



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(name /имя)

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

(signature/подпись)

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

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIRICG camera head for endoscopy

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1
NIRICG

Medical device name

2021



Urkundenrolle UR 301 / 2021

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

UZ 390/2021

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 09.02.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf TH121



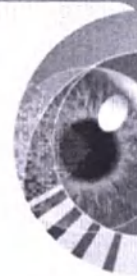
INSTRUCTION MANUAL

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head TH121



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121



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 IMAGE1 S™ (96206286DER) 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 IMAGE1 S™ (96206286DER), 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 instruction 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 IMAGE1 S™ (96206286DER) должна помочь Вам правильно подключать и эксплуатировать видеоголовку. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Внимательно 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 Sicherheitshinweise	3
1.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	3
1.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	4
2 Zweckbestimmung	6
2.1 Kontraindikationen	6
2.2 Qualifikation des Anwenders	6
3 Geräteabbildungen	7
4 Symbolerläuterungen	8
5 Bedienungshinweise IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf	9
5.1 Frequenz des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes (50/60 Hz)	9
5.2 Bedienung des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes	9
5.2.1 Endoskop und Lichtkabel anschließen	9
5.2.2 Fokus einstellen	10
6 Technische Beschreibung	11
6.1 Technische Daten	11
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen	11
6.3 Normenkonformität	11
6.4 Richtlinienkonformität	11
7 Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)	12
7.1 Pflege und Handhabung	12
7.2 Aufbereitung	13
7.2.1 Referenztabelle	13
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise	14
7.2.3 Zubehör	15
7.2.4 Manuelle Wischdesinfektion	15
7.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	15
7.2.6 Manuelle Reinigung	15
7.2.7 Manuelle Desinfektion	16
7.2.8 Montage, Prüfung und Pflege	16
7.2.9 Verpackungssysteme	16
7.2.10 Sterilisation	17
7.2.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung	18

1 Safety instructions	3
1.1 Explanation of warnings and cautions	3
1.2 General safety information	4
2 Intended Use Camera Heads	6
2.1 Contraindications	6
2.2 User qualification	6
3 Images of the equipment	7
4 Symbols employed	8
5 Operating instructions for the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head	9
5.1 Frequency of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head (50/60 Hz)	9
5.2 Operating the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head	9
5.2.1 Connecting an endoscope and light cable	9
5.2.2 Adjusting the focus	10
6 Technical description	11
6.1 Specifications	11
6.2 Storage and Operating conditions	11
6.3 Standard compliance	11
6.4 Directive compliance	11
7 Reprocessing (not validated for US customers)	12
7.1 Care and handling	12
7.2 Reprocessing	13
7.2.1 Reference chart	13
7.2.2 General warnings	14
7.2.3 Accessories	15
7.2.4 Manual wipe-down disinfection	15
7.2.5 Preparation for cleaning and disinfection	15
7.2.6 Manual cleaning	15
7.2.7 Manual disinfection	16
7.2.8 Assembly, inspection and care	16
7.2.9 Packaging systems	16
7.2.10 Sterilization	17
7.2.11 Reprocessing limits	18

1 Указания по технике безопасности	3
1.1 Пояснение предупреждающей информации	3
1.2 Общие указания по технике безопасности	4
2 Целевое назначение	6
2.1 Противопоказания	6
2.2 Квалификация пользователя	6
3 Сопроводительные иллюстрации	7
4 Пояснение символов	8
5 Указания по обслуживанию видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	9
5.1 Частота видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG (50/60 Гц)	9
5.2 Работа с видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	9
5.2.1 Подключение эндоскопа и световода	9
5.2.2 Настройка фокуса	10
6 Техническое описание	11
6.1 Технические данные	11
6.2 Условия хранения и эксплуатации	11
6.3 Соответствие стандартам	11
6.4 Соответствие директивам	11
7 Обработка (не валидирована для клиентов из США)	12
7.1 Правила по обращению и уходу	12
7.2 Обработка	13
7.2.1 Справочная таблица	13
7.2.2 Общие предупреждающие указания	14
7.2.3 Принадлежности	15
7.2.4 Ручная дезинфекция протиранием	15
7.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции	15
7.2.6 Очистка ручным способом	15
7.2.7 Дезинфекция ручным способом	16
7.2.8 Сборка, проверка и уход	16
7.2.9 Упаковочные системы	16
7.2.10 Стерилизация	17
7.2.11 Ограничение для повторной обработки	18

