder verschmiert wird oder im Allgemeinen die Sicht beeinträchtigt wird, die Abwinkelungsmechanik in die neutrale Stellung bringen und den Schaft des Intubations-Videoendoskops langsam aus dem Körper herausziehen.

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

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

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

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

Switch on monitor

Switch on the monitor by pressing the power switch ②. The green pilot lamp on the monitor lights up.

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

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, put the deflection mechanism into the neutral position and slowly pull the sheath of the intubation videoscope out of the patient's body.

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

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

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

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

Включение монитора

Включите монитор, нажав сетевой переключатель ②. Зеленая контрольная лампочка электропитания монитора горит.

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

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

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

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

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

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

4.8.2 Anschluss an den C-MAC® PM 8403 XD

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

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

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

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

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

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

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

HINWEIS: Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

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

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

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

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



4.8.2 Connection to the C-MAC® PM 8403 XD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.8.2 Подключение к C-MAC® PM 8403 XD

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

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

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

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

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

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

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

УКАЗАНИЕ: Настройка баланса белого не требуется.

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

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

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

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



4.8.3 Anschluss an den C-HUB® II

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

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

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

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

4.8.4 Fokus

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

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

4.8.3 Connection to the C-HUB® II

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

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

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

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

4.8.4 Focus

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

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

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

4.8.3 Подключение к C-HUB® II

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

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

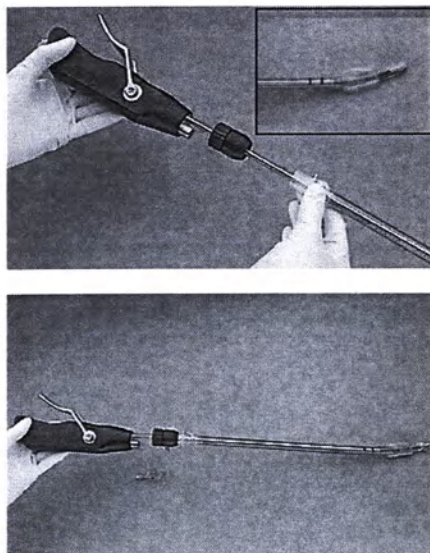
Подсоедините штекер соединительного кабеля 8403 X к соединительному гнезду ③ прибора C-MAC® VS 10331 BX. При этом обратите внимание на выступ и соедините оба компонента до ощущения сопротивления.

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

4.8.4 Фокусировка

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

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



4.9 Endotrachealtubus montieren

Endotrachealtubus von distal auf das Intubations-Videoendoskop aufschieben.

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

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

WARNUNG: Verletzungsgefahr für den Patienten: Kein Gleitmittel auf die Linse bringen, um eine Trübung des Bildes und damit Gefahren für den Patienten zu vermeiden!

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

4.9 Assembling the endotracheal tube

Push the endotracheal tube from distal onto the intubation videoscope.

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

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

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

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

4.9 Установка эндотрахеальной трубки

Установите эндотрахеальную трубку с дистальной стороны на интубационный видеоскоп.

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

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

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

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

4.10 Abwinkelungsmechanik bedienen

- !** **HINWEIS:** Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.
- !** **WARNUNG:** Verletzungsgefahr für den Anwender: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Abwinkelungshebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Intubations-Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.
- !** **HINWEIS:** Die Prüfung der Abwinkelung ohne aufgefädeltten Endotrachealtubus durchführen.
- !** **WARNUNG:** Verletzungsgefahr für den Patienten: Beim Einführen des Intubations-Videoendoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.
- !** **WARNUNG:** Verletzungsgefahr für den Patienten: Die Abwinkelung ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern, um den Patienten nicht zu verletzen und das Instrument nicht zu beschädigen. Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu.
- !** **WARNUNG:** Bevor der aufgefädelte Endotrachealtubus durch die Stimmlippen in den Patienten platziert wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da es sonst zu Schäden am Instrument kommen kann. Hierbei den Ablenkhebel loslassen.

Die distale Spitze kann abgewinkelt werden:

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

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



4.10 Handling the deflection mechanism

- !** **NOTE:** The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.
- !** **WARNING:** Risk of injury to users: Before each use, check the functionality of the deflection lever and the connected distal tip. Defective intubation videoscopes must not be used.
- !** **NOTE:** Test deflection without the endotracheal tube threaded on.
- !** **WARNING:** Risk of injury to the patient: When inserting the intubation videoscope into the patient, the distal tip must be straight and not deflected.
- !** **WARNING:** Risk of injury to the patient: Control the deflection up to the stop and avoid rapid or jerky movement so as not to injure the patient or damage the instrument. The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases.
- !** **WARNING:** Before the threaded on endotracheal tube is positioned in the patient via the vocal folds, the distal tip must be brought into the neutral position as otherwise the instrument could be damaged. To do this, release the deflection lever.

The distal tip can be deflected.

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

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

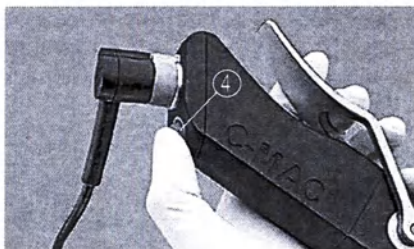
4.10 Обращение с механизмом управления изгибом

- !** **УКАЗАНИЕ:** В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолнейную форму, без какого-либо изгиба.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования пользователя: перед каждым использованием необходимо проверять работоспособность рычага управления изгибом и положение дистального конца. Запрещается использовать неисправные интубационные видеоскопы.
- !** **УКАЗАНИЕ:** Выполните проверку работы механизма управления изгибом без установленной эндотрахеальной трубки.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования пациента: при введении интубационного видеоскопа в пациента дистальный конец интубационного видеоскопа должен быть выпрямлен, а не согнут.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования пациента: управляйте наклоном плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до упора, чтобы не травмировать пациента и не повредить прибор. С увеличением угла изгиба возрастает осязаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прежде чем вводить установленную эндотрахеальную трубку через голосовые связки пациента, необходимо установить дистальный конец в нейтральное положение, так как в противном случае возможно повреждение инструмента. Для этого отпустите рычаг управления изгибом.

Возможные углы изгиба дистального конца:

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

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



4.11 Multifunktionstaste „BlueButton“ des C-MAC® VS

Das Intubations-Videoendoskop ist mit einer Multifunktionstaste ④ ausgestattet

Definition Farbkodierung der Multifunktionstaste „BlueButton“

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

Die Farbe der Multifunktionstaste ist wie folgt definiert:

blau: leuchtet permanent. Die Aufnahme Funktion ist freigeschaltet.

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

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

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



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

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

The intubation videoscope features a multifunction button ④.

Color coding meanings for the multifunction button 'BlueButton'

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

The colors of the multifunction button have the following meanings:

Blue: permanently illuminated. The recording function is enabled.

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

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

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

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

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

Интубационный видеоэндоскоп имеет многофункциональную кнопку ④.

Значение цветового кодирования многофункциональной кнопки BlueButton

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

Цвет многофункциональной кнопки определен следующим образом:

синий цвет: горит непрерывно. Функция записи активирована.

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

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

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

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

4.12 Einzelbildspeicherung

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

4.13 Videoaufnahme

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

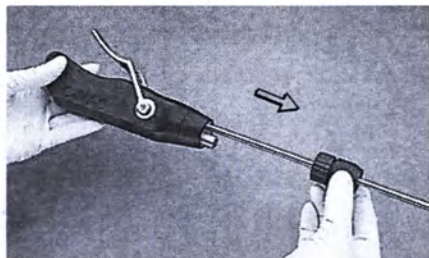
Während der Videoaufnahme leuchtet der Multifunktionsknopf ④ am C-MAC® VS pulsartig grün und wechselt nach Beendigung der Aufnahme durch erneutes kurzes Drücken zurück auf blau.

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

④ HINWEIS: Wenn die Speicherkapazität des C-MAC® PM 8403 XD unter 10 Minuten fällt, erscheint der Balken orangerot.

4.14 Demontage

Anschlusskabel 8403 X vom C-MAC® Monitor oder C-HUB II abziehen.
Das Anschlusskabel bzw. den C-MAC® PM vom C-MAC® VS abziehen bzw. trennen.
Ggf. den Adapter zur Tubusfixierung vom C-MAC® VS durch Drehen der Rändelschraube gegen den Uhrzeigersinn lösen. Nur mit gelöster Rändelschraube den Tubushalter vorsichtig über die Ablenkung bringen.



4.12 Single image capture

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

4.13 Video recording

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

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

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

④ NOTE: If memory capacity of the C-MAC® PM 8403 XD is less than 10 minutes, the bar is displayed in orange-red.

4.14 Disassembly

Disconnect the connecting cable 8403 X from the C-MAC® monitor or C-HUB II.
Disconnect or separate the connecting cable or C-MAC® PM from the C-MAC® VS.
If necessary, release the adaptor for tube fixation from the C-MAC® VS by turning the knurled screw counter-clockwise. Only guide the tube holder cautiously over the deflection if the knurled screw is undone.

4.12 Сохранение отдельных снимков

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

4.13 Видеозапись

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

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

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

④ УКАЗАНИЕ: Если объем свободной памяти в C-MAC® PM 8403 XD составляет менее 10 минут, появляется оранжево-красная полоска.

