



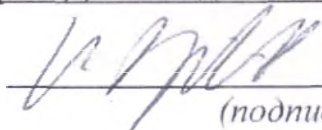
ENDOSKOPE FÜR MEDIZIN UND TECHNIK
INSTRUMENTE FÜR OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 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)

«___» _____ 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Video header endoscopic H1, consisting of»

«Видеоголовка эндоскопическая H1, в составе»

2021

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE 3305
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 3305
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungsgesellschaft SE
Dr. Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRA 782524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz, Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz

* Vormalis KARL STORZ GmbH & Co. KG



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 09.02.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

H1 Kamerakopf TH130



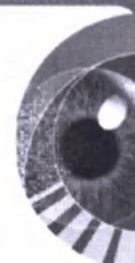
INSTRUCTION MANUAL

H1 camera head TH130



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоголовка H1 TH130



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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung der verwendeten Kamera-Kontrolleinheit helfen, den Kamerakopf richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum etwaigen Nachlesen an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Thank you for placing your trust in the name KARL STORZ. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high quality piece of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual, in conjunction with the instruction manual for the camera control unit used, is intended to serve as an aid in the proper connection and operation of the camera head. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. Please read this manual carefully before proceeding with the equipment. Keep this instruction manual available for ready reference in a convenient location near the equipment.

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

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации используемого блока управления видеокамерой должна помочь Вам правильно подключать и эксплуатировать видеоголовку. Все подробности и необходимые действия наглядно разъясняются. Внимательное прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

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

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

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

1 Sicherheitshinweise3	1 Safety instructions3	1 Указания по технике безопасности3
1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen.....3	1.1 Explanation of warnings and cautions.....3	1.1 Пояснение предупреждающей информации.....3
1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....4	1.2 General safety information.....4	1.2 Общие указания по технике безопасности.....4
2 Zweckbestimmung6	2 Intended Use6	2 Целевое назначение6
2.1 Kontraindikationen.....6	2.1 Contraindications.....6	2.1 Противопоказания.....6
2.2 Qualifikation des Anwenders.....6	2.2 User qualification.....6	2.2 Квалификация пользователя.....6
3 Geräteabbildungen7	3 Images of the equipment7	3 Сопроводительные иллюстрации7
4 Symbolerläuterungen8	4 Symbols employed8	4 Пояснение символов8
5 Bedienungshinweise H1 Kamerakopf9	5 Operating instructions for the H1 camera head9	5 Указания по эксплуатации видеоголовки H19
5.1 Frequenz des H1 Kamerakopfes (25/30 Hz).....9	5.1 Frequency of the H1 camera head (25/30 Hz).....9	5.1 Частота видеоголовки H1 (25/30 Гц).....9
5.2 Bedienung des H1 Kamerakopfes.....9	5.2 Operating the H1 camera head.....9	5.2 Управление видеоголовкой H1.....9
5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschießen.....9	5.2.1 Connecting an endoscope and light cable.....9	5.2.1 Подключение эндоскопа и световода.....9
5.2.2 Fokus einstellen.....10	5.2.2 Adjusting the focus.....10	5.2.2 Настройка фокуса.....10
5.2.3 Bedienung der Kamerakopftasten.....10	5.2.3 Operation of camera head buttons.....10	5.2.3 Управление кнопками видеоголовки.....10
6 Technische Beschreibung11	6 Technical description11	6 Техническое описание11
6.1 Technische Daten.....11	6.1 Specifications.....11	6.1 Технические данные.....11
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen.....11	6.2 Storage and Operating conditions.....11	6.2 Условия хранения и эксплуатации.....11
6.3 Normenkonformität.....11	6.3 Standard compliance.....11	6.3 Соответствие стандартам.....11
6.4 Richtlinienkonformität.....11	6.4 Directive compliance.....11	6.4 Соответствие директивам.....11
7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)12	7 Reprocessing (not validated for US customers)12	7 Обработка (не валидирована для клиентов из США)12
7.1 Pflege und Handhabung.....12	7.1 Care and handling.....12	7.1 Правила по обращению и уходу.....12
7.2 Aufbereitung.....13	7.2 Reprocessing.....13	7.2 Обработка.....13
7.2.1 Referenztafel.....13	7.2.1 Reference chart.....13	7.2.1 Справочная таблица.....13
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise.....14	7.2.2 General warnings.....14	7.2.2 Общие предупреждающие указания.....14
7.2.4 Manuelle Wischdesinfektion.....15	7.2.4 Manual wipe-down disinfection.....15	7.2.4 Принадлежности.....15
7.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion.....15	7.2.5 Preparation for cleaning and disinfection.....15	7.2.4 Ручная дезинфекция протиранием.....15
7.2.6 Manuelle Reinigung.....15	7.2.6 Manual cleaning.....15	7.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции.....15
7.2.7 Manuelle Desinfektion.....16	7.2.7 Manual disinfection.....16	7.2.6 Очистка ручным способом.....15
7.2.8 Montage, Prüfung und Pflege.....16	7.2.8 Assembly, inspection and care.....16	7.2.7 Дезинфекция ручным способом.....16
7.2.10 Sterilisation.....17	7.2.9 Packaging systems.....16	7.2.8 Сборка, проверка и уход.....16
7.2.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung.....18	7.2.10 Sterilization.....17	7.2.9 Упаковочные системы.....16
	7.2.11 Reprocessing limits.....18	7.2.10 Стерилизация.....17
		7.2.11 Ограничение для повторной обработки.....18

8 Instandhaltung.....19	8 Maintenance.....19	8 Технический уход19
8.1 Wartung.....19	8.1 Maintenance.....19	8.1 Техническое обслуживание19
8.2 Instandsetzung19	8.2 Servicing and repair.....19	8.2 Ремонт19
8.3 Entsorgung.....19	8.3 Disposal.....19	8.3 Утилизация19
8.4 Reparaturprogramm20	8.4 Repair program.....20	8.4 Ремонтная программа.....20
8.5 Infektionsprävention.....20	8.5 Infection prevention.....20	8.5 Меры по предотвращению распространения инфекций.....20
8.6 Verantwortlichkeit.....21	8.6 Limitation of liability.....21	8.6 Ответственность21
8.7 Garantie.....21	8.7 Warranty.....21	8.7 Гарантия21
9 Kompatible Kamera-Kontrolleinheit22	9 Compatible camera control unit (CCU)22	9 Совместимый блок управления видеокамерой22
10 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör23	10 Spare parts, recommended accessories.....23	10 Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....23
11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)24	11 Information on electromagnetic compatibility (EMC).....24	11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....24
12 Niederlassungen40	12 Subsidiaries40	12 Филиалы40

1 Sicherheitshinweise

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

1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

1 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.

1.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

1 Указания по технике безопасности

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

1.1 Пояснение предупреждающей информации

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



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



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



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

1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

-  **WARNUNG:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen ein Ersatzsystem bereitzuhalten.
-  **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.
-  **WARNUNG:** Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopie-Kamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.
-  **WARNUNG:** Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Es sollte beachtet werden, dass dies dann besonders wichtig ist, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. Es sollte dann auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.
-  **WARNUNG:** Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Ist er feucht, vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

1.2 General safety information

-  **WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.
-  **WARNING:** Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.
-  **WARNING:** Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.
-  **WARNING:** When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.
-  **WARNING:** When energized endoscopes are used with energized endotherapy devices, patient leakage currents may be additive. It should be noted that this is particularly important if a Type CF applied part endoscope is used, in which case a Type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.
-  **WARNING:** Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

1.2 Общие указания по технике безопасности

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте исправность прибора каждый раз перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеозображение. Рекомендуется держать наготове запасную систему.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время применения высокочастотных хирургических принадлежностей нельзя допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической видеокамерой. Случайный контакт может привести к получению хирургом термических повреждений.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и не иметь следов загрязнений. Если он влажный, тщательно высушите его стерильным полотенцем перед подключением.



WARNUNG: Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasystem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasystem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



WARNUNG: Erblindungsgefahr. Nie in das freie Ende des Lichtkabels schauen.



WARNUNG: Verbrennungsgefahr. Der Kontakt mit dem freien Ende eines an einer Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels kann u. U. zu Verbrennungen führen.



WARNUNG: Vor jedem chirurgischen Eingriff alle Geräte testen. Sollte das Bild während des Eingriffs unbrauchbar werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



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



WARNING: HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



WARNING: Risk of blindness. Never look into the open end of a light cable.



WARNING: Risk of burns. Contact with the open end of a light cable connected to a light source may cause burns.



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приборы, генерирующие энергию высокой частоты, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ослепления! Запрещается смотреть в открытый конец световода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов! Контакт со свободным концом подключенного к источнику света световода может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте все приборы перед каждым хирургическим вмешательством. Если в ходе операции изображение станет непригодным для работы, то видеокамеру можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию, используя оптическую систему. Если это невозможно, хирург принимает решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.