8 Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden)	19
8.1 Pflege und Handhabung	19
8.2 Aufbereitung	20
8.2.1 Referenztabelle	20
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise	21
8.2.3 Zubehör	21
8.2.4 Vorreinigung am Patientenbett	22
8.2.5 Manuelle Reinigung	22
8.2.6 Montage, Prüfung und Pflege	24
8.2.7 Verpackungssysteme	24
8.2.8 Sterilisation	24
8.2.9 High-Level-Desinfektion	27
8.2.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung	27
9 Instandhaltung	28
9.1 Wartung	28
9.2 Instandsetzung	28
9.3 Entsorgung	28
9.4 Produkte reparieren	29
9.5 Infektionsprävention	29
9.6 Verantwortlichkeit	30
9.7 Garantie	30
10 Kompatible Kamera-Kontrolleinheit	31
11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	32
12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	33
13 Niederlassungen	49

8 Reprocessing (validated for US customers)	19
8.1 Care and handling	19
8.2 Reprocessing	20
8.2.1 Reference chart	20
8.2.2 General warnings	21
8.2.3 Accessories	21
8.2.4 Bedside Pre-cleaning	22
8.2.5 Manual cleaning	22
8.2.6 Assembly, inspection and care	24
8.2.7 Packaging systems	24
8.2.8 Sterilization	24
8.2.9 High-level disinfection	27
8.2.10 Reprocessing limits	27
9 Maintenance	28
9.1 Maintenance	28
9.2 Servicing and repair	28
9.3 Disposal	28
9.4 Repairing devices	29
9.5 Infection prevention	29
9.6 Limitation of liability	30
9.7 Warranty	30
10 Compatible camera control unit (CCU)	31
11 Spare parts, recommended accessories	32
12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	33
13 Subsidiaries	49

8 Обработка (валидирована для клиентов из США)	19
8.1 Правила по обращению и уходу	19
8.2 Обработка	20
8.2.1 Справочная таблица	20
8.2.2 Общие предупреждающие указания	21
8.2.3 Принадлежности	21
8.2.4 Предварительная очистка у кровати пациента	22
8.2.5 Очистка ручным способом	22
8.2.6 Сборка, проверка и уход	24
8.2.7 Упаковочные системы	24
8.2.8 Стерилизация	24
8.2.9 Дезинфекция высокого уровня	27
8.2.10 Ограничение для повторной обработки	27
9 Технический уход	28
9.1 Техническое обслуживание	28
9.2 Ремонт	28
9.3 Утилизация	28
9.4 Ремонт изделия	29
9.5 Меры по предотвращению распространения инфекций	29
9.6 Ответственность	30
9.7 Гарантия	30
10 Совместимый блок управления видеоскопом	31
11 Запчасти, рекомендуемые принадлежности	32
12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	33
13 Филиалы	49

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 пiktogramma.



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



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



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

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 видеос изображение. Рекомендуется держать наготове запасную систему.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической видеокамерой во время применения высокочастотных хирургических принадлежностей. 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 должен быть всегда абсолютно сухим и не иметь следов загрязнений. Если он влажный, перед подключением тщательно высушите его стерильной салфеткой.

-  **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, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность ослепления! Запрещается смотреть в открытый конец световода.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность получения ожогов! Контакт со свободным концом подключенного к источнику света световода может при определенных обстоятельствах вызывать ожоги.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверяйте все приборы перед каждым хирургическим вмешательством. Если в ходе операции изображение станет непригодным для работы, то видеосистему 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 видеосистемой, 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.

Zusätzlich dienen sie zur Detektion bei der Fluoreszenzbildgebung im sichtbaren und nahinfraroten Spektralbereich.

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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und an dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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.

Additionally, they are used for detection during fluorescence imaging in the visible and near-infrared spectral range.

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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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.

Кроме того, они используются для распознавания флуоресцентных данных в диапазоне от видимого спектра до ближнего ИК.

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.