4.14 Разборка

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



5 Aufbereitung
5.1 Übersichtstabelle

5 Reprocessing
5.1 Overview table

5 Обработка
5.1 Обзорная таблица

			Manuelle Reinigung und Desinfektion/ Manual cleaning and disinfection/ Чистка и дезинфекция ручным способом					Maschinelle Reinigung und Desinfektion/ Machine cleaning and disinfection/ Чистка и дезинфекция механизированным способом				Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация											
	Demontage/Disassembly/Разборка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Vorreinigung direkt nach der Anwendung/ Pre-cleaning directly after use/ Предварительная очистка непосредственно после применения	Dichtheittest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)/ Manual High Level Disinfection (HLD)/ Ручная дезинфекция высокого уровня (ДВУ)	Dichtheittest/ Leakage test/ Проверка герметичности	Manuelle Vorbereitung/ Manual preparation/ Ручная подготовка	Konnektierung/ Connecting/ Подключение	Maschinelle Reinigung/chemisch- thermische Reinigung/ Machine cleaning/chemothermal cleaning / Чистка механизированным способом/ химико-термическая очистка	Dampsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	STERRAD® 100S Long Cycle	STERRAD® NX® Standard Cycle	STERRAD® 100 NX® Standard Cycle	V-PRO® 1 Plus non-lumen Cycle	V-PRO® 1 lumen Cycle	V-PRO® 1 Plus lumen Cycle	V-PRO® max lumen Cycle	V-PRO® 60 Flexible Cycle	Ethylenoxid (EO) Ethylene oxide (ETO) Оксид этилена (O3)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
C-MAC® VS 10331 BX	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	X	●	●	●	●	●	●	●	●	●		
Druckausgleichskappe/ Pressure compensation cap/ Клапан выравнивания давления 11025 E	●	●											●	●	●	●	●	●	●	●	●		
Tubushalter/ Tube holder/ Фиксатор трубки 10331 BAX	●		●		●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●		

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

HINWEIS: Leere Felder sind nicht Bestandteil des validierten Prozesses.

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

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

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

УКАЗАНИЕ: Пустые поля не являются составной частью валидированного процесса.



5.2 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

WARNUNG: Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

WARNUNG: Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das Medizinprodukt zur Reparatur einsenden.

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

ACHTUNG: Das Medizinprodukt niemals mit Metallbürsten reinigen.

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

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

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

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

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

5.2 General warnings

WARNING: Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

WARNING: Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the medical device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

WARNING: Before reusing the device, replace any defective parts or send the medical device for repair.

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

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

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

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

ATTENTION: To prevent damage to the medical device and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.

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

NOTE: Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

5.2 Общие предупреждающие указания

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

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

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

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

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

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

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

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

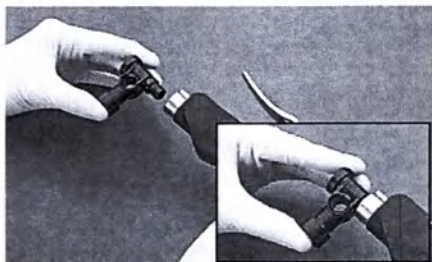
УКАЗАНИЕ: При любых действиях с загрязненными мед. изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка



- !** **VORSICHT:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.
- i** **HINWEIS:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- i** **HINWEIS:** Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Medizinprodukt zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.
- i** **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.
- i** **HINWEIS:** Grundsätzlich ist das C-MAC® VS und C-MAC® Anschlusskabel 8403 X beständig gegenüber manueller sowie maschineller Reinigung und Desinfektion. Falls die Schutzkappe nicht verwendet wird, ist möglicherweise eine manuelle Spülung und Nachtrocknung der elektrischen Kontakte notwendig, um die Funktionalität nicht zu beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird die Schutzkappe 8403 YZ mit angeboten. Ob deren Nutzung erforderlich ist, ist vom Anwender in Abhängigkeit der individuellen Prozessführung (Trocknung) zu entscheiden.
- i** **HINWEIS:** Die Aufbereitung zum C-MAC® Monitor 8403 ZX entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076008DER.
- i** **HINWEIS:** Die Aufbereitung zum C-MAC® PM 8403 XD entnehmen Sie bitte aus der zugehörigen Gebrauchsanleitung 96076020DER.

- !** **CAUTION:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.
- i** **NOTE:** National laws and regulations must be observed.
- i** **NOTE:** We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the medical device. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.
- i** **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.
- i** **NOTE:** In principle, the C-MAC® VS and C-MAC® connecting cable 8403 X are resistant to manual and machine cleaning and disinfection. If the protective cap is not being used, then manual rinsing and drying of the electrical contacts may be necessary in order to ensure that functioning is not impaired. For this reason, the protective cap 8403 YZ is also offered. The user is responsible for deciding whether or not this cap needs to be used, depending on the individual process management (drying).
- i** **NOTE:** For information on reprocessing of the C-MAC® monitor 8403ZX, please refer to the corresponding instruction manual 96076008DER.
- i** **NOTE:** For information on reprocessing of the C-MAC® PM 8403 XD, please refer to the corresponding instruction manual 96076020DER.

- !** **ОСТОРОЖНО:** Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений медицинского изделия. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае погружения в раствор различных металлов.
- i** **УКАЗАНИЕ:** На сайте www.karlstorz.com Вы можете заказать или загрузить руководство «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (№ по кат. 96216003).
- i** **УКАЗАНИЕ:** C-MAC® VS и соединительный кабель C-MAC® 8403 X устойчивы к очистке и дезинфекции ручным или механизированным способом. Если защитный колпачок не используется, возможно, потребуется ручная промывка и сушка электрических контактов, чтобы не нарушить функционирование. По этой причине предлагается защитный колпачок 8403 YZ. Пользователь принимает решение о необходимости его использования в зависимости от установленного порядка проведения процесса (сушка).
- i** **УКАЗАНИЕ:** Информация об обработке монитора C-MAC® 8403 ZX содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076008DER.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Информация об обработке карманного монитора C-MAC® Pocket Monitor 8403 XD содержится в соответствующей инструкции по эксплуатации 96076020DER.

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

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

6 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

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

Die Außenflächen des Medizinprodukts mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

- ⓘ **HINWEIS:** Stoßende und ziehende Bewegungen vermeiden, um den Schaft nicht zu beschädigen.
- ⓘ **HINWEIS:** Keine Desinfektionsmittel zur Vorreinigung benutzen, diese führen zur Fixierung von Eiweißen und organischen Rückständen.

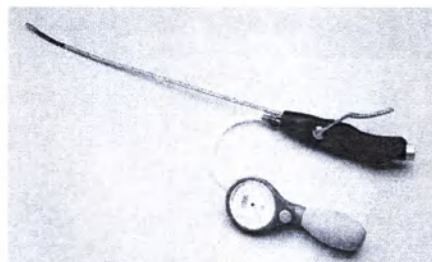
7 Dichtheitstest

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

7.1 Durchführung des Dichtheitstest – trocken

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

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



Accessories

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

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

6 Precleaning directly after use

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

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

- ⓘ **NOTE:** To avoid damaging the sheath, do not use pushing and pulling movements.
- ⓘ **NOTE:** Do not use disinfectants for precleaning; these cause fixation of proteins and organic residues.

7 Leakage test

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

7.1 Performing the leakage test – dry

The connection tube of the leakage tester and the vent port on the medical device must be dry. Connect the leakage tester connector securely to the supply connector vent port and lock by turning the bayonet catch clockwise 25°.

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

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

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

6 Предварительная очистка непосредственно после применения

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

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их влажной салфеткой.

- ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Избегайте толкающих и тянущих движений, чтобы не повредить тубус.
- ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Не используйте для предварительной чистки дезинфицирующие средства, поскольку они вызывают фиксацию белков и органических остатков.

7 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность медицинского изделия.

7.1 Сухой тест на герметичность

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

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

Den Dichtheitsprüfer aufpumpen, bis der maximale Prüfdruck von 160 – 180 mmHg (blauer Bereich) erreicht ist. Der Abwinkelungsgummi am distalen Ende, kann sich hierbei leicht aufdehnen. Die Abwinkelung mit der Abwicklungsmechanik am Kontrollkörper in alle möglichen Richtungen bis zum Anschlag bewegen und den Zeiger am Manometer beobachten. Der Prüfdruck kann bis zu 10 mmHg fallen, bis das Medizinprodukt vollständig mit Luft gefüllt ist.

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

7.2 Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

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

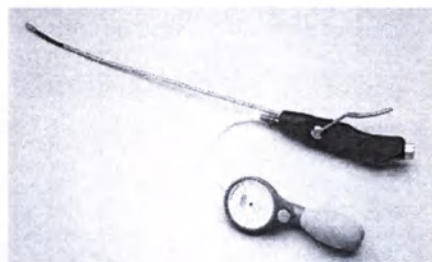
Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im Kapitel „Durchführung des Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

Das Endoskop aus der Flüssigkeit nehmen und die Entlüftungstaste am Manometer drücken. Der Prüfdruck muss auf 0 sinken, danach kann der Dichtheitsprüfer entfernt werden.

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

Sollte Druckverlust auftreten, so ist das Endoskop undicht und darf nicht weiterverwendet, in Flüssigkeit eingelegt bzw. maschinell aufbereitet werden.



Inflate the leakage tester until the maximum test pressure of 160–180 mmHg (blue area) is reached. The deflection rubber on the distal end may expand slightly. Using the deflection mechanism on the control body, move the deflection part in all possible directions as far as possible and observe the pointer on the manometer. The test pressure can drop by up to 10 mmHg until the medical device is completely filled with air.

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

7.2 Performing the leakage test – in liquid

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

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in the chapter 'Performing the leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device. If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

Remove the endoscope from the liquid and press the vent button on the manometer. The test pressure must drop to 0 before the leakage tester can be removed.

NOTE: Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

If a pressure loss occurs, this means that the endoscope leaks and may no longer be used, immersed in liquid or reprocessed by machine.

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

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

7.2 Испытание на герметичность с погружением

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

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

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

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.

После этого можно начинать очистку.

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

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

8 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion den Tubushalter entfernen.

9 Manuelle Wischdesinfektion

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

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

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

9.1 Manuelle Aufbereitung

9.1.1 Manuelle Reinigung

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

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

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

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

8 Disassembly

Remove the tube holder prior to cleaning and disinfection.

9 Manual wipe-down disinfection

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

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

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

9.1 Manual reprocessing

9.1.1 Manual cleaning

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

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

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

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

8 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией снимите фиксатор трубки.