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

2 Zweckbestimmung

KARL STORZ Kameraköpfe dienen in Kombination mit der entsprechenden Kamera-Kontrolleinheit, Lichtquelle, Monitor und Teleskopen oder Mikroskopen der Echtzeit-Darstellung des endoskopischen oder offenen Operationfeldes bei diagnostischen oder chirurgischen Verfahren.

KARL STORZ Kameraköpfe haben keinen direkten Patientenkontakt.

2.1 Kontraindikationen

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

2.2 Qualifikation des Anwenders

Der H1 Kamerakopf darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an dem H1 Kamerakopf eingewiesen sind.

2 Intended Use Camera Heads

KARL STORZ camera heads, in combination with the corresponding camera control unit, light source, monitor and telescopes or microscopes, are used for real-time display of the endoscopic or open operating field in diagnostic or surgical procedures.

KARL STORZ camera heads have no direct contact with the patient.

2.1 Contraindications

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

2.2 User qualification

The H1 camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the H1 camera head.

2 Целевое назначение

Видеоголовки KARL STORZ в сочетании с соответствующим блоком управления видеокамерой, источником света, монитором и телескопическими системами или микроскопами предназначены для отображения в реальном времени эндоскопического или открытого операционного поля во время диагностических или хирургических процедур.

Видеоголовки KARL STORZ не находятся в прямом контакте с пациентом.

2.1 Противопоказания

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

2.2 Квалификация пользователя

Эксплуатация видеоголовки H1 разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с H1.

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Сопроводительные
иллюстрации



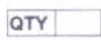
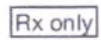
TH130 H1

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusring/-rad
- ③ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

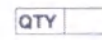
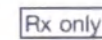
- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for accessing the menu/ making a selection

- ① Соединительная муфта для инструментов
- ② Кольцо/колесико фокусировки
- ③ Кнопка управления: прокрутка по пунктам меню (вниз) или активация одной из функций видеокамеры
- ④ Кнопка управления: прокрутка по пунктам меню (вверх) или активация одной из функций видеокамеры
- ⑤ Кнопка управления: вызов меню/выбор

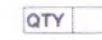
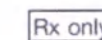
4 Symbolerläuterungen

	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	CE-Kennzeichnung
	oben
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt (=licensed physician-) verkauft werden.

4 Symbols employed

	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	CE marking
	top
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

4 Пояснение символов

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Знак CE
	Верх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача

5 Bedienungshinweise H1 Kamerakopf

HINWEIS: Beim Betrieb mit chirurgischen Lasern kann es zu intensivem Laserlicht kommen, das die Bild Darstellung beeinträchtigt.

5.1 Frequenz des H1 Kamerakopfes (25/30 Hz)

Der H1 Kamerakopf ist entweder für den 25 Hz- oder für den 30 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung der jeweilig verwendeten Kamera-Kontrolleinheit beschrieben.

5.2 Bedienung des H1 Kamerakopfes

5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen

Der H1 Kamerakopf verfügt über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

VORSICHT: Rückstände von Desinfektionsmittel auf dem Lichtleiter oder am Lichteinlass des Endoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen. Dies kann zu einem reduzierten Lichtleitvermögen und somit zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen.

HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (97000213), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

5 Operating instructions for the H1 camera head

NOTE: While operating with surgical lasers intensive laser light may occur and affect image visualization.

5.1 Frequency of the H1 camera head (25/30 Hz)

The H1 camera head is suitable for operation at either 25 Hz or 30 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

NOTE: The switchover is described in the instruction manual of the respective camera control unit used.

5.2 Operating the H1 camera head

5.2.1 Connecting an endoscope and light cable

The H1 camera head has an integrated instrument coupler and integrated telescope. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the coupler clockwise and insert the endoscope eyepiece. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the endoscope eyepiece by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.

CAUTION: Heat from the light source can cause disinfectant residue on the light cable or on the light inlet of the endoscope to burn. This can have a detrimental effect on the light conduction and thus the image quality.

NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual „Fiberoptic light cables“ (97000213), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

5 Указания по эксплуатации видеоголовки H1

УКАЗАНИЕ: При работе с хирургическими лазерными инструментами возможно интенсивное лазерное излучение, ухудшающее качество изображения.

5.1 Частота видеоголовки H1 (25/30 Гц)

Видеоголовка H1 пригодна для работы с частотой 25 Гц или 30 Гц. Видеоголовку необходимо выбирать в соответствии с конкретными условиями на месте применения.

УКАЗАНИЕ: Переналадка описана в инструкции по эксплуатации используемого блока управления видеокамерой.

5.2 Управление видеоголовкой H1

5.2.1 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовка H1 имеет встроенную соединительную муфту для инструментов и встроенную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов повернуть внешнее кольцо муфты по часовой стрелке и вставить окуляр эндоскопа. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, закрутите внешнее кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на световоде на четверть оборота.

ОСТОРОЖНО: Остатки дезинфицирующего средства на световоде или входном отверстии света на эндоскопе могут вжигаться вследствие высокой температуры источника света. Результатом может стать ухудшение светопроводящих свойств и, как следствие, ухудшение качества изображения.

УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световодах приводятся в инструкции «Оптическое волокно» (97000213), которую можно заказать или скачать на сайте www.karlstorz.com.



5.2.2 Fokus einstellen

Beim H1 Kamerakopf kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden.

5.2.3 Bedienung der Kamerakopftasten

• In Kombination mit TELE PACK +

Die Bedientasten können frei mit Funktionen belegt werden (siehe Gebrauchsanweisung TELE PACK + 96286007DER).

• In Kombination mit C-HUB® II oder C-MAC® Monitor

Die Kamerakopftasten sind mit nachfolgenden Funktionen fest belegt und können nicht frei belegt werden.

Bedientaste links: Bildaufnahme

Bedientaste rechts: Videoaufnahme starten / stoppen

Bedientaste unten: Weißabgleich

5.2.2 Adjusting the focus

The focus on the H1 camera head can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens.

5.2.3 Operation of camera head buttons

• In combination with TELE PACK +

Functions can be freely assigned to the control buttons (see operating instructions TELE PACK + 96286007DER).

• In combination with C-HUB® II or C-MAC® monitors

The following functions are permanently assigned to the camera head buttons and cannot be freely assigned.

Left control button: Image capture

Right control button: Start/stop video recording

Bottom control button: White balance

5.2.2 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения, формируемого видеоголовкой H1, можно, вращая кольцо/колесико фокусировки ② на объективе видеокамеры.

5.2.3 Управление кнопками видеоголовки

• В комбинации с TELE PACK +

Кнопкам управления можно присваивать функции произвольно (см. инструкцию по эксплуатации TELE PACK + 96286007DER).

• В комбинации с C-HUB® II или монитором C-MAC®

Далее приведены функции, которые уже присвоены кнопкам видеоголовки, так как кнопки видеоголовки не являются произвольно назначаемыми кнопками.

Левая кнопка: получение снимка

Правая кнопка: запуск/остановка видеозаписи

Нижняя кнопка: баланс белого

6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

H1 – Kamerakopf	
Bildsensor	1/3"
Bildformat	4:3
Bildwiederholrate	25 Hz/30 Hz
Brennweite	19 mm
Abmessungen (L x H x B)	99 mm x 42 mm x 44 mm
Gewicht	180 g

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Temperatur	
Betrieb	0 °C ... +40 °C
Lagerung/Transport	0 °C ... +60 °C

6.3 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18:

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

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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



6 Technical description

6.1 Specifications

H1 – camera head	
Image sensor	1/3"
Image format	4:3
Image refresh rate	25 Hz/30 Hz
Focal length	19 mm
Dimensions (L x H x W)	99 mm x 42 mm x 44 mm
Weight	180 g

6.2 Storage and operating conditions

Temperature	
Operation	0 °C ... +40 °C
Storage/transport	0 °C ... +60 °C

6.3 Standard compliance

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18.

Provides Type BF protection when used with KARL STORZ Camera Control Units that have BF symbol on connection port.

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

6 Техническое описание

6.1 Технические данные

Видеоголовка H1	
Датчик изображения	1/3"
Формат снимка	4:3
Частота регенерации изображения	25 Гц/30 Гц
Фокусное расстояние	19 мм
Размеры (Д x В x Ш)	99 мм x 42 мм x 44 мм
Вес	180 г

6.2 Условия хранения и эксплуатации

Температура	
Эксплуатация	0 °C ... +40 °C
Хранение/транспортировка	0 °C ... +60 °C

6.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-18:

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

6.4 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса I

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des H1 Kamerakopfes.