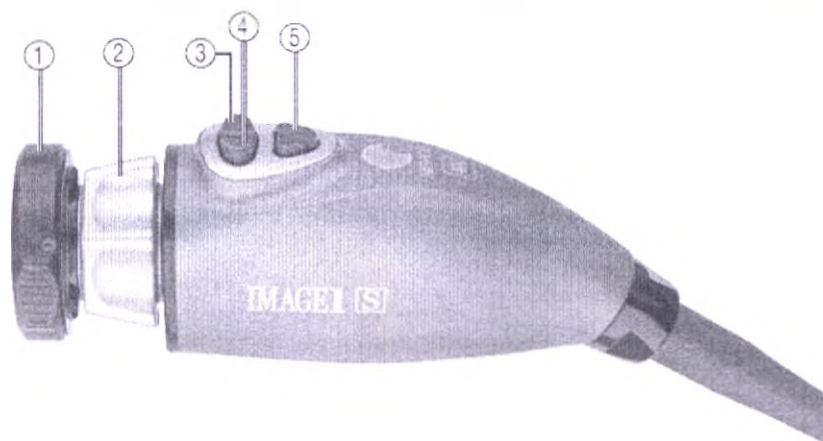
2.2 Квалификация пользователя

Эксплуатация видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG разрешена только врачебному и ассистирующему медперсоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

3 Geräteabbildungen

3 Images of the equipment

3 Сопроводительные
иллюстрации



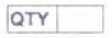
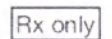
TH121 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusing-/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

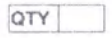
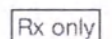
- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for accessing the menu/ making a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

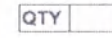
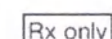
4 Symbolerläuterungen

	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

	Хрупков, обращаться осторожно
	Бережь 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
IMAGE1 S™ 4U Rubina,
OPAL1® NIR/ICG
Kamerakopf**

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

**5.1 Frequenz des IMAGE1 S™
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG
Kamerakopfes (50/60 Hz)**

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist entweder für den 50 Hz- oder für den 60 Hz-Betrieb geeignet. Der Kamerakopf muss entsprechend den örtlichen Bedingungen ausgewählt werden.

i HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286DER) beschrieben.

**5.2 Bedienung des IMAGE1 S™
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG
Kamerakopfes**

**5.2.1 Endoskop und Lichtkabel
anschießen**

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 Randschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.

**5 Operating instructions
for the IMAGE1 S™ 4U
Rubina, OPAL1® NIR/ICG
camera head**

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

**5.1 Frequency of the IMAGE1 S™
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG
camera head (50/60 Hz)**

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is suitable for operation at either 50 Hz or 60 Hz. The camera head must be selected to suit the local conditions.

i NOTE: The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286DER).

**5.2 Operating the IMAGE1 S™
4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG
camera head**

**5.2.1 Connecting an endoscope
and light cable**

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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.

**5 Указания по обслужи-
ванию видеоголовки
IMAGE1 S™ 4U Rubina,
OPAL1® NIR/ICG**

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

**5.1 Частота видеоголовки
IMAGE1 S™ 4U Rubina,
OPAL1® NIR/ICG (50/60 Гц)**

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG пригодна для работы с частотой 50 Гц или 60 Гц. Видеоголовку необходимо выбирать в соответствии с конкретными условиями на месте применения.

i УКАЗАНИЕ: Переналадка описана в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™ – TC200, TC201, TC300, TC301, TC304 (96206286DER).

**5.2 Работа с видеоголовкой
IMAGE1 S™ 4U Rubina,
OPAL1® NIR/ICG**

**5.2.1 Подключение эндоскопа и
световода**

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG имеет встроенную соединительную муфту для инструментов и встроенную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов внешнее кольцо муфты повернуть по часовой стрелке и вставить окуляр эндоскопа. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, плотно внешнее кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на световоде на четверть оборота.



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.



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.



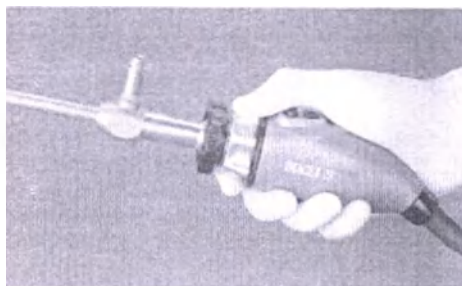
NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual 'Fiberoptic light cables' (97000213), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.