9 Ручная дезинфекция протиранием

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

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

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

9.1 Обработка ручным способом

9.1.1 Чистка ручным способом

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

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

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



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

9.1.2 Manuelle Desinfektion

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

9.1.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

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

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

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

9.2 Trocknung

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

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

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

9.1.2 Manual disinfection

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

9.1.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

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

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

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

9.2 Drying

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

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

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

9.1.2 Дезинфекция ручным способом

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

9.1.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

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

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

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

9.2 Сушка

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

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

10 Maschinelle Aufbereitung

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

10.1 Konnektierung

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

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

10.2 Maschinelle Reinigung / chemothermische Desinfektion

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

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



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

10 Machine reprocessing

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

10.1 Connecting

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

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

10.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

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

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



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

10 Обработка механизированным способом

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

10.1 Подключение

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

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

10.2 Чистка/химическая термическая дезинфекция механизированным способом

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

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



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

11 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

i HINWEIS: Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

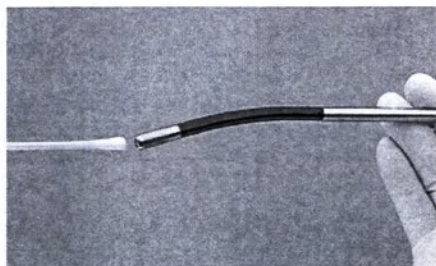
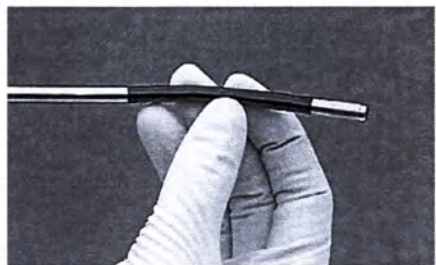
i HINWEIS: Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

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

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

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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



11 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

i NOTE: Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

i NOTE: Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.

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

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

- Afterwards, a functional check must be carried out.

i NOTE: Check for a clear view and steerability.

11 Сборка, проверка и уход

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

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

i УКАЗАНИЕ: Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.

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

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

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

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

i УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

12 Verpackung

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

13 Sterilisation

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

WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

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

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

-  **HINWEIS:** Alle Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern müssen vom Anwender validiert werden.
-  **HINWEIS:** Wenn Geräte zur Aufbereitung verwendet werden, die Anweisungen des Geräteherstellers beachten.
-  **HINWEIS:** An gefetteten und geölten Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

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

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

12 Packaging

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

13 Sterilization

WARNING: Before sterilization, all parts of the medical device must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

WARNING: Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.

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

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

-  **NOTE:** All deviations from the recommended sterilization parameters must be validated by the user.
-  **NOTE:** When using reprocessing equipment, please observe the equipment manufacturers' instructions.
-  **NOTE:** Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

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

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

12 Упаковка

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

13 Стерилизация

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

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

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

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

-  **УКАЗАНИЕ:** Все отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.
-  **УКАЗАНИЕ:** Если Вы проводите обработку с помощью специального оборудования, учитывайте указания изготовителя данного оборудования.
-  **УКАЗАНИЕ:** На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

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

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

13.1 Ab SN PR 1191: Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

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

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

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

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

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

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

13.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

13.1 From SN PR 1191 onwards: Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device **from serial number PR 1191** onwards:

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

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

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

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

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

13.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

14 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

15 Lagerung

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

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

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich.

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

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

ACHTUNG: Das Medizinprodukt nicht im Koffer aufbewahren.

14 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

15 Storage

The storage method must be selected taking into account the respective applicable national requirements.

KARL STORZ only recommends dust-protected, suspended storage for decontaminated endoscopes.

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes.

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

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

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

14 Ограничение для повторной обработки

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

15 Хранение

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

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

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа.

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

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

ВНИМАНИЕ: Нельзя хранить медицинские изделия в чемодане.

15.1 Aufbewahrung

- ! **VORSICHT:** Intubations-Videoendoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.
- ! **VORSICHT:** Die distale Spitze des Intubations-Videoendoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.
- ! **VORSICHT:** Der Schaft des Intubations-Videoendoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Intubations-Videoendoskope sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein. Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Intubations-Videoendoskope mit dem distalen Ende nach unten. Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtheitswerten erfolgen.

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



10331 BXH

15.1 Storage

- ! **CAUTION:** Do not expose intubation videoscopes to direct sunlight or excessive heat.
- ! **CAUTION:** The distal tip of the intubation videoscope must be in the neutral position during storage.
- ! **CAUTION:** The sheath of the intubation videoscope must never be kinked or coiled up too tightly. Intubation videoscopes should be packaged and stored in sterile cloths or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage. It is most suitable to store the intubation videoscope suspended vertically with the distal end pointing down. The room where it is stored should be at a normal temperature and humidity.

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

15.1 Хранение

- ! **ОСТОРОЖНО:** Не храните интубационные видеоэндоскопы под прямыми солнечными лучами или в условиях слишком высокой температуры.
- ! **ОСТОРОЖНО:** При хранении дистальный конец интубационного видеоэндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.
- ! **ОСТОРОЖНО:** Тубус интубационного видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Интубационные видеоэндоскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед помещением на хранение должны быть абсолютно сухими. Интубационные видеоэндоскопы лучше всего хранить в вертикально подвешенном положении, дистальным концом вниз. Хранение должно осуществляться в помещениях с нормальной температурой и при нормальной влажности воздуха.

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

16 Aufbereitung Tubushalter

16.1 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt nur nach den produktbegleitenden Unterlagen oder nach der von KARL STORZ herausgegebenen Aufbereitungsanweisung aufbereiten. Diese kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

WARNUNG: Infektionsgefahr durch unsterile Auslieferung Medizinprodukt vor jeder Nutzung aufbereiten. Vor Gebrauch das Medizinprodukt auf sichtbare Verschmutzung kontrollieren.

WARNUNG: Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das Medizinprodukt zur Reparatur einsenden.

ACHTUNG: Das Medizinprodukt niemals mit Metallbürsten reinigen.

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

VORSICHT: Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten.

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

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

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

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

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

16 Reprocessing the tube holder

16.1 General warnings

WARNING: Risk of infection: Only reprocess the medical device as per the documents provided with the device or the reprocessing instructions issued by KARL STORZ. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

WARNING: Risk of infection from non-sterile delivery. Reprocess the medical device before each use. Check the medical device for visible soiling before use.

WARNING: Before reusing the device, replace any defective parts or send the medical device for repair.

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

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

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

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

NOTE: Observe the chemical manufacturer's specifications concerning concentration and exposure times. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

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

16 Обработка фиксатора трубки

16.1 Общие предупреждающие указания

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

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

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

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

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

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

УКАЗАНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Учитывайте спектр микробиологического воздействия химических средств.

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

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

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichskappe, manueller Dichtungsprüfer

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

17 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

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

Die Außenflächen des Medizinprodukts mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

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

18 Demontage

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

19 Manuelle Aufbereitung

19.1 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Die Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Lumen solange gebürstet bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

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

17 Precleaning directly after use

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

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

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

18 Disassembly

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

19 Manual reprocessing

19.1 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. The lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The lumina are brushed until the brush head is visibly clean. Never brush back and forth within the channel.

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

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

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

17 Предварительная очистка непосредственно после применения

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

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их влажной салфеткой.

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

18 Разборка

Перед очисткой и дезинфекцией снимите фиксатор трубки с эндоскопа.

19 Обработка ручным способом

19.1 Чистка ручным способом

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

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

19.1.1 Manuelle Desinfektion

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

19.1.2 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

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

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

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

19.2 Trocknung

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

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

19.1.1 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. The lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

19.1.2 Manual High Level Disinfection (HLD)

The medical device must be completely immersed in a high level disinfectant solution. The lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

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

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

19.2 Drying

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

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

19.1.1 Дезинфекция ручным способом

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

19.1.2 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

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

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

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

19.2 Сушка

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

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

20 Maschinelle Aufbereitung

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

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

20.1 Konnektierung

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

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

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

20.1.1 Maschinelle Reinigung / chemo-thermische Desinfektion

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

20.1.2 Maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion

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

20 Machine reprocessing

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

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

20.1 Connecting

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

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

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

20.1.1 Machine cleaning / chemical-thermal disinfection

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

20.1.2 Machine cleaning/thermal disinfection

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

20 Обработка механизированным способом

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

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

20.1 Подключение

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

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

i УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

20.1.1 Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

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

20.1.2 Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

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

21 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche und Lumen ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

22 Verpackung

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

23 Sterilisation

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

! WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

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

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

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

21 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surfaces and lumina must be completely dried using (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

22 Packaging

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

23 Sterilization

! WARNING: Before sterilization, all parts of the medical device must be thoroughly cleaned, disinfected, rinsed and then dried as otherwise sterility cannot be achieved.

! WARNING: Risk of infection: Sterilize the medical device in a disassembled state.

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

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

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

21 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги следует досушить эндоскоп вручную. Полностью высушите поверхность и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

22 Упаковка

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

23 Стерилизация

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

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

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

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

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

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

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

23.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

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

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

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

oder

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

23.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation – ASP STERRAD®

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

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

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

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

23.1 Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

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

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

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

or

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

23.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

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

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

23.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.

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

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

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

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

23.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

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

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

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

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

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

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

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

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

23.4 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

23.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

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

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

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

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

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

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

23.4 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

23.5 Limits of reprocessing

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

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

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

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

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

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

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

23.4 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

23.5 Ограничение для повторной обработки

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

24 Technische Beschreibung

24.1 Systembeschreibung

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

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

24 Technical description

24.1 System description

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

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

24 Техническое описание

24.1 Описание системы

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

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

24.2 Technische Daten

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	≥ 90° ohne Tubus ≥ 60° mit Tubus

Nutzlänge:	41 cm
Außendurchmesser:	5,5 mm
Beleuchtung:	integrierte LED- Lichtquelle

Elektrische Leistungsaufnahme:	1 W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht	445 g
Tropfwasserschutz:	IPX8
Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:	Schutzklasse II

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

Betriebs-/Lagerbedingungen

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



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

24.2 Technical data

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	≥ 90° without tube ≥ 60° with tube

Working length:	41 cm
Outer diameter:	5.5 mm
Illumination:	Integrated LED light source

Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight	445 g
Drip water protection:	IPX8
Type of protection against electric shocks:	Protection Class II

Provides Type BF protection when used in conjunction with a KARL STORZ camera control unit with a BF symbol on the connection port.