7.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer Ihrer Kamera bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege des Kamerakopfes befolgen:



DAS KAMERAKOPFKABEL NICHT AN DEN PROZESSORANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, WENN ES FEUCHT ODER NICHT SAUBER IST. Stellen Sie immer sicher, dass der Stecker absolut sauber ist. Entfernen Sie vor dem Anschließen eventuelle Feuchtigkeit mit einem sterilen Tuch.



DEN KAMERAKOPF NICHT AM KABEL ANHEBEN. Heben Sie immer zuerst den Kamerakopf an und nehmen Sie anschließend Kabel und Stecker auf. Das Kabel enthält verschiedene kleine Adern und muss daher vorsichtig behandelt werden.



DAS KAMERASYSTEM NICHT in direktem Sonnenlicht oder bei hohen Temperaturen LAGERN.



ACHTEN SIE DARAUF, DASS DAS KABEL WAHREND DER LAGERUNG DER KAMERA NICHT ZU FEST AUFGERÖLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



ZIEHEN SIE NICHT STARK AM KABEL, UM ES ABZURÖLLEN. Dies könnte zu unerwünschten „Knicken“ führen. Rollen Sie das Kabel immer locker und vorsichtig ab.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHADELN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

7 Reprocessing (not validated for US customers)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the H1 camera head.

7.1 Care and handling

To maximize the life of your camera, please follow the guidelines given below for the correct handling and care of the camera head:



DO NOT PLUG THE CAMERA HEAD CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS MOIST OR NOT CLEAN. Always ensure that the connector is completely clean. Remove any moisture present with a sterile cloth before connecting.



DO NOT PICK UP THE CAMERA HEAD BY ITS CABLE. Always pick up the camera head first, and then pick up and support the cable and connector. The cable contains many tiny conductors and must therefore be handled with care.



DO NOT STORE THE CAMERA SYSTEM in direct sunlight or at high temperatures.



ENSURE THAT THE CABLE IS NOT COILED TOO TIGHTLY OR FOLDED UP WHILE THE CAMERA IS IN STORAGE. Always arrange the cable in loose coils with a diameter of 6 inches (15 cm) or more.



DO NOT PULL FORCEFULLY ON THE CABLE WHEN UNCOILING. Undesirable 'kinks' may result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.



HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding any strong impacts. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

7 Обработка (не валидирована для клиентов из США)

В следующей главе содержится информация об уходе и очистке видеоголовки H1.

7.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы видеокамеры, необходимо соблюдать следующие правила по обращению с видеоголовкой и уходу за ней.



НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ КАБЕЛЬ ВИДЕОГОЛОВКИ К РАЗЪЕМУ ПРОЦЕССОРА, ЕСЛИ ОН ВЛАЖНЫЙ ИЛИ ЗАГРЯЗНЕННЫЙ. Штекер должен быть всегда абсолютно чистым. Перед подключением удалите возможную влагу при помощи стерильной салфетки.



НЕ ПОДНИМАЙТЕ ВИДЕОГОЛОВКУ, ДЕРЖА ЕЕ ЗА КАБЕЛЬ. Сначала поднимите видеоголовку, а затем возьмитесь за кабель и штекер. Кабель состоит из нескольких небольших жил и требует бережного обращения.



НЕ ХРАНИТЕ ВИДЕОСИСТЕМУ под прямыми солнечными лучами или в условиях высокой температуры.



ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СКРУЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ТУГО. Складывайте кабель, свободно наматывая его в витки диаметром не менее 15 см (6").



НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА КАБЕЛЬ, ЧТОБЫ РАЗМОТАТЬ ЕГО. Это может привести к нежелательному перелому. Всегда разматывайте кабель осторожно, без натяжения.



БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, используйте для транспортировки оригинальную упаковку.

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Referenztabelle

7.2 Reprocessing

7.2.1 Reference chart

7.2 Обработка

7.2.1 Справочная таблица

		Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка		Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция		Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация	
		manuell/ manual/ ручная		maschinell/ machine/ механизированная		STERRAD®	
Demontage/ Disassembly/ Разборка	●	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Замачивание в холодной воде	Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Очистка просветов ершом	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка
	●						
	●						
	●						
	●						
	●						
	●						

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

- This reprocessing step is part of the validated 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.

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации утвержден в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатантом на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



WARNUNG: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



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



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



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

7.2.2 General warnings



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



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



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



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



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

7.2.2 Общие предупреждающие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных мед. изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методик.



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



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



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

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**



VORSICHT: 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.

7.2.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

7.2.4 Manuelle Wischdesinfektion

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

7.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

7.2.6 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu befüllen. Zum Ende der Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**



CAUTION: 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.

7.2.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

7.2.4 Manual wipe-down disinfection

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

7.2.5 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, pre-clean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual pre-cleaning under cold running water.

7.2.6 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. To ensure bubble-free wetting, the lumina in particular must be filled. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or sponges. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.



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

7.2.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

7.2.4 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания изготовителя химических средств. По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

7.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

7.2.6 Очистка ручным способом

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

7.2.7 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu befüllen. Am Ende der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischen Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

7.2.8 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgetauscht werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog »Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik«.

7.2.9 Verpackungssysteme

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

7.2.7 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. To ensure bubble-free wetting, the lumina in particular must be filled. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels 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.

7.2.8 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.

7.2.9 Packaging systems

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

7.2.7 Дезинфекция ручным способом

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

7.2.8 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

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

7.2.9 Упаковочные системы

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

7.2.10 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung «Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten» (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

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

**Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-
Sterilisation – ASP STERRAD®**



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



VORSICHT: Detaillierte Informationen sind dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes zu entnehmen.



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



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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 ohne Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

7.2.10 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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

**Hydrogen peroxide (H₂O₂)
sterilization – ASP STERRAD®**



WARNING: Medical devices must be sterilized in dismantled condition.



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



CAUTION: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.



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



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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without Boosters
- STERRAD® NX® standard cycle
- STERRAD® 100NX® standard cycle

7.2.10 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

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

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



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



ОСТОРОЖНО: Подробную информацию см. в руководстве пользователя для соответствующего прибора.



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустера
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle

**Aufbereitung
(nicht validiert für
US-amerikanische Kunden)**

**Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation
– STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Detaillierte Informationen zur Auswahl des anwendbaren Zyklus der verschiedenen Gerätegenerationen sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

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

**7.2.11 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

**Reprocessing
(not validated for
US customers)**

**Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization
– STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Detailed information on the selection of the appropriate cycle for the various device generations is available from the STERIS® manufacturer.

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

7.2.11 Reprocessing limits

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

**Обработка
(не валидирована для
клиентов из США)**

**Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂)
– STERIS® AMSCO® V-PRO® 1**

Подробную информацию о выборе применимого цикла для приборов различных поколений можно получить у изготовителя STERIS®.

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

**7.2.11 Ограничение для повторной
обработки**

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

8 Instandhaltung

8.1 Wartung

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

8.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.



8.3 Entsorgung

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

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

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

8 Maintenance

8.1 Maintenance

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

8.2 Servicing and repair

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



CAUTION: Do not attempt to open the camera head or lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's soakability and voids all warranties. Do not remove the covers on the camera processor. Warranty is voided unless removed by authorized personnel.

8.3 Disposal

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

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

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

8 Технический уход

8.1 Техническое обслуживание

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

8.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывать инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.

8.3 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем 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.

8.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

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

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

8.5 Infektionsprävention

Um Infektionen zu vermeiden, dürfen keine kontaminierten Geräte oder Instrumente versandt werden.

Instrumente und Geräte vor dem Versand dekontaminieren. KARL STORZ schickt kontaminierte Instrumente an den Absender zurück.

8.4 Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

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

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

8.5 Infection prevention

To prevent infections, contaminated devices and instruments must not be returned.

Decontaminate instruments and devices before returning. KARL STORZ returns contaminated instruments/devices to the sender.

8.4 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

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

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off-Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

8.5 Меры по предотвращению распространения инфекций

Во избежание инфекционного заражения запрещается пересылать загрязненные приборы или инструменты.

Следует проводить обеззараживание инструментов и приборов перед их пересылкой. Компания KARL STORZ отправляет загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

8.6 Verantwortlichkeit

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

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

8.7 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.

8.6 Limitation of liability

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

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- all electrical installations at the location of use meet applicable national and local electrical codes, and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

8.7 Warranty

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

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

8.6 Ответственность

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

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняются специалистами, уполномоченными компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

8.7 Гарантия

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

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

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

**Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

**Compatible
camera control unit (CCU)**

**Совместимый блок
управления видеокамерой**

**9 Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
TELE PACK +	TP101
C-MAC® Monitor	8403ZX
C-HUB® II	20290320

**9 Compatible
camera control unit (CCU)**

Item	Cat. No.
TELE PACK +	TP101
C-MAC® Monitor	8403ZX
C-HUB® II	20290320

**9 Совместимый блок
управления видеокамерой**

Изделие	№ по кат.
TELE PACK +	TP101
Монитор C-MAC®	8403ZX
C-HUB® II	20290320

**10 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Bitte prüfen Sie, welches empfohlene Zubehör in Ihrer Region verfügbar ist.