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



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



5.2.2 Fokus einstellen

Beim IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf kann die Bildschärfe durch Drehen des Fokusrings/-rads ② am Kameraobjektiv eingestellt werden.

5.2.2 Adjusting the focus

The focus on the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head can be adjusted by turning the focusing ring/knob ② on the camera lens.

5.2.2 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG можно, вращая кольцо/колесико фокусировки ② на объективе видеокамеры.

6 Technische Beschreibung

6 Technical description

6 Техническое описание

6.1 Technische Daten

6.1 Specifications

6.1 Технические данные

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf	
Bildsensor	1/2.5"
Bildformat	16:9
Bildwiederholrate	50 Hz/60 Hz
Brennweite	19 mm
Abmessungen (L x H x B)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Gewicht	260 g

IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head	
Image sensor	1/2.5"
Image format	16:9
Image refresh rate	50 Hz/60 Hz
Focal length	19 mm
Dimensions (L x H x W)	150 mm x 55 mm x 41 mm
Weight	260 g

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG	
Датчик изображения	1/2.5"
Формат снимка	16:9
Частота регенерации изображения	50 Гц/60 Гц
Фокусное расстояние	19 мм
Размеры (Д × В × Ш)	150 мм × 55 мм × 41 мм
Вес	260 г

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

6.2 Storage and Operating conditions

6.2 Условия хранения и эксплуатации

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

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

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

6.3 Normenkonformität

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

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

6.3 Standard compliance

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

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

6.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-18:

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

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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

6.4 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.

6.4 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 AUFGEROLLT ODER ZUSAMMENGEFALTET IST. Legen Sie das Kabel immer locker in Schlaufen mit einem Durchmesser von mindestens 15 cm (6").



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



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

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

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

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, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

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

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

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

**7.2 Aufbereitung
7.2.1 Referenztafel**

**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	manuell/ manual/ ручная	maschinell/ machine/ механизированная	maschinell/ machine/ механизированная	
	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 lumen/ Очистка просветов ершом					
	Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным пистолетом					
	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка					
●	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Очистка ручным способом					
●	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Дезинфекция ручным способом					
	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция					
	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция					
	Konnektierung/ Connection/ Подключение					
	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром					
●	STERRAD® 50, 100S, 200					
	STERRAD® NX®					
●	STERRAD® 100NX®					
	STERRAD® 100NX® DUO Cycle					
●	AMSCO® V-PRO® 1					
	Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Окись этилена 100 % (ОЭ)					
	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)					
	STERIS® System 1					
	STERIS® System 1E®					

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

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 Personalschutz zu beachten.



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



VORSICHT: 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.

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

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.

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

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 мед. изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные мед. изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных мед. изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте мед. 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 мед. изделий с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными 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 компанией 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.

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

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 Lumina 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.

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

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-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time, 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, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning 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.

i **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 медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинского изделия следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.

7.2.6 Очистка ручным способом

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

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

7.2.7 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumina 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 Lumina 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, Schaden und Trockenheit visuell geprüft werden:

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

i 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).

Reprocessing (not validated for US customers)

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.

i 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).

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

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, шарниры, отверстия, каналы и просветы 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 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.

i 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).

Aufbereitung (nicht validiert für US-amerikanische Kunden)

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 Gefäßes 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 geölte 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

Reprocessing (not validated for US customers)

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

Обработка (не валидирована для клиентов из США)

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.

Компаний 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.

Компаний 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 Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden)

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes.

8.1 Pflege und Handhabung

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

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

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

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

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

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

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

8 Reprocessing (validated for US customers)

In the following chapter, you will find information on care and cleaning of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head.

8.1 Care and handling

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

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

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

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

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

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

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

8 Обработка (валидирована для клиентов из США)

В следующей главе содержится информация об уходе и очистке видеоголовок IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

8.1 Правила по обращению и уходу

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

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

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

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

 ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СКРУЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ТУГО. Не скручивайте кабели туго, петли должны быть диаметром не менее 15 см (6").