Operating/storage conditions

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



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

24.2 Технические данные

24.2.1 C-MAC VS 10331 BX

Направление обзора:	0°
Угол поля зрения:	100°
Угол наклона:	≥ 90° без трубки ≥ 60° с трубкой

Рабочая длина:	41 см
Наружный диаметр:	5,5 мм
Освещение:	встроенный свето- диодный источник света

Электрическая потребляемая мощность:	1 Вт
Датчик:	технология CMOS
Вес:	445 г
Защита от капель воды:	IPX8
Вид защиты от поражения электрическим током:	класс защиты II

Обеспечивает защиту типа BF при использовании с блоком управления видеокамерой KARL STORZ с разъемом, помеченным символом BF.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации:	от 0 °C до +40 °C от 30 % до 70 % отн. влажности
Условия хранения:	от -20 °C до +50 °C от 5 % до 95 % отн. влажности
Атмосферное давление:	от 700 до 1080 гПа



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

25 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

25.1 Instandsetzung

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

25.2 Wartung

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

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

25.3 Verantwortlichkeit

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

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

25.4 Garantie

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

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

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

25 Service, repair and disposal

25.1 Servicing and repair

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

25.2 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. However, regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be requested from your local representative or from the manufacturer. Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical instruments prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the unit at least once a year.

25.3 Limitation of liability

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

25.4 Warranty

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

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

25 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

25.1 Ремонт

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

25.2 Техобслуживание

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

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у изготовителя. Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год.

25.3 Ответственность

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

25.4 Гарантия

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

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

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

25.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

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

25.6 Richtlinienkonformität

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

Medizinprodukt der Klasse I

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

25.7 Wichtige Hinweise zum Versand

Um die Ausbreitung infektiöser Krankheiten sowohl beim Krankenhauspersonal als auch bei den Mitarbeitern von KARL STORZ zu vermeiden, müssen Optiken, Instrumente und Geräte gereinigt und sterilisiert/desinfiziert werden, bevor sie zur Reparatur eingeschickt werden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

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

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

25.5 Electromagnetic Compatibility

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

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

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

25.6 Directive compliance

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

This medical device belongs to Class I

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

25.7 Important information on dispatch

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

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

25.5 Электромагнитная совместимость

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

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

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

25.6 Соответствие директивам

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

медицинское изделие класса I.

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

25.7 Важные сведения об отправке

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо произвести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю. Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.





25.8 Entsorgung

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

25.8 Disposal

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

25.8 Утилизация

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

25.9 Fehlerbehebung

25.9 Troubleshooting

25.9 Устранение неисправностей

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

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



8401 YA



10331 BXH

26 Anhang

26.1 Zubehör

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

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

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

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

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

26 Appendix

26.1 Accessories

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

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

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

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

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

26 Приложение

26.1 Принадлежности

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

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

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

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

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

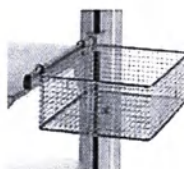


200200 85

200200 86



200200 47



29005 AK

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada

Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@kseas.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: +1 305 262-8986
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 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåstragård 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

***Sales for Industrial Endoscopy
000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: info-ru@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Janguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, 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
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 1595, Australia
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)

Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au
www.karlstorz.com

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 с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации: Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS, в составе», представленном на немецком, английском и русском языках.]

[Логотип компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/
Германия (PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

[Логотип: Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

/подпись/
08 сентября 2020 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

2020 г.

Адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG»* Д-р Карл-Шторц- Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 (0)7461 708-0 Факс: +49 (0)7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «Фольксбанк Шварцвальд-Донау- Неккар иГ» SWIFT: GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 «Коммерцбанк АГ Тутлинген» SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00	«Крайсперкассе Тутлинген» SWIFT: SOLA DES 1 TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22 «Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUT DESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	Партнерство с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/ Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Коммерческий реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Партнерство с неограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Коммерческий реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель наблюдательного комитета: Многочетный почтовый доктор Сибилл Шторц
--	---	--	---	---

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного мне лично —

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 08 сентября 2020 г.

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

/подпись/

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- *10-204*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *69* лист(а)(ов)

Нотариус

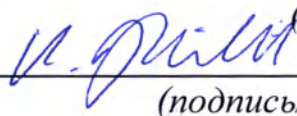




Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)


(подпись/signature)

«24» 08 2020
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Intubation videoscope C-MAC VS, consisting of

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS, в составе

2020



Urkundenrolle UR 1602 / 2020

UZ 1976/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 25.09.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS

Основной состав:

- 1. Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS, в составе:
 - Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS
 - Фиксатор трубки.
 - Клапан выравнивания давления.
 - Прибор проверки герметичности.
 - Инструкция по эксплуатации.
- 2. Соединительный кабель- не более 1 шт.
- 3. Штатив подвижный Airway TROLL-E- (при необходимости), в составе:
 - Модуль опорный со штангой - не более 1 шт.
 - Модуль базовый для мобильных стоек - не более 1 шт.
 - Муфта крестообразная - не более 1 шт. (при необходимости)
 - Штанга круглая - не более 1шт. (при необходимости)
 - Шина для приборов - не более 1шт. (при необходимости)
 - Ящик выдвижной - не более 1 шт. (при необходимости)
- 4. Крепление для C-MAC VS - не более 1 шт. (при необходимости)
- 5. Крепление для корзины - не более 1 шт. (при необходимости)
- 6. Крепление для корзины, с защитой от скольжения по бокам - не более 1 шт. (при необходимости)
- 7.Корзина, для принадлежностей - не более 1 шт. (при необходимости)
- 8. Крышка уплотняющая - не более 1 шт. (при необходимости)
- 9. Штанга (135 см) - не более 1 шт. (при необходимости)
- 10.Консоль - не более 1 шт. (при необходимости)
- 11.Ящик навесной - не более 1 шт. (при необходимости)

1.2 Глоссарий

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS	Интубационный видеоэндоскоп
	C-MAC VS
Штатив подвижный Airway TROLL-E-	Подвижный штатив Airway TROLL-E
	Подвижный штатив
	Штатив

1.3 Назначение медицинского изделия

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS предназначен для эндотрахеальной интубации и осмотра ротоглотки.

1.4 Показания

Интубационный эндоскоп рекомендован к использованию, если, по мнению лечащего врача, пациенту показана фиброоптическая интубация или осмотр ротоглоточного, над- и подсвязочного пространства гортани, а также чрескожная трахеостомия.

К прочим показаниям относятся:

- эндотрахеальная интубация при непроходимости дыхательных путей
- эндоскопическое обследование и контроль ротовой, носовой и глоточной полости
- мониторинг чрескожной трахеостомии
- бронхоскопия под анестезией

1.5 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны. Использование интубационного видеоэндоскопа считается противопоказанным, если:

- по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента;
- если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой;
- пациенту противопоказаны операционные методы лечения или его общее состояние не позволяет ему перенести операцию или наркоз;
- не допускается прямой контакт интубационного эндоскопа с центральной нервной системой и малым кругом кровообращения.

1.6 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

- Гипоксия;
- Кровотечения;
- Опухания;
- Хрипота;
- Боли в шее;
- Реакция системы кровообращения;
- Кровотечения.

1.7 Условия эксплуатации и применения медицинского изделия

Интубационный видеозендоскоп предназначен для эксплуатации в профессиональных медицинских учреждениях, например, в клиниках или больницах.

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации в биологической среде	от +32°C до +42°C (для вводимой части)
Относительная влажность	от 30 % до 70 %
Атмосферное давление	от 700 до 1080 гПа
Устойчивость к воздействию биологических жидкостей	вводимые части устойчивы к воздействию слюны и крови

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Наименование и адрес производителя/разработчика

Karl Storz SE & Co. KG (Карл Шторц СЕ и Ко. КГ)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany (Германия)
Тел: +49(0)7461 708-0
Факс: +49(0)7461 708-105

2.2 Место производства

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany (Германия)

2.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)
Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Таблица – Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
---	----

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	346350
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс защиты II
Тип рабочей части IEC 60601-1	BF
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по IEC 60529	IPX8 (защита при длительном погружении в воду)
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим

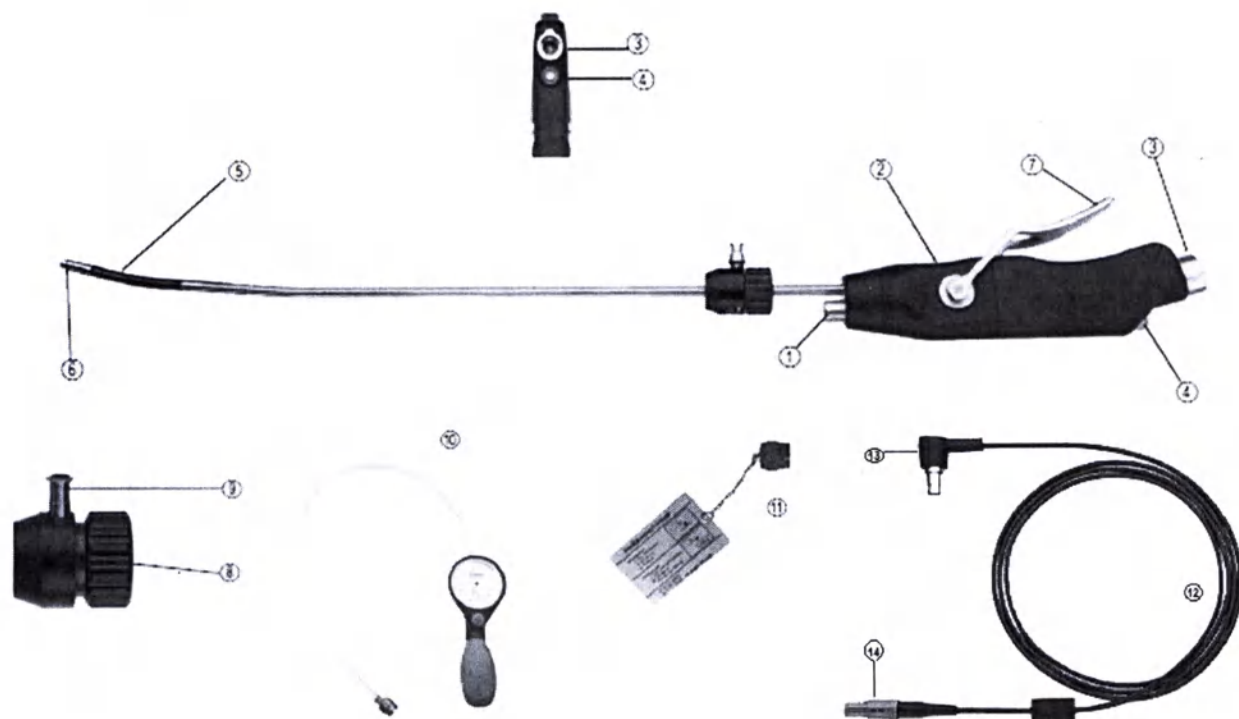
4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