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoklavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533TVA
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96286003DER
Gebrauchsanweisung TELE PACK +	96286007DER
Gebrauchsanweisung C-MAC® Monitor	96076008DER
Gebrauchsanweisung C-HUB® II	96206529DER

* Für ein sicheres und angenehmes Arbeiten mit KARL STORZ Kameras empfehlen wir die Verwendung von sterilen Überzügen.

**10 Spare parts,
recommended accessories**

Please check your local region for recommended accessory availability.

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533TVA
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96286003DER
Instruction manual TELE PACK +	96286007DER
Instruction manual C-MAC® Monitor	96076008DER
Instruction manual C-HUB® II	96206529DER

* For safe and comfortable working with KARL STORZ cameras, we recommend the use of sterile drapes.

**10 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Проверьте, какие рекомендуемые принадлежности доступны в Вашем регионе.

Изделие	№ по кат.
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533TVA
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Стерильные чехлы для видеокамер KARL STORZ	
Инструкция по эксплуатации	96286003DER
Инструкция по эксплуатации TELE PACK +	96286007DER
Инструкция по эксплуатации монитора C-MAC®	96076008DER
Инструкция по эксплуатации C-HUB® II	96206529DER

* Для безопасности и удобства работы с видеокамерами KARL STORZ мы рекомендуем использовать стерильные чехлы.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der H1 Kamerakopf TH130 in Verbindung mit der verwendeten Kamera-Kontrolleinheit ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des H1 Kamerakopfes verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriebereichen sowie in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.

Information on electromagnetic compatibility (EMC)

11 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The H1 camera head TH130 in connection with the camera control unit used is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the H1 camera head, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas as well as in hospitals (CISPR 11 Class A) and other professional healthcare environment. If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Видеоголовка H1 TH130 в сочетании используемым блоком управления видеокамерой пригодна для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения. Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоголовки H1, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик.



УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как перемещение или повторная ориентировка прибора.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der H1 Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des H1 Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2-Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des H1 Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der H1 Kamerakopf mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den H1 Kamerakopf weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 – Compliance level for Immunity tests
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The H1 camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the H1 camera head should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the H1 camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the H1 camera head be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the H1 camera head further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	

Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость			
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Видеоголовка Н1 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеоголовки Н1 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю видеоголовки Н1 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание видеоголовки Н1 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между видеоголовкой Н1 и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения прибора необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{сдс} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{сдс} в ISM-диапазоне	3 В _{сдс} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{сдс} в ISM-диапазоне	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2

Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 2

Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота, МГц	Диапазон частот, МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Полоса LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Полоса LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der H1 Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des H1 Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{eff}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum H1 Kamerakopf einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/m$	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

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

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der H1 Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der H1 Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des H1 Kamerakopfes.

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

Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The H1 camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the H1 camera head should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{ms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{ms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the H1 camera head, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b .
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the H1 camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the H1 camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the H1 camera head.

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

Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеоголовка Н1 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеоголовки Н1 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	$3 \text{ В}_{\text{эфф}}$ от 150 кГц до 80 МГц	$3 \text{ В}_{\text{эфф}}$	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и видеоголовкой Н1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б .
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения видеоголовки Н1 превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеоголовки Н1 с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение видеоголовки Н1.

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

Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der H1 Kamerakopf ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des H1 Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der H1 Kamerakopf verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Der H1 Kamerakopf ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4 – Emission class and group		
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The H1 camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the H1 camera head should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The H1 camera head uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The H1 camera head is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4 – Класс эмиссии и группа		
Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Видеоголовка Н1 предназначена для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь видеоголовки Н1 должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеоголовка Н1 использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	Видеоголовка Н1 пригодна для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem H1 Kamerakopf

Der H1 Kamerakopf ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des H1 Kamerakopfes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem H1 Kamerakopf – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Kompatibilität mit chirurgischen
HF-Instrumenten**

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.

Table 5
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the H1 camera head

The H1 camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the H1 camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the H1 camera head as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

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

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

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

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и видеоголовкой Н1

Видеоголовка Н1 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь видеоголовки Н1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и видеоголовкой Н1, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

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

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

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

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

Совместимость с хирургическими ВЧ-инструментами

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами. Проверка выполнялась согласно МЭК 60601-2-2, приложение BB.

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

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Schamhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

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

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@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@kseas.com

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alameda 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
Stamvæien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmens, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Tavastie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigorioy 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 LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210 Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

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

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ 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 Khlongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
610044, 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, Sherhe 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: info-asia@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: info-asia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: info-indonesia@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-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0895
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au
www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSCOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия



/подпись/

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Видеоголовка эндоскопическая Н1, в составе»

Активный адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
телефон +49 (0)7461 708-0

телефон +49(0)7461 708-105
электронная почта info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE33FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжки НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунге СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)

Далее ведущая деятельность под наименованием КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ унт Ко. КГ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Реестр регистрации нотариальных действий UR 295 / 2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 *
Факс +4974619659720

UZ 384/2021

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 09.02.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация

Государственная

защита прав потребителей

Я, Е.Е. Прокошкова, нахожусь в городе

Мурманск, ул. Ленина, д. 16-26, кв. 26

Заявляю, что 28.08.18

Заявление 17.08.18

Заявление 17.08.18

Е.Е. Прокошкова

Всего прошито
пронумеровано и скреплено
печатью 48 листов.

Итого: 48





75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

КОПИЯ
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)

«22» 09 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numbers)



Дополнение к инструкции по эксплуатации
медицинского изделия
«Видеоголовка эндоскопическая H1, в составе»

Addendum to Instruction Manual
for the Medical Device
“Video header endoscopic H1, consisting of”

2021

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Urkundenrolle UR 1706 / 2021

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

UZ 2154/2021

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 22.09.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации.

The information presented in this addendum to the instruction manuals should be considered priority on the territory of the Russian Federation.

Russian text	English text
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ / MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
1.1 Наименование медицинского изделия / Medical device name	
Видеоголовка эндоскопическая Н1, в составе: 1. Видеоголовка эндоскопическая Н1; 2. Инструкция по эксплуатации. Принадлежности: 1. Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях (зарегистрирован под РУ № РЗН 2015/3274 от 12.08.2019); 2. Пылезащитный колпачок для видеоголовок (зарегистрирован под РУ № РЗН 2015/3274 от 12.08.2019); 3. Покрывтия защитные стерильные (РУ № ФСЗ 2008/01962 от 19.12.2017): 040113-50, 040113-200, 040114-15, 040114-60, 040115-40, 040115-160, 040143-05, 040144-05, 040170-25, 040170-100. <i>*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Видеоголовка эндоскопическая Н1, в составе», «Видеоголовка», «прибор», «оборудование», «медицинское изделие».</i>	Endoscopic camera head H1, consisting of: 1. Endoscopic camera head H1; 2. Instruction for use. Accessories: 1. Autoclavable adapter for replacing optics in sterile conditions (registered under RU №. RZN 2015/3274 dated 12.08.2019); 2. Dust cap for camera head (registered under RU №. RZN 2015/3274 of 12.08.2019); 3. Sterile covers (RU №. FSZ 2008/01962 dated 19.12.2017): 040113-50, 040113-200, 040114-15, 040114-60, 040115-40, 040115-160, 040143-05, 040144-05, 040170-25, 040170-100. <i>* The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device: "Endoscopic camera head H1, consisting of", "camera head", "device", "equipment", "medical device".</i>
1.2 Классификация медицинского изделия / Medical device classification	
Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом Минздрава 4н – 271830. Класс потенциального риска применения – 2а. Кратность применения – Изделие предназначено для многократного применения. Классификация изделий по типу и продолжительности контакта – Изделие не имеет контакта с организмом человека (врач работает в перчатках). Стерильность – Не стерильное медицинское изделие, стерилизуемое. Инвазивность – Неинвазивное медицинское изделие. Активное, неактивное изделие – Активное медицинское изделие. Классификация по типу защиты от поражения электрическим током по МЭК 60601-1 – Класс 1.	Local Russian Nonnencature class in acc. With MoH 4n Order – 271830. Potential class of risk – IIa. Frequency of use – The product is intended for multiple use. Product classification by type and duration of contact – The product has no contact with the human body (physician works with gloves). Sterility – Non-sterile medical device, sterilized. Invasiveness – Non-invasive medical device. Active, inactive product – Active medical device. Classification by type of protection against electric shock according to IEC 60601-1 – Class 1. Type of applied part IEC 60601-1 Provides compliance with the BF type according to GOST IEC 60601-1-2010 of the applied part of compatible endoscopes when used