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

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

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

**Reprocessing
(validated for
US customers)**

**Обработка
(валидована для
клиентов из США)**

**8.2 Aufbereitung
8.2.1 Referenztabelle**

**8.2 Reprocessing
8.2.1 Reference chart**

**8.2 Обработка
8.2.1 Справочная таблица**

Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка	Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция		Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация	High-Level-Desinfection/ High-Level disinfection/ Дезинфекция высокого уровня
	manuell/ manual/ ручная	maschinell/ machine/ механизированная		
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 очистка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Очистка ручным способом			
	Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Дезинфекция ручным способом			
	Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция			
	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция			
	Konnektierung/ Connection/ Подключение			
	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром			
	● STERRAD® 100S			
	● STERRAD® NX® "standard cycle"			
	● STERRAD® 100NX® "standard cycle"			
	STERRAD® 100NX® DUO Cycle			
	● V-PRO® 1 'Lumen' Cycle			
	● V-PRO® 1 Plus Lumen und Non-lumen Cycle/ V-PRO® 1 Plus 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle/ V-PRO® 1 Plus, циклы «Lumen» и «Non-lumen»			
	● V-PRO® max Lumen und Non-lumen Cycle/ V-PRO® max 'Lumen' and 'Non-lumen' Cycle/ V-PRO® max, циклы «Lumen» и «Non-lumen»			
	● Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Окись этилена 100% (ОЭ)			
	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)			
	STERIS® System 1			
	● STERIS® System 1E®			
				● Revital-Ox™ RESERT® mit 2 % Wasserstoffperoxid/ Revital-Ox™ RESERT® with 2% hydrogen peroxide/ Revital-Ox™ RESERT® с 2%-ной перекисью водорода

- 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.
- 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.
- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.
- Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



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



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

8.2.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

8.2.2 General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the "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: National laws and regulations must be observed.

8.2.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

8.2.2 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 мед. изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Данные мед. изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных мед. изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверяйте мед. 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 мед. изделий с применением валидированных методик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными мед. 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 хим. средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых хим. средств.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

8.2.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

8.2.4 Vorreinigung am Patientenbett

1. Den Kamerakopf unmittelbar nach dem Eingriff noch am Einsatzort mit einem mit Wasser oder einer enzymatischen Reinigungslösung befeuchteten weichen, fussefreien Einmaltuch abwischen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
2. Den Kamerakopf anschließend sicher zur Reinigung in den Dekontaminationsbereich bringen.
3. Ist eine sofortige Reinigung nicht möglich, den Kamerakopf für eine Dauer von höchstens einer Stunde in einen geeigneten Behälter legen, der mit einer milden/pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Enzol) gefüllt ist, die gemäß den Herstelleranweisungen mit destilliertem/demineralisiertem Wasser auf die richtige Konzentration verdünnt wurde.

i HINWEIS: Die vollständige Reinigung des Kamerakopfes sollte innerhalb von zwei Stunden nach der Vorreinigung am Patientenbett beginnen.

8.2.5 Manuelle Reinigung

1. Einen geeigneten Behälter mit einer pH-neutralen enzymatischen Reinigungslösung (z. B. Enzol) befüllen. Der ausgewählte Behälter muss so groß sein, dass der Kamerakopf vollständig in die Lösung eingetaucht werden kann. Die Lösung gemäß den Herstelleranweisungen auf die richtige Konzentration verdünnen.
2. Unter fließendem kaltem Leitungswasser:
 - Den Kamerakopf 2 Minuten lang abspülen, um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten.
 - Sämtliche Oberflächen des Kamerakopfes mit einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) abbürsten. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten. 2 Minuten lang bürsten oder bis die Bürste keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
- i HINWEIS:** Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.
3. Den Kamerakopf vollständig in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung eintauchen. Die Lösung 5 Minuten lang einwirken lassen.

8.2.4 Bedside Pre-cleaning

1. Immediately after a procedure, at the point of use, wipe the camera head with a soft, lint-free, disposable cloth moistened with water or enzymatic cleaning solution to remove all heavy soiling.
2. Contain and transport the camera head to the decontamination area for cleaning.
3. If immediate cleaning is not feasible, place the camera head in a container and soak in neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol), diluted with distilled/demineralized water to proper concentration per manufacturer's instructions for no longer than an hour.

i NOTE: Complete cleaning of the camera head should be started within two hours of the bedside pre-cleaning.