4.1 Штатив подвижный Airway TROLL-E

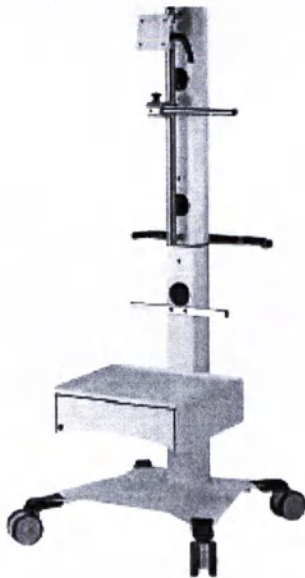
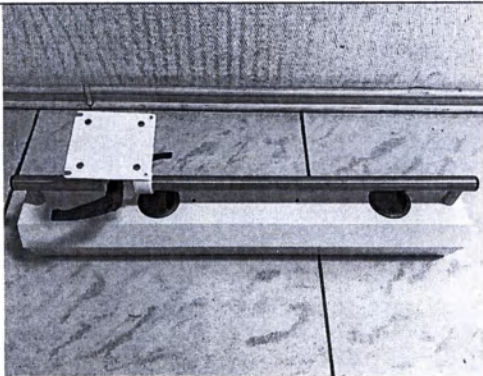
Штатив подвижный Airway TROLL-E обеспечивает безопасную транспортировку приборов и оптимальную работу во время эндоскопических вмешательств. Предлагаемые узкоспециализированные конфигурации можно в любое время расширить за счет принадлежностей. Кроме того, отдельные модульные компоненты можно конфигурировать индивидуально. Для повышения удобства маневрирования все подвижные штативы оснащены большими антистатическими сдвоенными роликами с плавным ходом.

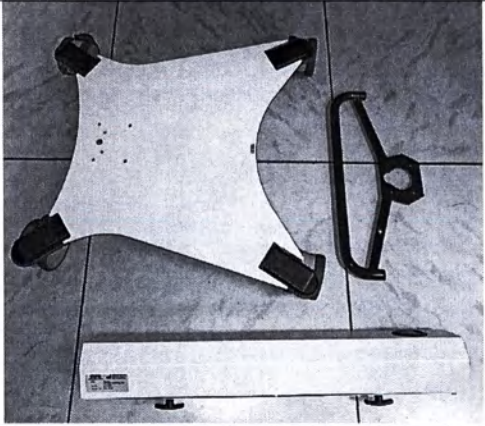
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

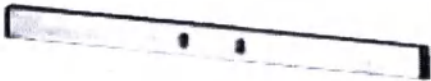
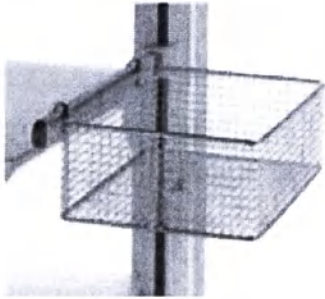
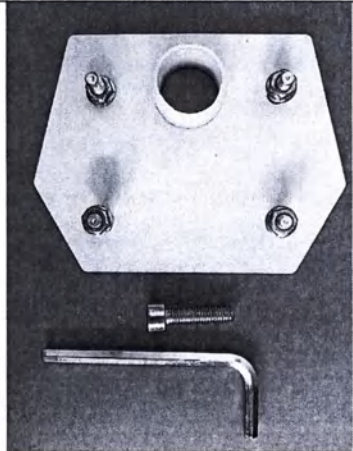
5.1 Общая фотография медицинского изделия и его компонентов

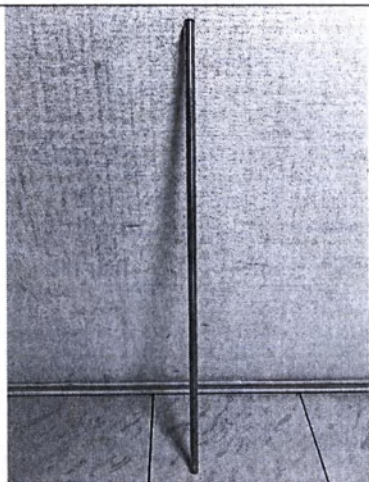
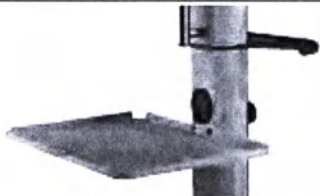


№	Наименование компонента медицинского изделия
1	Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (вентиляционного штуцера)
2	Рукоятка
3	Гнездо для соединительного видеокабеля
4	Многофункциональная кнопка (BlueButton)
5	Гибкий тубус для изменения угла изгиба
6	Дистальный конец
7	Рычаг управления изгибом
8	Адаптер для фиксации трубки
9	Разъем для инфузии O2
10	Прибор проверки герметичности
11	Клапан выравнивания давления
12	Соединительный кабель
13	Гнездо для подключения эндоскопа
14	Гнездо для подключения монитора

№	Наименование компонента медицинского изделия	Фото компонента
1	Штатив подвижный Airway TROLL-E	
2	Модуль опорный со штангой	

3	Модуль базовый для мобильных стоек	
4	Муфта крестообразная	
5	Штанга круглая	
6	Шина для приборов	
7	Ящик выдвижной	
8	Крепление для C-MAC VS	

9	Крепление для корзины	
10	Крепление для корзины, с защитой от скольжения по бокам	
11	Корзина, для принадлежностей	
12	Крышка уплотняющая	

13	Штанга (135 см)	
14	Консоль	
15	Ящик навесной	

5.2 Описание медицинского изделия

В данном разделе представлены основные технические характеристики медицинского изделия.

Наименование	Значение
Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS	
Направление наблюдения	0°
Угол поля зрения	100°
Угол изгиба дистального конца	≥ 90° без трубки ≤ 60° с трубкой
Общая длина	600 мм
Длина рабочей части	410 мм
Максимальная ширина рабочей части (Наружный диаметр)	5,5 мм (16,5 Fr)
Освещение	Встроенный светодиодный источник света

Наименование	Значение
Электрическая потребляемая мощность	1 Вт
Датчик	Технология CMOS
Масса	445 г
Фиксатор трубки	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	34,9 x 31,9 x 21,9 мм
Масса	15 г
Клапан выравнивания давления	
Общая длина	222 мм
Масса	12,2 г
Прибор проверки герметичности	
Рабочий диапазон давления	0 – 300 мм рт. ст.
Общая длина	366,6 мм
Длина рабочей части	200 мм
Масса	138,800 г
Соединительный кабель	
Общая длина	240 см
Масса	105,300 г
Штатив подвижный Airway TROLL-E	
Допустимая нагрузка на модуль монитора	15 кг
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	670 мм x 1660 мм x 670 мм
Диаметр колес	100 мм
Масса	24500 г
Максимальное усилие, необходимое для фиксации и расфиксации зажимов тормозов колёс	Не менее 150 Н
Максимальное усилие, необходимое для передвижения штативов с нагрузкой по ровному полу	Не менее 200 Н
Муфта крестообразная	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	217,4 x 48 x 48 мм
Диаметр отверстия внутренний	25,5 мм
Диаметр отверстия внешний	27 мм
Масса	448 г
Штанга круглая	
Длина	250 мм
Диаметр	25 мм
Масса	149 г
Шина для приборов	
Габаритные размеры (Д x Ш x Г)	450 мм x 25 мм x 10 мм
Масса	350 г
Крепление для C-MAC VS	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	101,8 x 77,9 x 540 мм
Диаметр внутренний	53,6 мм

Наименование	Значение
Диаметр внешний	58,9 мм
Масса	400 г
Крепление для корзины	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	293 x 32,7 x 73,9 мм
Диаметр внутренний	27 мм
Диаметр внешний	28 мм
Масса	307,820 г
Максимальная нагрузка	5000 г
Крепление для корзины, с защитой от скольжения по бокам	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	457,9 x 32,7 x 73,9 мм
Диаметр внутренний	27 мм
Диаметр внешний	28 мм
Масса	338 г
Корзина, для принадлежностей	
Максимальная выдерживаемая нагрузка	5000 г
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	300 мм x 100 мм x 200 мм
Масса	650 г
Крышка уплотняющая	
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	150 x 20 x 110 мм
Масса	210 г
Штанга (135 см)	
Длина	1350 мм
Диаметр	23 мм
Максимальная выдерживаемая нагрузка	300 кг
Масса	1235 г
Консоль	
Максимальная выдерживаемая нагрузка	12 кг
Габаритные размеры (Ш x Г)	455 мм x 350 мм
Масса	3500 г
Ящик навесной	
Габаритные размеры (Ш x В x Г)	485 x 130 x 350 мм
Максимальная выдерживаемая нагрузка	5000 г
Масса	8873 г