Тип рабочей части МЭК 60601-1 – обеспечивает соответствие типу BF по ГОСТ МЭК 60601-1-2010 рабочей части совместимых эндоскопов при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимыми блоками управления видеокамерой. Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по МЭК 60529 (IP) – IPX7. Режим работы в соответствии с МЭК 60601-1 – Продолжительный. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.	as part of a medical electrical system with compatible video camera control units. Degree of protection of the enclosure of electrical equipment against the penetration of solid objects and water according to IEC 60529 (IP) – IPX7. Duty according to IEC 60601-1 – Continuous. Device is not intended for use in an oxygen rich environment.
--	---

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ / INTENDED USE, INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

2.1 Назначение / Intended Use

Предназначена для отображения в реальном времени эндоскопического или открытого операционного поля во время диагностических или хирургических процедур.	Are used for real-time display of the endoscopic or open operating field in diagnostic or surgical procedures.
---	--

2.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Possible side effects when using a medical device

Возможные побочные эффекты не выявлены.	There are no known side effects.
---	----------------------------------

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

3.1 Условия эксплуатации МИ / Use conditions of MD

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура	От 5 °C до 35 °C	Temperature	From 5 °C to 35 °C
Относительная влажность (без конденсации)	15 %...80 %	Relative humidity (non-condensing)	15 %...80 %

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Видеоголовка для разъема C-Line H1 / The camera head C-Line H1:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Головка камеры / Camera head	
Датчик изображения / Image sensor	1/7,62 см / 1/3"
Формат изображения / Image format	4:3
Частота (Гц) / Image refresh rate (Hz)	25/30
Фокусное расстояние (мм) / Focal length (mm)	19
Степень защиты оболочки IP / IP	IPX7
Макс. разрешение, пкс, не менее / Max. resolution, px, not less	640x480 с C-Mac или C-Hub 1280x1024 с TELE PACK+ или TELECAM C3 640x480 with C-Mac or C-Hub 1280x960 with TELE PACK + or TELECAM C3

Соотношение сигнал/шум, дБ, не менее / Signal to noise ratio, dB, not less	Временный шум: пока объектив камеры закрыт, на выходе DVI блока ССУ должно быть меньше 2,0 DN RMS. Пространственный шум: пока объектив камеры закрыт, на выходе DVI блока ССУ должно быть меньше 1,0 DN RMS. пока объектив камеры закрыт, на выходе DVI блока ССУ должно быть меньше 2,0 DN RMS. Temporary noise: while the camera lens is closed, the DVI output of the CCU should be less than 2.0 DN RMS. Spatial Noise: While the camera lens is closed, the DVI output of the CCU must be less than 1.0 DN RMS. while the camera lens is closed, the DVI output of the CCU must be less than 2.0 DN RMS.
Размеры (Д x Ш x В) (мм) / Dimensions (L x W x H), (mm)	99 x 42 x 44
Длина кабеля (мм) / Cable length (mm)	3000
Масса головки камеры, г / Camera head mass, g	285
Масса головки камеры с кабелем, г / Camera head mass with cable, g	180
Напряжение питания / Power supply	5.5 В макс. / 5.5 VAC max.
Потребляемая мощность / Power consumption:	1.5 Вт макс. / 1.5 W max.
Версия программного обеспечения / Software version	794v210, дата выпуска - 24 сентября 2020 года. / 794v210, release date – 24 September 2020.
Держатель головки камеры / Camera head holder	
Размеры (Д x Ш x В) (мм) / Dimensions (L x W x H) (mm)	106 x 80 x 78
Масса (г) / Mass (g)	102,3
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated	
5. СРОК СЛУЖБЫ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) / LIFE TIME (OPERATION)	
Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на неограниченный срок службы. Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования. Предполагаемый срок службы (эксплуатации): 8 лет	Medical equipment under normal operating conditions in compliance with the instruction manual is designed for an unlimited service life. The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the equipment. Estimated life time (operation): 8 years.
6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ / DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN	
Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.	Medical device do not contain human or animal-derived components.

7. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ / DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании KARL STORZ не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

The subject KARL STORZ products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

8. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ / LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Перечень применимых стандартов / List of applied standards		
Обозначение/ Identification	Designation	Описание
60601-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1/A2:1995) German version EN 60601-1/A2:1995	Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
	UL60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	
	CSA22.2 No. 601.1-M90: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	
60601-1, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005) German version EN 60601-1:2006	Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
60601-1-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:2000) German version EN 60601-1-1:2001	Медицинское электрооборудование - Часть 1-1: Общие требования для безопасности - Коллатеральный стандарт: Требования техники безопасности для медицинских электрических систем
60601-1-2, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004) German version EN 60601-1-2:2002/A1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
60601-1-2, 4 th Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
60601-1-4, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety; Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999) German version EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

60601-1-6, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2004) German version EN 60601-1-6:2004	Медицинское электрооборудование - Часть 1-4: Общие требования для безопасности - Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
60601-1-6, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010) German version EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: удобство пользования
60601-2-18, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000) German version EN 60601-2-18:1996 + A1:2000	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: определенные требования для безопасности эндоскопического оборудования
60601-2-18, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009)	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: конкретные требования для основной безопасности и существенной производительности эндоскопического оборудования
1041	EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2009) German Version EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
13485	ISO 13485: Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
14155	ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
15223-1	ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007) German Version EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
60825-1: 2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements (IEC 60825-1:2007); German version EN 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 5. Контрольный перечень к МЭК 60825-1 для изготовителей
ISTA2a	Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ / CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки:

Характеристика	Значение
Температура	От -10 °C до + 60 °C
Относительная влажность (без конденсации)	5 %...85 %
Атмосферное давление	500 гПа – 1080 гПа

Recommended transporatation and storage ranges are presented below:

Characteristic	Value
Temperature	From -10 °C to + 60 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Air pressure	500 hPa – 1080 hPa

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL PRODUCT

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

This medical device does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transportation and storage, subject to compliance with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer.

Unused products whose packaging is damaged are class A medical waste of SanPiN 2.1.3684-21. The products used are medical waste of class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА / WARRANTY

Ответственность

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

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

Гарантия

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

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал, 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.

Limitation of liability

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

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

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local, even during the warranty period.

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

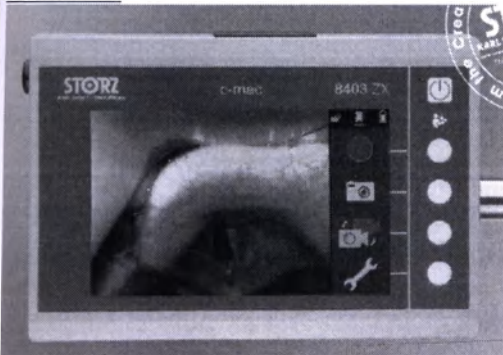
Warranty period:

Гарантийный срок: Гарантийный срок – в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.	Warranty period – within 12 months from the date of commissioning, but not more than 15 months from the date of shipment.
12. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ / NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
РАЗРАБОТЧИК: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com	DEVELOPER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com	MANUFACTURER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC KШTЭ ВОСТОК 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	MANUFACTURING SITE: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
13. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ / THE POSSIBILITY AND METHODS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES AND ACCESSORIES	
Совместимые блоки управления видеокамерой: 1. <u>Видеокамера эндоскопическая C-HUB II 20290320</u> Регистрационное удостоверение - ФСЗ 2012/12443 19.12.2017  C-HUB II (20290320) – это работающий по принципу Plug & Play прибор для обработки и передачи сигналов изображения и управления на внешние	Compatible Camera Control Units: 1. <u>Endoscopic video camera C-HUB II</u> Registration certificate - FSZ 2012/12443 12/19/2017  The C-HUB® II (20290320) is a plug & play device for processing and transmitting image and control signals to external devices in medical video endoscopy. The flexible

приборы в медицинской видеоэндоскопии. Гибкий видеоэндоскоп может использоваться в сочетании с C-HUB II и внешним монитором.

2. Монитор эндоскопический C-MAC 8403ZX

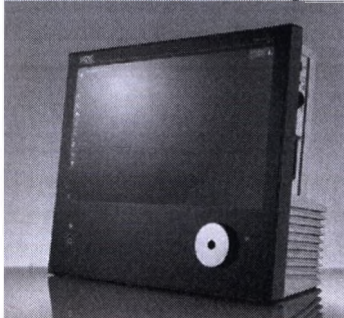
Регистрационное удостоверение – РЗН 2019/9503
31.12.2019



Монитор C-MAC для КМОП-эндоскопов, размер экрана 7 дюймов с разрешением 1280 x 800 пикселей, два входа для камеры, порт USB и порт HDMI, оптимизированный пользовательский интерфейс, захват видео и изображений в реальном времени на SD-карту, воспроизведение записанных видеоклипов и неподвижные изображения, возможна передача данных с SD-карты на USB-накопитель, защита от брызг согласно IP54, подходит для дезинфекции протиркой, ударопрочный корпус из АБС-пластика, интеллектуальное управление питанием с перезаряжаемыми литий-ионными батареями, без сетевого адаптера и аксессуаров.

3. Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK+

Изделие находится в процессе регистрации.



TELE PACK + представляет собой прибор, который комбинирует в рамках компактной системы следующие функции:

- Освещение
- Воспроизведение изображения
- Обработка изображений и
- Детальное документирование процедур.

Благодаря новому дизайну с полностью стеклянной передней панелью для обеспечения идеальной очистки и сенсорному экрану, данный прибор объединяет в себе самые современные технологии и уникальное качество изображения, присущее видеоголовкам и видеоэндоскопам компании KARL STORZ.

videoscope can be used in combination with the C-HUB II and an external monitor.

2. C-MAC Monitor 8403ZX

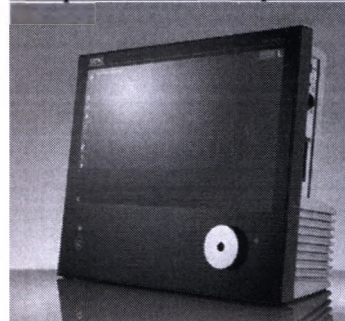
Registration certificate - RZN 2019/9503 31.12.2019



C-MAC Monitor for CMOS Endoscopes, screen size 7" with 1280 x 800 pixel resolution, two camera inputs, a USB and a HDMI port, optimized user interface, video and image capture in real time on SD card, playback of recorded video clips and still images, data transfer from SD card to USB flash drive possible, splash-proof according to IP54, suitable for wipe disinfection, shockresistant ABS plastic housing, intelligent power management with rechargeable Li-Ion batteries, without mains adaptor and accessories.

3. Compact endoscopic video system TELE PACK +

The product is in the process of registration.



The TELE PACK + is a device which combines the following functions in a compact system:

- Illumination
- Image display
- Image processing and
- Extensive treatment documentation.

Thanks to its novel design, which includes a complete glass front for optimal cleaning and as a touchscreen, it combines state-of-the-art technology with the unique image quality of KARL STORZ camera heads and videoscopes.

4. Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU

Изделие находится в процессе регистрации.



Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU - это система с двумя различными внутренними модулями: модулем подключения и модулем Front End. Модуль подключения работает совместно с модулем Front End для отображения видеоизображения на внешнем медицинском мониторе. Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU имеет разъемы, к которым возможно подсоединение видеоголовки для сбора исходного изображения, а затем ретрансляции его в модуль подключения.

Совместимые эндоскопы:

Механизм соединения позволяет подключать все жесткие и стандартные гибкие эндоскопы KARL STORZ.

Указанные блоки управления являются одновременно источником питания видеоголовок и в совокупности с видеоголовками, источником света и эндоскопами считаются Медицинской электрической системой (МЕ Системой). В составе системы следует использовать только блоки управления видеокамерой, указанные в данном дополнении.

Нормируемые напряжения питающей сети совместимых с изделием блоков управления видеокамерой, являющихся источником питания видеоголовок, не превышают 250 В.

Входные электрические характеристики блоков управления

Характеристика	Напряжение питания	Рабочая частота	Потребляемая мощность
TELE PACK+	100-240 VAC	50/60 Hz	140 VA
C-MAC	12 VDC	-	18 VA
C-HUB II	5 VDC		3.8 VA
TELECAM C3	100-240 VAC	50/60 Hz	100-135 VA

4. Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU

The product is in the process of registration.



Telecam C3 is one box with two different internal modules Connect Module and Front End Module. The Connect Module works in conjunction with the Front End Module to display a video image on an external medical monitor. Telecam C3 has receptacles to which a camera head is attached to collect the source image, then relay it to the Connect Module.

Compatible endoscopes:

The coupling mechanism allows all KARL STORZ rigid and flexible standard endoscopes to be connected.

These control units are at the same time a power supply for the camera heads and together with the camera heads, light source and endoscopes are considered the ME System. Only the camera control units specified in this Addendum should be used with the system.

The rated voltage of the supply mains of the camera control units compatible with the product, which are the power source of the camera heads, does not exceed 250 V.

Input electrical characteristics of control units

Characteristic	Power supply	Operating frequency	Power input
TELE PACK+	100-240 VAC	50/60 Hz	140 VA
C-MAC	12 VDC	-	18 VA
C-HUB II	5 VDC		3.8 VA
TELECAM C3	100-240 VAC	50/60 Hz	100-135 VA

14. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОБРАБОТКЕ / ADDITIONAL REPROCESSING INFORMATION	
Обработка изделия осуществляется согласно п. 7 Инструкции по эксплуатации в соответствии с информацией, представленной в Руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».	The reprocessing of the product is carried out in accordance with clause 7 of the Instruction manual and with the information provided in the Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions.
14.1 Принадлежности, необходимые для проведения обработки / Accessories required for carrying out reprocessing	
Щетки, указанные в п. 7.2.3 Инструкции по эксплуатации не поставляются на территорию РФ, не являются обязательными для процедуры очистки. Для очистки изделия возможно применение любых щеток, пригодных для использования с рекомендуемыми чистящими средствами. Рекомендуемые материалы: полипропилен (корпус), нейлон (щетина). Чистящий пистолет, указанный в п. 7.2.7 Инструкции по эксплуатации не поставляется на территорию РФ, не является обязательными для процедуры очистки. Для сушки изделия возможно использование любого продувочного пистолета.	The brushes specified in clause 7.2.3 of the Instruction manual are not supplied to the territory of the Russian Federation. To clean the product, you can use any brushes suitable for use with the recommended cleaning agents. Recommended materials: polypropylene (body), nylon (bristle). The cleaning gun specified in clause 7.2.7 of the Instruction manual is not supplied to the territory of the Russian Federation. Any air blow gun can be used to dry the product.
14.2 Утвержденные методы стерилизации / Approved sterilization methods	
Компанией KARL STORZ для видеоголовки валидированы и утверждены следующие методы стерилизации STERRAD: • STERRAD 100S без бустера • STERRAD 100NX Standard Cycle (Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями – Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01313 от 29.04.2021 г.)	The following STERRAD sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: • STERRAD 100S without Boosters • STERRAD 100NX standard cycle (Medical sterilizer STERRAD 100NX with accessories - Registration certificate of the Federal Tax Service 2008/01313 dated 04/29/2021)
14.3 Список разрешенных химических средств для обработки / List of approved chemicals for reprocessing	
Предисловие Гигиена – это фундаментальный компонент всего процесса здравоохранения, поэтому он требует высокого уровня профессиональной компетентности и ответственности. Цель процесса состоит в том, чтобы предоставить подходящие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, которые можно применять в повседневной работе и которые соответствуют всем действующим стандартам и инструкциям для каждого отдельного инструмента. Основные направления: • Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий	Preface Hygiene is a fundamental component of the entire health care process and, therefore, requires a high degree of professional competence and responsibility. The goal must be to provide suitable procedures for cleaning, disinfection, and sterilization that can be implemented in the daily routine and that take all valid standards and regulations for each individual instrument into consideration. The focus is on: • Legal and regulatory requirements for reprocessing medical products • The safety of patients, users and third parties

• Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц

• Снижение уровня загрязнения до неизбежных остаточных рисков

Список совместимости материалов компании KARL STORZ – это ваше руководство по обработке жестких и гибких эндоскопов, а также эндоскопических инструментов, которое обеспечит наилучшее сохранение стоимости ваших инвестиций. Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования.

Существует несколько видов очистки с использованием различных химических средств: ручная очистка, ультразвуковая очистка/дезинфекция и машинная очистка и дезинфекция. Совместимость материалов устанавливается на основе тестирования различных химических средств. Тем не менее, не исключена любая перекрестная реакция вследствие недостаточной нейтрализации/ополаскивания между этапами обработки или неправильной концентрации/времени воздействия (экспозиции). В частности, это относится к стерилизации при низких температурах, так как в этом процессе также используются химические вещества.

Чтобы выполнять обработку в соответствии с требованиями санитарного законодательства, а также требованиями компании, пожалуйста, соблюдайте руководство пользователя к каждому изделию. Подробная информация также представлена в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Примечание:

Текущая ситуация

KARL STORZ SE & Co. KG в настоящее время не тестирует какие-либо химические средства на совместимость с материалами. Эта программа больше не реализуется и будет заменена новой концепцией, которая сейчас находится в стадии разработки. На данном этапе в список одобренных химических средств не будут добавляться другие материалы, пока не будет запущена новая программа.