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

5.3 Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наименование совместимого МИ	Номер и наименование по РУ	Производитель
Монитор C-MAC	РУ № РЗН 2019/9503 от 31.12.2019 г. «Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями»	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"
Монитор карманный C-MAC PM (Pocket Monitor)	РУ № РЗН 2019/9503 от 31.12.2019 г. «Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями»	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	РУ № ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017 г. «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями»	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"

5.4 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

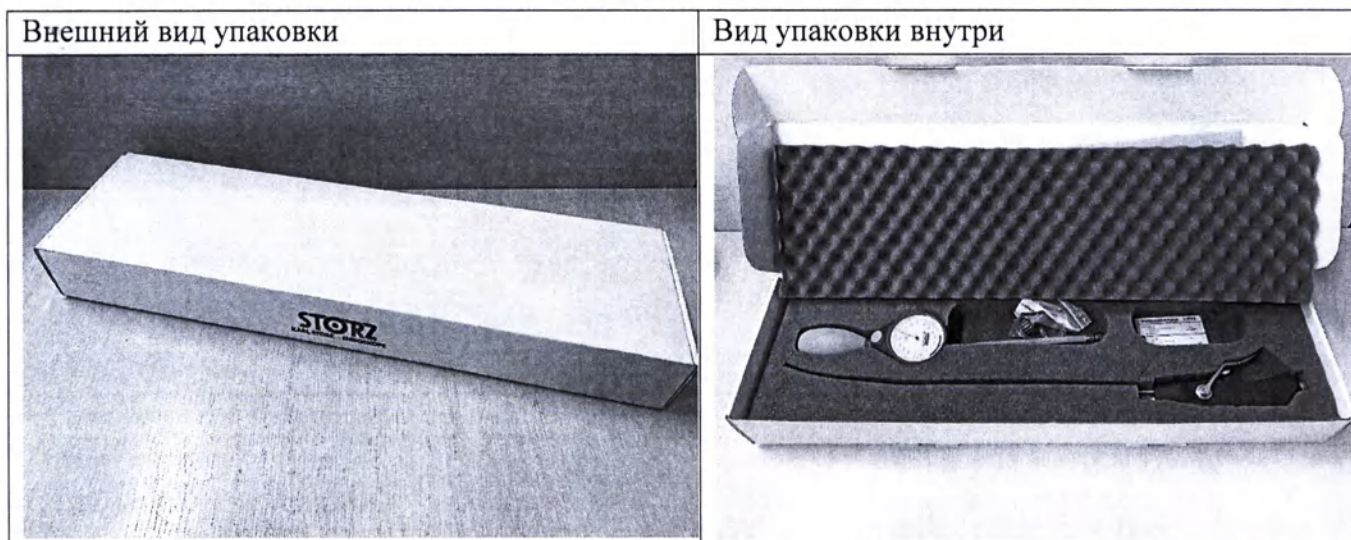
Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Потребительская упаковка включает в себя картонную коробку с защитными поролоновыми вставками внутри для обеспечения сохранности и исключения повреждения медицинского изделия.

Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS поставляется в составе:

- Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS – 1 шт;
- Фиксатор трубки – 1 шт;
- Клапан выравнивания давления – 1 шт;
- Прибор проверки герметичности – 1 шт;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.



Габариты (Д x Ш x В), мм: 658 x 181 x 71
 Масса с изделием, г: 1150

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку при условии, что все комплекты полностью обернуты пузырьковой пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования и хранения:

Окружающая температура	от -20 °С до +50 °С
Относительная влажность	от 5 % до 95 %
Атмосферное давление	от 700 до 1080 гПа

9. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
--------------------	-------------------------	---

Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждений или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	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) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (a), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ:  символ:

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
<p>а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.</p> <p>б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

10 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы составляет 2 года при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.

11 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие указания по технике безопасности для штатива подвижного Airway TROLL-E



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



ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KARL STORZ рекомендует выполнять монтаж вдвоем.

12 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Очистка и дезинфекция штатива подвижного Airway TROLL-E



ВНИМАНИЕ: Опасность материального ущерба из-за неправильного ухода за изделием. Штатив подвижный Airway TROLL-E нельзя подвергать машинной мойке. Запрещается использовать очиститель высокого давления. Вследствие высокого давления водяной струи жидкость может попасть через щели или стыки внутрь изделия и повредить его (например, вызвать коррозию).

Использование неподходящих средств для ухода может повредить поверхность изделия. Для ухода за изделием запрещается использовать абразивные чистящие средства, а также средства, содержащие галогениды и надуксусную кислоту. Для ухода за пластмассовыми деталями запрещается дополнительно использовать спиртовые растворы.



ВНИМАНИЕ: Опасность материального ущерба из-за неправильного ухода за изделием. Для дезинфекции используйте только средства для дезинфекции поверхностей, проверенные и разрешенные к применению компанией KARL STORZ (например, салфетки Cleanisept®, Terralin® protect или Perform®).

Выполнение дезинфекции путем протирания

1. Полностью протрите поверхности и предметы.
2. После дезинфицирующей очистки и дезинфекции удалите остатки влаги, например, капли на нижней кромке консоли, используя сухую одноразовую салфетку.

13 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОКИ ХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ



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

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

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

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

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



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



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия (начиная с серийного номера PR 1191) валидирован и одобрен следующий процесс стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

14 ОБРАБОТКА ФИКСАТОРА ТРУБКИ



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



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



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



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидирован и разрешен следующий метод стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при соблюдении следующих параметров:

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

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

или

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

15. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.

BS EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».

ISO 7000:2019 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».

ISO 8600-1:2015 «Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования»

ISO 8600-3:2019 «Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа»

ISO 8600-7:2012 «Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа»

ISO 10993-1:2018 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков».

ISO 10993-2:2006 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных».

ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-12:2012 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы».

ISO 10993-18:2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков».

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

IEC 60601-1:2005+A1:2012 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2014 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания».

IEC 60601-1-6:2010 «Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования».

IEC 60601-2-18:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии».

IEC 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

16 ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

16.1 Ввод в эксплуатацию штатива подвижного Airway TROLL-E

Сборка



ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от имеющейся конфигурации, некоторые из описанных ниже этапов монтажа могут оказаться излишними.

16.1.1 Монтаж стойки базового модуля

Вырезы в основании:

Два закругленных выреза в основании 1 отличаются по размеру.

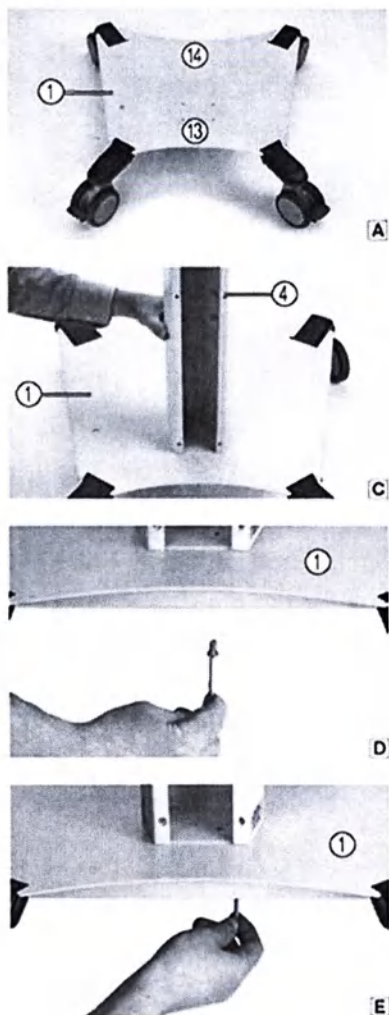
Один закругленный вырез 13 находится на узкой стороне основания с роликами. Другой закругленный вырез 14 находится на противоположной более широкой стороне основания с роликами (см. Рис. А).



ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KARL STORZ рекомендует выполнять монтаж вдвоем.

1. Поставьте основание с роликами 1 так, чтобы узкая сторона с закругленным вырезом была ближе к вам (см. Рис. А).
2. Установите торец стойки 4, на котором имеется четыре резьбовых отверстия, вертикально на основание с роликами 1, чтобы четыре резьбовых отверстия точно располагались над четырьмя отверстиями в основании с роликами, а открытая сторона стойки была ближе к вам (см. Рис. С).
3. Возьмите винт с внутренним шестигранником и насадите его на шестигранный ключ (см. Рис. D).
4. Ввинтите винты снизу (то есть с нижней стороны основания с роликами 1) так, чтобы стойка 4 и базовый модуль 5 были прочно соединены друг с другом* (см. Рис. E).

* макс. крутящий момент 6,75 Нм



16.1.2 Монтаж верхнего модуля стойки



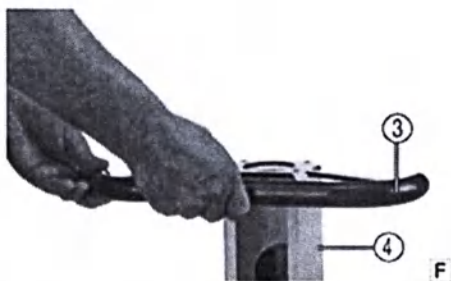
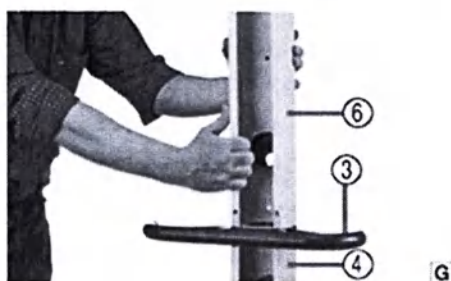
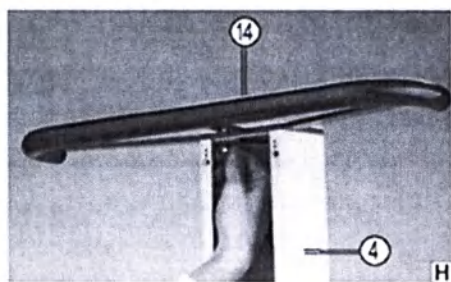
ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KARL STORZ рекомендует выполнять монтаж вдвоем.

1. Установите рукоятку 3 сверху стойки базового модуля 4.

Рукоятка указывает в направлении задней стороны штатива (см. Рис. F).

2. Установите стойку настенного модуля 6 на рукоятку 3. Проследите за тем, чтобы отверстия стойки базового модуля 4, рукоятки 3 и стойки настенного модуля 6 располагались друг над другом вровень (см. Рис. G).

3. Соедините стойку настенного модуля 6, рукоятку 3 и стойку базового модуля 4 четырьмя входящими в комплект поставки винтами с внутренним шестигранником с нижней стороны стойки.



16.1.3 Монтаж запорной крышки



ПРИМЕЧАНИЕ: Запорную крышку можно устанавливать только на нижнюю стойку.

1. Установите рукоятку 3 сверху стойки базового модуля 4.

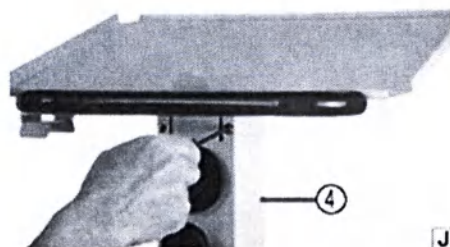
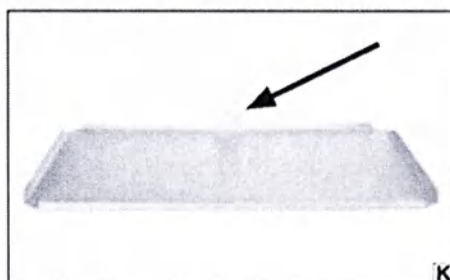
Рукоятка указывает в направлении задней стороны штатива (см. Рис. F).

2. Установите запорную крышку 14 на стойку базового модуля 4. Для этого вставьте четыре резьбовых штифта запорной крышки в предусмотренные для них отверстия.

3. Соедините запорную крышку 14 и стойку базового модуля 4, навинтив гайки на резьбовые штифты (см. Рис. H).



ПРИМЕЧАНИЕ: Надежность соединения достигается лишь при затягивании гаек с помощью подходящего инструмента (например, гаечного ключа с открытым зевом).



16.1.4 Установка верхней консоли и ВЧ-консоли



ПРИМЕЧАНИЕ: Компания KARL STORZ рекомендует выполнять монтаж вдвоем.

1. Установите рукоятку 3 сверху стойки базового модуля 4. Рукоятка указывает в направлении задней стороны штатива (см. Рис. F).
2. Установите ВЧ-консоль или верхнюю консоль 2 на стойку базового модуля 4. Для этого вставьте четыре резьбовых штифта запорной крышки в предусмотренные для них отверстия.
3. Соедините ВЧ-консоль или верхнюю консоль и стойку базового модуля 4 входящими в комплект поставки винтами с внутренним шестигранником (см. Рис. I).



ПРИМЕЧАНИЕ: Надежность соединения достигается лишь при затягивании гаек с помощью подходящего инструмента (например, гаечного ключа с открытым зевом).

16.1.5 Установка запорной крышки на стойку

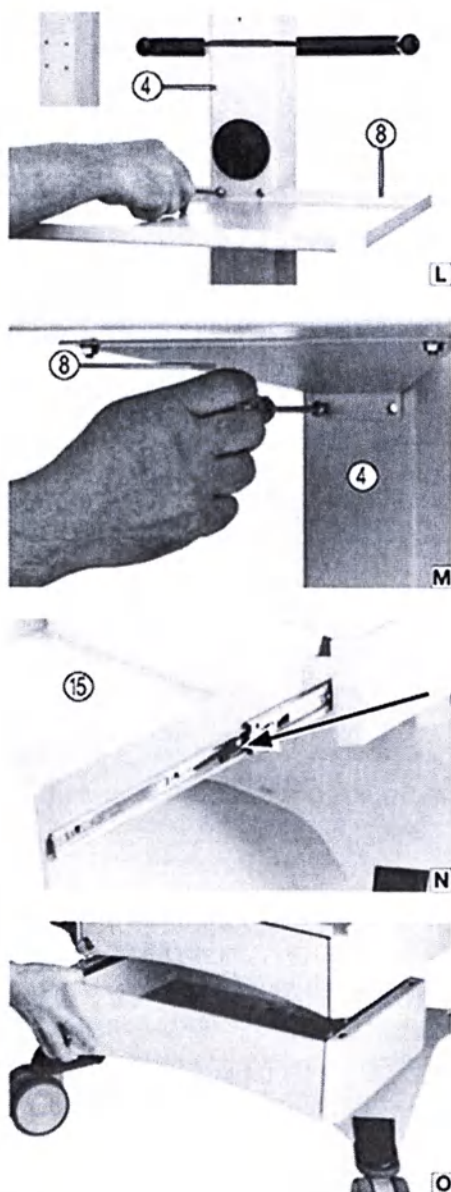


ПРИМЕЧАНИЕ: Следующий этап описывает установку запорной крышки: в случае монтажа дополнительных принадлежностей запорную крышку необходимо будет снова снять. После этого запорную крышку устанавливают на место. См. инструкцию по монтажу соответствующих дополнительных принадлежностей.

Закрепите запорную крышку шестью винтами с внутренним шестигранником к стойке базового модуля 4 (см. Рис. J).

16.1.6 Механизм безопасности для дополнительного оборудования

Отверстие в планке ВЧ-консоли предназначено для крепления дополнительного оборудования. Необходимый для этого винт с накатанной головкой входит в комплект поставки ВЧ-консоли (см. Рис. K).



16.1.7 Монтаж навесных деталей

Резьбовые отверстия на передней стороне стойки подходят для крепления принадлежностей (см. фрагмент на Рис. L). Необходимые материалы для монтажа находятся в соответствующей упаковке изделия.

Консоль



ПРИМЕЧАНИЕ: На консоли можно размещать оборудование (подходящее по габаритам и весу) или принадлежности.



ВНИМАНИЕ: При этом учитывайте указанную на изделии макс. общую нагрузку.

1. Приставьте (= помощник) консоль 8 к закрытой стороне стойки базового модуля 4.
2. Закрепите консоль 8 с верхней стороны двумя винтами с внутренним шестигранником к стойке базового модуля 4 (см. Рис. K).
3. Закрепите консоль 8 с нижней стороны двумя винтами с внутренним шестигранником к стойке базового модуля 4 (см. Рис. M).

Выдвижной ящик

1. Приставьте (= помощник) выдвижной ящик 15 к закрытой стороне стойки базового модуля 4.

2. Закрепите выдвижной ящик четырьмя винтами с внутренним шестигранником к передней стороне стойки базового модуля 4.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для упрощения монтажа выдвижной ящик можно извлечь. Для этого отверните оба черных рычажка (см. Рис. N).

Навесной ящик

(для установки под/в качестве дополнения к выдвижному ящику 20020067)

1. Приставьте (= помощник) навесной ящик к четырем предварительно установленным винтам в соответствующей выемке на нижней стороне выдвижного ящика.
2. Затяните четыре винта с внутренним шестигранником.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для упрощения монтажа выдвижной ящик можно извлечь. Для этого отверните оба черных рычажка (см. Рис. O).



ПРИМЕЧАНИЕ: Навесной ящик можно устанавливать лишь в сочетании с выдвижным ящиком.

Полка для клавиатуры

Чтобы закрепить на стойке 6 полку для клавиатуры 9, сначала нужно снять запорную крышку стойки 6 для того, чтобы соответствующие винты с внутренним шестигранником можно было затянуть с внутренней стороны стойки 6.

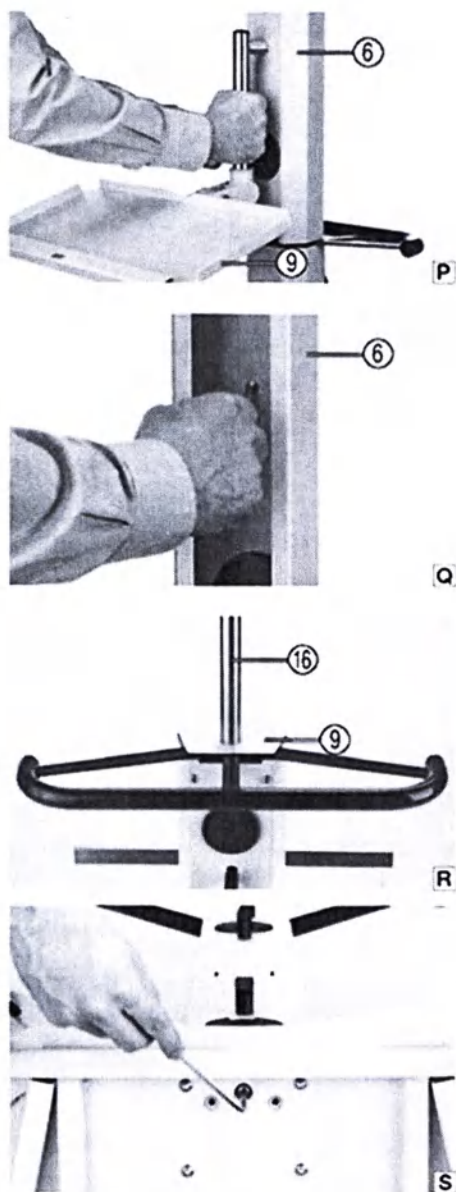


ВНИМАНИЕ: При этом учитывайте указанную на изделии макс. общую нагрузку.

1. Приставьте (помощник) обеими руками держатель для размещения полки для клавиатуры 9 к закрытой стороне стойки настенного модуля 6. При этом следите, чтобы оба отверстия в настенном модуле точно совпали с обоими отверстиями в держателе полки (см. Рис. P).
2. Закрепите полку для клавиатуры 9 вместе с соответствующими распорками, используя два винта М6 х 45 мм и подкладные шайбы, с открытой стороны стойки настенного модуля 6 (см. Рис. Q).