Однако производители химических средств могут либо провести собственные испытания на гибких эндоскопах и стандартных инструментах для подтверждения совместимости материалов, либо сравнить свои химические средства с уже внесенными в список и одобренными с точки зрения совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

• Lowering the status of contamination to unavoidable residual risks

The KARL STORZ material compatibility list is your guide for the reprocessing of rigid and flexible endoscopes as well as endoscopic instruments and provides the best possible value preservation of your investments. The chemicals listed here have been tested and approved by KARL STORZ with regard to material compatibility.

A differentiation is made between manual cleaning and disinfection/ultrasonic cleaning and machine cleaning and disinfection for which various chemical agents are used. Material compatibility approval is based on tests on various processing chemicals. Therefore, any possible chemical cross-reactions due to insufficient neutralization/rinsing between process steps or incorrect dosage/exposure time can not be ruled out. This particularly applies to subsequent low-temperature sterilization as this process also uses chemical agents.

To ensure efficacious reprocessing conforming to legal and statutory requirements, please observe user manuals for each specific product and the detailed user manual “Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments”.

Note:

Current situation

KARL STORZ SE & Co. KG does currently not test any reprocessing chemicals for material compatibility. This program is stopped and will be replaced by a new concept which is actually under development. At this point, no further chemicals will be added to the list of approved detergents any more until the new program is launched.

In the meantime, the options for detergent manufacturers are to either conduct individual tests on flexible endoscopes and standard instruments to confirm material compatibility, or to compare their chemicals with one that is already listed as approved for material compatibility and base a confirmation on this assessment where applicable.

1. Manual cleaning and disinfection/ultrasonic cleaning



The substances listed here have been approved and tested by KARL STORZ with regard to material compatibility. This list is not a statement concerning the microbiological effectiveness of the products. Please contact the chemical manufacturer regarding microbiological effectiveness.

The following KARL STORZ instruments **are not** suitable for **ultrasonic cleaning**:

1. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

Следующие инструменты KARL STORZ не предназначены для ультразвуковой очистки:

- Жесткая оптика
- Гибкие и полугибкие фиброскопы
- Прочие инструменты с оптическими деталями из стекла, чипами и электронными компонентами

1.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.

Предупреждение:

Не допускается применение препарата Gigasept FF производства компании Schulke & Mayr GmbH для обработки фиброскопов при концентрации 8% и времени воздействия 60 минут.

Предупреждение:

В гибкие эндоскопы сначала нагнетайте воздух, а затем удалите устройство для проверки герметичности, чтобы клапан компенсации давления снова закрылся.

Предупреждение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.

Предостережение:

Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.

- Rigid telescopes
- Flexible and semiflexible fiberscopes
- Other instruments with optical components made of glass, with chips or with electronic components

1.1 General warnings

Warning:

During all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments, please observe the occupational safety guidelines of the employers' liability insurance association (Berufsgenossenschaft) or equivalent organization.

Warning:

Gigasept FF from the chemical manufacturer Schulke & Mayr GmbH at a concentration of 8% and a contact time of 60 minutes is not approved for fiberscopes.

Warning:

In the case of flexible endoscopes, first vent and then remove the leakage tester so that the pressure compensation valve closes again.

Warning:

In the case of flexible endoscopes, the pressure compensation cap must be removed from the vent connection during liquid immersion/chemical disinfection.

Caution:

Please follow the instructions "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments." These provide a detailed description of cleaning, disinfection, and sterilization procedures.

Caution:

To minimize stress on materials, avoid repeated switching between processing procedures.

Caution:

Damage to materials: Cleaning the outer sheath of flexible fiberscopes with ammonium chlorides will damage the material, particularly at the hose nozzle.

Caution:

Cleaning all of the materials with alcohol-based cleaning agents can lead to damage to the products as well as contamination becoming fixed to the surface of the products.

! Предостережение:

Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.

! Предостережение:

Повреждение материалов: очистка внешнего тубуса гибких фиброскопов с применением хлоридов аммония приведет к повреждению материала, особенно дистального конца.

! Предостережение:

Очистка всех материалов спиртосодержащими моющими средствами может привести к повреждению изделий, а также к фиксации загрязнений на поверхности инструмента.

! Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия.** Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

! Предостережение:

Использование РАСТВОРА ГИДРОКСИДА НАТРИЯ может привести к изменению поверхности алюминиевых частей (даже с покрытием), пластиковых деталей и инструментов в местах пайки, а также сократить срок службы инструментов.

! Предостережение:

Перед погружением гибкого эндоскопа в раствор проверьте его герметичность, так как любая жидкость может нанести вред.

! Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует нагревать до температуры выше 60°C.**

! Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.

Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

! Caution:

Please note that when preparing and using the solutions, the **chemical manufacturers' instructions on concentration and contact time must be strictly followed.** Excessively long immersion or incorrect concentrations may cause damage. Please contact the chemical manufacturer regarding microbiological effectiveness.

! Caution:

Using SODIUM HYDROXIDE SOLUTION may lead to surface alterations in aluminum parts (even if coated), plastics, and soldered joints, and it may reduce the service life of the instruments.

! Caution:

Before placing the flexible endoscope in the solution, check leak tightness since any liquid penetration may cause damage.

! Caution:

Regardless of the selected cleaning and disinfection procedure, **flexible endoscopes** should **not** be heated to temperatures **above 60 °C.**

! Caution:

Endoscopes should not be cleaned in an ultrasound bath.

! Caution:

The use of rinse aids is not approved for plastics. Rinse aids have a negative effect on plasticizers, which may lead to breakage.

i Note:

National laws and regulations must be observed.

In the case of semi-critical medical devices that are used in a non-sterile condition, disinfectants with full virucidal efficacy should be used.

i Note:

The C-MAC® video laryngoscope series (840XXX) is considered to be a video endoscope.

i Note:

For detailed information on processing, please refer to the respective instructions for use.

i Note:

① Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

Для обработки полу критических медицинских изделий, которые используются в нестерильных условиях, следует применять дезинфицирующие средства с вирулицидной эффективностью.

① Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

① Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

① Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

① Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

① Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства.

Please contact the chemical manufacturer regarding the range of action of the chemical agents used.

① Note:

The use of cleaning and disinfectant agents with pH values outside the neutral range can cause color-changes in color-anodized components. These changes are cosmetic and do not affect the functionality of the components.

① Note:

When using cleaning and disinfecting agents, chemicals should be carefully coordinated in order to avoid any chemical interactions leading to material damage. If you have any questions or doubts, please contact the chemical manufacturer.

1.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства / KARL STORZ has tested material compatibility and approved the following agents:

Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Чистящее средство / Cleaning agent	Дезинфицирующее средство / Disinfectant	Ультразвуковые ванны / Suitable for ultrasonic baths	Жесткая оптика и видео эндоскопы / Rigid telescopes and video endoscopes	Инструменты / Instruments	Фиброскопы / Fiberscopes	Гибкие видео эндоскопы / Flexible video endoscopes	Головки видеокамер / Camera heads
Acto GmbH	Actosed Endo	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Acto GmbH	Actosed Endo Terra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Enzym	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed PA Powder	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex®	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Enzol®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Akadia – Chemie	Akadent	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSEPT ACTIV	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓

Anios	ANIOSYME 5 SYNERGY	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME P.L.A.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Anios	ANIOXYDE 1000	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	HEXANIOS G+R	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Anios	Octanius basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen®I	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Kombi Instru.- Desinfektion N	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Triacid N	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helipur® H plus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helix® ultra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed® fresh	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR 8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-

Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR GR	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR R	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen enzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen Extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bodedex® forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bomix® plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® basic	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® extra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® FF	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® med AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 50 FF	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Borer Chemie AG	deconex® 53 INSTRUMENT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 54 SPORCIDE	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® HLD PA/PA20	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Calgon Vestal Laboratories	Klenzyme	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
DuPont	PeraSafe	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DuPont	Rely+On™ PeraSafe®	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruStar®	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruZym®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS A2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Forte®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Detrox	Detro OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Detrox	Detro Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Plus OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ easy	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Extra N	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ MultiEnzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Pulver CLASSIC	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Esteer Pharma GmbH	ULTRA- DESMIT® AF	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® Classic	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Fresenius AG	Afid	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Afid plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Fresenius AG	Sporizid	-	✓	-	-	-	-	✓	-
Fresenius AG	Sporizid FF	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Heck Dental GmbH	Ventisept M Plus Neu	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Helvemed	Instrument Forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HIMED GmbH	EndoSeptol FF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
HIMED GmbH	InstruCid AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Indeba Industria E Comercio LTDA	Letahdeido	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
INIBSA Laboratorios	INSTRUNET F.A. CONCEN.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 4000 Liquido	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 9000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® Sinaldehyd 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lonza AG	Formulierung ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Almyrol®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Desoform®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-

Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 2000	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Edisonite Super	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-IS	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucocit-T neu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Hygiene GmbH	Mucadont- Zymaktiv	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METASYS Medizintechnik GmbH	ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
METASYS Medizintechnik GmbH	Green & Clean ID	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Metrex Research Corporation	Coldspor	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	EmPower™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™ OPA Plus Solution	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriZyme™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Miltex, Inc.	EZ – Zyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Minntech International	Adaspor®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Mir Dezinfektsii	MIROXIDE® – 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Necmkimya	BIORAD GDA 2%	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Necmkimya	BIORAD Rayd Guanide	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Nova-Praxis-Hygiene	NOVA Biguades AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
PRISMAN GmbH	POW(D)ER Konz. IDP 700	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
PRISMAN GmbH	IDP-ic 70 POWDER	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Profarma	Ajatin® Extra Strong	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Promagent AB	Wavacide	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID aktiv Granulat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID plus+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime®	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON forte	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	INSTRU PLUS flussig	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	MULTIZYME FORTE	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® NEU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® TB	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Schumacher, Dr. GmbH	PLURAZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept FF® (neu)	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® med forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® PAA concentrate	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigazyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	mikrozyd® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Saniscope	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanizyme	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Steril-4 s.r.l.	STERIL-C	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	EnzyCare 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	Revital-Ox® Resert™ HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Revital-Ox™ Resert™ HLD Chemosterilant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Resert™ XL HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Tristel Solutions Ltd.	Medistel	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Enzystel	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Stella™ System mit: Tristel™ Clean for Stella Tristel Fuse™ for Stella	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
Tristel Solutions Ltd.	Perastel 3 Day	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Tristel Wipes System	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓
Wavi Energie System INC.	Wavicide-01	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® DIS active	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® LM 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® PreStop	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo 3000	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo MED	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo PreClean	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Aidal® Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Matrix®	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Подходящие химические средства
 - Непроверенные химические средства
 Чистящие средства, помеченные *:
 доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения.

2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

При выборе режимов очистки и дезинфекции эндоскопов проконсультируйтесь с производителями моюще-дезинфицирующей машины и химических средств. Следует применять только специальные режимы, которые были валидированы для этих целей.

2.1 Общие предупреждения



Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.

Строго придерживайтесь правил руководства

✓ Suitable chemical agents
 - Chemicals not tested

Cleaning agents that are marked with*:

These cleaning agents are proven to be effective against prions

Note:

If agents other than those listed above have been used, any arising damage is not covered by KARL STORZ.

2. Machine cleaning and disinfection



The substances listed here have been approved and tested by KARL STORZ with regard to material compatibility. This list is not a statement concerning the microbiological effectiveness of the products. Please contact the chemical manufacturer regarding microbiological effectiveness.

Select telescope cleaning and disinfection procedures in consultation with the manufacturers of the machine and the chemicals. Only use special processes that have been validated for this purpose.

2.1 General warnings



Warning:

During all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments, please observe the occupational safety guidelines of the employers' liability insurance association (Berufsgenossenschaft) or equivalent organization.



Caution:

Please follow the instructions "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments." These provide a detailed description of cleaning, disinfection, and sterilization procedures.

Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.

! Предостережение:

Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.

! Предостережение:

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).

! Предостережение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.

! Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств **необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия**. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

! Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции **гибкие эндоскопы не следует нагревать до температуры выше 60°C**.

! Предостережение:

Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

! Предостережение:

Средство thermosept RKF forte производства компании Schulke & Mayr GmbH не подходит для использования с алюминиевыми изделиями.

i Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке,

! Caution:

To minimize stress on materials, avoid repeated switching between processing procedures.

! Caution:

Flexible endoscopes should never be steam sterilized (autoclaved).

! Caution:

The pressure compensation cap must be removed from the vent connection during liquid immersion/chemical disinfection.

! Caution:

Please note that when preparing and using the solutions, the **chemical manufacturers' instructions on concentration and contact time must be strictly followed**. Excessively long immersion or incorrect concentrations may cause damage. Please contact the chemical manufacturer regarding microbiological effectiveness.

! Caution:

Regardless of the selected cleaning and disinfection procedure, **flexible endoscopes** should **not** be heated to temperatures **above 60 °C**.

! Caution:

The use of rinse aids is not approved for plastics. Rinse aids have a negative effect on plasticizers, which may lead to breakage.

! Caution:

The product thermosept RKF forte from Schülke & Mayr GmbH is not suitable for aluminum materials.

i Note:

The C-MAC® video laryngoscope series (840XXX) is considered to be a video endoscope.

i Note:

For detailed information on processing, please refer to the respective instructions for use.

i Note:

Please contact the chemical manufacturer regarding the range of action of the chemical agents used.

i Note:

The use of cleaning and disinfectant agents with pH

пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химических средств.

values outside the neutral range can cause color-changes in color-anodized components. These changes are cosmetic and do not affect the functionality of the components.

Note:

When using cleaning and disinfecting agents, chemicals should be carefully coordinated in order to avoid any chemical interactions leading to material damage. If you have any questions or doubts, please contact the chemical manufacturer.

2.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства / KARL STORZ has tested material compatibility and approved the following agents:

Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Чистящее средство / Cleaning agent	Дезинфицирующее средство / Disinfectant	Ультразвуковые ванны / Suitable for ultrasonic	Жесткая оптика и видео эндоскопы / Rigid telescopes and video	Инструменты / Instruments	Фиброскопы / Fiberscopes	Гибкие видео эндоскопы / Flexible video	Головки видеокамер / Camera heads
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a. s.	Discleen Enzyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 24 Vario	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 28 Alka one	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo- Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo- Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® ALKAMILD	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® ENDOMATIC	-	✓	-	-	-	✓	✓	-
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner alkaline	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner enzymatic	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner neutral	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Disinfectant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndomatPlus viruguard	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Labomat E	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

Ecolab Deutschland GmbH	MetalClean Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
IMS	Adapspor® Ready to Use	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS-Zyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
MEDIVATORS Inc.	Rapicide® PA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® AF	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED plus	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER plus	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime® AW	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® CLEANER	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® ENDO	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] DESIN- FEKTANT	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] NR	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] DK	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ED	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ER	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] PAA base thermosept [®] PAA additive	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKF forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKN- zym	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] X-tra	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
STERIS Corporation	Instru-Klenz	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo [®] CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo [®] SEPT GA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo [®] SEPT PAC	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher [®] DuoClean	✓	-	-	✓	✓	-	-	-

Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® OXIVARIO	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Подходящие химические средства

- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:

доказали свою эффективность против прионов.

① Примечание:

В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения.

Настоящим компания KARL STORZ SE & Co. KG подтверждает, что указанные химические средства совместимы и подходят для обработки эндоскопов и эндоскопических инструментов

✓ Suitable chemical agents

- Chemicals not tested

Cleaning agents that are marked with*:

These cleaning agents are proven to be effective against prions

① Note:

If agents other than those listed above have been used, any arising damage is not covered by KARL STORZ.

Here with KARL STORZ SE & Co. KG confirms the material compatibility of the following chemicals for processing endoscopes and endoscopic instruments.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации медицинского изделия „Видеоголовка эндоскопическая Н1, в составе“», представленном на немецком, английском и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

75 лет Создаем будущее эндоскопии вместе с вами

«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/
22 сентября 2021 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

Название медицинского изделия

2021 г.

Адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ
SE и Ко. KG»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 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

«Крайсшпаркассе
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
ограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ
SE и Ко. KG»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения
деятельности: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

с Партнерство с
неограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения
деятельности: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющие директора:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц
и Карл-Кристиан Шторц
Председатель
наблюдательного совета:
многократный почетный
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, 22 сентября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3154

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

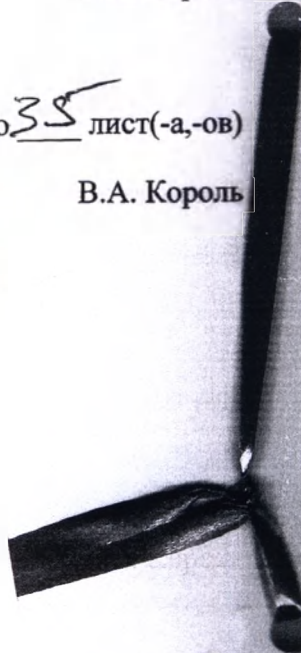
В.А. Король

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Первого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08-002-Н/77-2021

Уплачено за совершение нотариального действия _____ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 36 лист(-а, -ов)