Штанга ирригатора

1. Вставьте штангу ирригатора 16 через выемку в запорной крышке 9 (см. Рис. R).
2. Закрепите штангу ирригатора 16 снизу при помощи входящего в комплект поставки винта (см. Рис. S).



Монтажная рейка

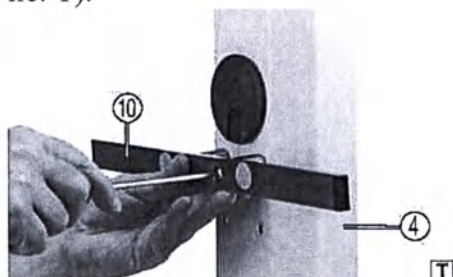


ПРИМЕЧАНИЕ: На стандартную монтажную рейку можно подвесить самые разнообразные принадлежности (например, держатель для ножного переключателя или корзину для хранения).



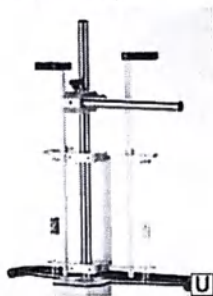
ВНИМАНИЕ: При этом учитывайте указанную на изделии макс. общую нагрузку.

1. Приставьте (= помощник) стандартную монтажную рейку 10 с соответствующими распорками к закрытой стороне стойки базового модуля 4.
2. Закрепите стандартную монтажную рейку 10 двумя винтами с внутренним шестигранником к стойке базового модуля 4 (см. Рис. Т).

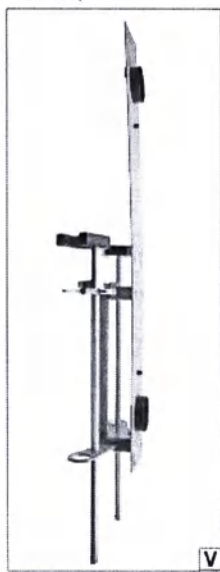


Держатель интубационного эндоскопа

- Вариант а.) на круглом профиле (см. Рис. U)



- Вариант b.) на задней стенке (см. Рис. V)



- Принадлежности: Трубки

Монтаж настенного кронштейна



ПРИМЕЧАНИЕ: Вырезанная на профиле стрелка должна обязательно указывать вверх.

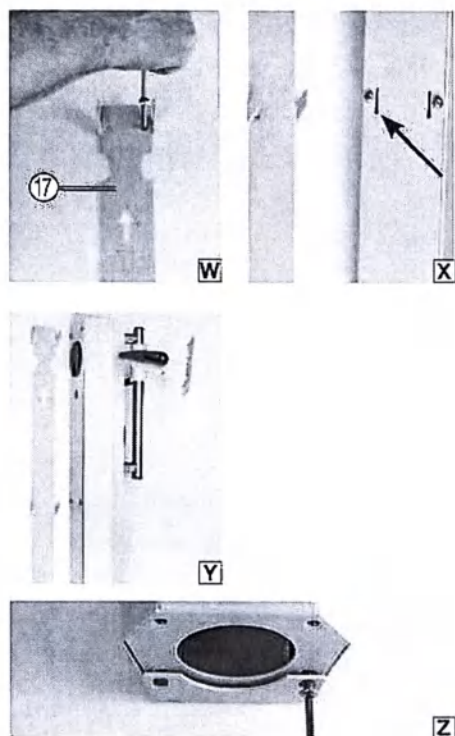
1. Закрепите настенный монтажный профиль 17 к стене шестью винтами с крестовидным шлицем (см. Рис. W).

2. Установите запорную крышку на открытую сторону стойки и закрепите его шестью винтам. При этом важно расположить запорную крышку так, чтобы более широкая сторона шести узких прорезей была направлена книзу (см. Рис. X: кронштейн для монитора – расположен вверх столба. Шесть прорезей становятся шире по направлению вниз).

Вставка и крепление настенного модуля к настенному монтажному профилю

1. Вставьте настенный модуль 6 в монтажный профиль 17 (см. Рис. Y).

2. Соедините настенный монтажный профиль 15 и настенный модуль 6 двумя винтами с внутренним шестигранником (см. Рис. Z).



Установка монитора

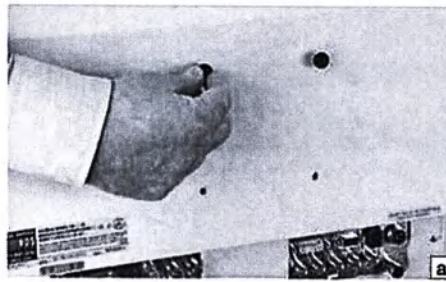
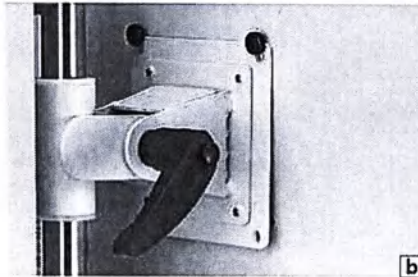
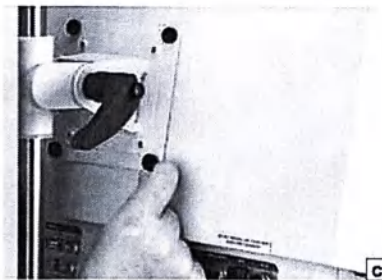
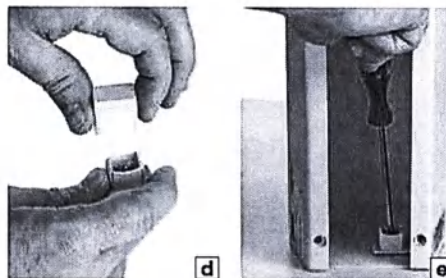
! **ВНИМАНИЕ:** При этом учитывайте указанную на изделии макс. общую нагрузку.

Для закрепления TFT-монитора на кронштейне 7 выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что монтаж монитора выполнен правильно.
2. Слегка вкрутите верхние винты монитора перед установкой на кронштейн VESA 16, чтобы они не могли выпасть (см. Рис. а).
3. Приставьте монитор к панели VESA и вставьте сверху два предварительно смонтированных винта в предусмотренные для них отверстия на панели VESA (см. Рис. б).
4. Затяните предварительно смонтированные винты и два остальных винта (см. Рис. с).
5. Только после того, как все винты будут вкручены, можно отпустить монитор.

Монтаж зажима для разгрузки натяжения кабеля

Установите зажим для разгрузки натяжения кабеля (для кабелей, которые будут использоваться позже) в среднее, еще свободное отверстие (см. Рис. d и e).



16.1.8 Транспортировка

Транспортировочное положение

Для безопасного перемещения штатива подвижного Airway TROLL-E имеющиеся компоненты и навесные детали необходимо установить в транспортировочное положение.

1. Разместите установленные мониторы по направлению движения.
2. Закройте все выдвижные ящики.
3. Заблокируйте все выдвижные ящики так, чтобы они случайно не открылись во время транспортировки.

Теперь штатив готов к транспортировке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие ненадлежащей транспортировки существует опасность опрокидывания штатива. Перемещайте штатив только за рукоятку в направлении движения (см. Рис. f).

Стопорение тормоза

Штатив подвижный Airway TROLL-E имеет основание с четырьмя роликами. Ролики на задней стороне подвижного штатива можно стопорить посредством тормоза.

Всегда предохраняйте штатив от случайного движения посредством стопорения обоих тормозов. Для того, чтобы зафиксировать штатив, нажмите на тормоз (см. Рис. g).

Отпускание тормоза

Не передвигайте штатив, если застопорен тормоз. Перед перемещением стойки всегда отпускайте оба тормоза.

Для того, чтобы отпустить тормоз, потяните его вверх (см. Рис. g).



17 СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

17.1 Техническое обслуживание штатива подвижного Airway TROLL-E

Ремонт

Ремонт неисправных частей изделия должен производиться только уполномоченными компанией KARL STORZ лицами с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.

Утилизация

При утилизации штатива особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания и законы.

Ограничение ответственности

Как изготовитель данного изделия, компания KARL STORZ считает себя ответственной 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 установлен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и прибор всегда используется согласно инструкции по эксплуатации.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был произведен неавторизованной организацией.

Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.

19 РЕЗЮМЕ ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

Интубационный видеозндоскоп обеспечивает значимое медицинское преимущество с приемлемым профилем риска. Управление риском осуществляется согласно соответствующему стандарту ISO 14971 и необходимым требованиям по безопасности пациентов, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС.

20 - ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

20.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при хранении, транспортировании и эксплуатации не наносит вред окружающей среде.

20.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

На территории России утилизацию необходимо осуществлять согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» – как отходы класса А, после использования – как отходы класса Б, так как являются потенциально инфицированными.

21 ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ (РЕКЛАМАЦИЯ)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany

(Карл Шторц СЕ и Ко.КГ, Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105

info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Тел. 8 (495) 983-02-40

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации: Видеоэндоскоп интубационный C-MAC VS, в составе», представленном на немецком, английском и русском языках.]

[Логотип компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/
Германия (Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

[Логотип: Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

/подпись/
24 сентября 2020 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

2020 г.

Адрес: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»*	Банковские реквизиты: «Фольксбанк Шварцвальд-Донау- Неккар иГ»	«Крайсперкассе Тутлинген» SWIFT: SOLA DES 1 TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	Партнерство с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/ Германия	Партнерство с неограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген
Телефон: +49 (0)7461 708-0 Факс: +49 (0)7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	SWIFT: GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUT DESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	Место ведения деятельности: г. Тутлинген Коммерческий реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059	Коммерческий реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель наблюдательного комитета: Многократный почётный доктор Сибилл Шторц
9370320 вер. 2.6	COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00		Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	

* Ранее «Карл Шторц
ГмбХ и Ко. КГ»

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного мне лично —

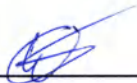
что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 25 сентября 2020 г.

Нотариус Астрид Харант-Штреккер
/подпись/

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- *10-108*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Д.В. Точкин

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