8.2.5 Manual cleaning

1. Prepare neutral pH enzymatic solution (e.g. Enzol) in a container large enough to fully submerge the camera head. Dilute the solution to proper concentration per manufacturer's instructions.
2. Under running cold tap water:
 - Rinse the camera head to remove all gross debris, paying close attention to the seam beneath the focus ring, for 2 minutes.
 - Brush all camera head surfaces using the soft bristle brush (P/N 27652), paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 2 minutes or until there is no visible debris on the brush.
- i NOTE:** If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.
3. Completely immerse the camera head in a neutral pH enzymatic solution. Keep immersed for 5 minutes.

8.2.4 Предварительная очистка у кровати пациента

1. Непосредственно после вмешательства на месте применения вытрите видеоголовку мягкой безворсовой одноразовой салфеткой, смоченной водой или ферментным чистящим раствором, чтобы удалить грубые загрязнения.
2. Обеспечьте безопасный перенос видеоголовки в зону деkontaminации для очистки.
3. Если немедленная очистка невозможна, поместите видеоголовку максимум на один час в подходящий контейнер, наполненный мягким/pH-нейтральным ферментным чистящим раствором (например, Enzol), разбавленным до нужной концентрации дистиллированной/деминерализованной водой согласно указаниям изготовителя.

i УКАЗАНИЕ: Полная очистка видеоголовки должна быть начата в течение 2 часов после предварительной очистки у кровати пациента.

8.2.5 Очистка ручным способом

1. Заполните подходящий контейнер pH-нейтральным ферментным чистящим раствором (например, Enzol). Размер выбранного контейнера должен быть таким, чтобы видеоголовку можно было полностью погрузить в раствор. Разбавьте раствор до требуемой концентрации согласно указаниям изготовителя.
2. Под холодной проточной водопроводной водой:
 - Промывайте видеоголовку в течение 2 минут, чтобы удалить грубые загрязнения. Особое внимание уделите при этом канавке под кольцом фокусировки.
 - Очистите все поверхности видеоголовки мягкой щеткой (№ по каталогу 27652). Особое внимание уделите при этом канавке под кольцом фокусировки. Продолжайте чистку щеткой в течение 2 минут или пока на ней не останется никаких видимых загрязнений.
- i УКАЗАНИЕ:** Если во время очистки на щетке накопятся сильные загрязнения, промойте щетку, чтобы на ней не осталось видимых загрязнений.
3. Полностью погрузите видеоголовку в pH-нейтральный ферментный чистящий раствор. Время нахождения в растворе должно составлять не менее 5 минут.

Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden)



VORSICHT: Das Glasfenster des Kamerakopfes nicht mit einer Bürste bearbeiten. Dies kann zu Schäden am Glas führen. Für die Reinigung ein weiches, fusselfreies Tuch verwenden.

4. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) für Folgendes verwenden:

- Sämtliche Oberflächen des Kamerakopfes abbürsten. Dabei ist besonders die Nut unterhalb des Fokusrings zu beachten. 1 Minute lang bürsten oder bis die Bürste keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.



HINWEIS: Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.

5. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, die weiche Bürste (Art.-Nr. 27652) verwenden, um die folgenden Elemente je 30 Sekunden lang abzubürsten:

- gesamtes Silikonkabel
- Kartenstecker
- Kamerakopftasten
- Cam-Lock-Mechanismus, einschließlich der Spalte innerhalb des Kopplungsmechanismus



HINWEIS: Falls sich beim Abbürsten starke Verunreinigungen auf der Bürste ansammeln, die Bürste abspülen, bis sie keine sichtbaren Verunreinigungen mehr aufweist.

6. Während der Kamerakopf in der Reinigungslösung liegt, das gesamte Kamerakopfkabel mit einem weichen, fusselfreien Tuch abwischen.
7. Den Kamerakopf aus der Reinigungslösung nehmen.
8. Den gesamten Kamerakopf und das Kabel 3 Minuten lang unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen, darunter auch die folgenden Elemente:
 - Fokusring
 - Kamerakopftasten
 - Cam-Lock-Kopplungsmechanismus
 - Spalte und Nuten
 - gesamtes Kabel

9. Den Spulvorgang (Schritt 8) insgesamt 3 Mal wiederholen.

10. Den Kamerakopf mit einem weichen, fusselfreien Einmaltuch abtrocknen oder zum Trocknen Druckluft verwenden.

Reprocessing (validated for US customers)



CAUTION: Do not brush the glass window of the camera head. Doing so may cause damage to the glass. Use a soft, lint-free cloth.

4. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to:

- Brush all camera head surfaces, paying close attention to the seam beneath the focus ring. Brush for 1 minute or until there is no visible debris on the brush.



NOTE: If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.

5. While immersed, use the soft bristle brush (P/N 27652) to brush the following locations for 30 seconds each:

- Entire silicone cable
- Card edge connector
- Camera head buttons
- Cam-Lock mechanism, including its crevices within the coupling mechanism



NOTE: If heavy debris collects on the brush while brushing, rinse the brush until there is no visible debris on the brush.

6. While immersed, use a soft, lint-free cloth to wipe the entire camera head cable.

7. Remove the camera head from the cleaning solution.

8. Under running cold tap water, rinse the entire camera head and cable for 3 minutes including:

- Focus ring
- Camera head buttons
- Cam-Lock coupling mechanism
- Crevices and seams
- Entire cable

9. Repeat rinsing (step 8) for a total of 3 times.

10. Dry the camera head with a soft, lint-free, disposable cloth or compressed air.

Обработка (валидирована для клиентов из США)



ОСТОРОЖНО: Не очищайте стеклянное окошко видеоголовки щеткой. Это может привести к повреждениям стекла. Используйте для очистки мягкую, безворсовую салфетку.

4. Пока видеоголовка находится в чистящем растворе, используйте мягкую щетку (№ по каталогу 27652) для следующих целей:

- Очистите все поверхности видеоголовки щеткой. Особое внимание уделите при этом канавке под кольцом фокусировки. Продолжайте чистку щеткой в течение 1 минуты или пока на ней не останется никаких видимых загрязнений.



УКАЗАНИЕ: Если во время очистки на щетке накопятся сильные загрязнения, промойте щетку, чтобы на ней не осталось видимых загрязнений.

5. Пока видеоголовка находится в чистящем растворе, очищайте мягкой щеткой (№ по каталогу 27652) по 30 секунд каждый из следующих элементов:

- силиконовый кабель целиком,
- штекер карты,
- кнопки видеоголовки,
- механизм Cam Lock, включая зазоры внутри стыковочного механизма.



УКАЗАНИЕ: Если во время очистки на щетке накопятся сильные загрязнения, промойте щетку, чтобы на ней не осталось видимых загрязнений.

6. Пока видеоголовка находится в чистящем растворе, протрите весь кабель видеоголовки мягкой, безворсовой салфеткой.

7. Извлеките видеоголовку из чистящего раствора.

8. Промойте видеоголовку целиком и кабель в течение 3 минут под проточной холодной водопроводной водой, в том числе промойте следующие элементы:

- кольцо фокусировки,
- кнопки видеоголовки,
- стыковочный механизм Cam Lock,
- зазоры и канавки,
- кабель целиком.

9. Повторите процесс промывки (8-й этап) в общей сложности 3 раза.

10. Вытрите видеоголовку досуха при помощи мягкой, безворсовой одноразовой салфетки или используйте для сушки сжатый воздух.

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

8.2.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

8.2.7 Verpackungssysteme

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

8.2.8 Sterilisation

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 geölte Oberflächen ist die Sterilisation nicht möglich.

**Reprocessing
(validated for
US customers)**

8.2.6 Assembly, inspection and care

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

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

8.2.7 Packaging systems

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

8.2.8 Sterilization

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.

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

8.2.6 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать мед. 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.

8.2.7 Упаковочные системы

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

8.2.8 Стерилизация

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.

Aufbereitung (validiert für US-amerikanische Kunden)

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

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

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Instrumentensieb legen, das mit dem STERRAD® Gerät kompatibel ist.
2. Das Sterilisationssieb mithilfe einer doppelten Wickeltechnik mit zwei einzelnen Lagen FDA-geprüfter Polypropylen-Sterilisationsfolie umwickeln. Bei Verwendung eines sterilisationsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisationsmethode beachten.
3. Die Teile so in den STERRAD® Sterilisator legen, dass sie vom Wasserstoffperoxid-Plasma umflossen werden können. Es dürfen keine Teile die Wand des Sterilisators berühren.
4. Die Sterilisation mit dem STERRAD® Sterilisator starten.

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

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

- V-PRO® 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO® 1 Plus „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO® maX „Lumen“ und „Non-lumen“ Cycle

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Instrumentensieb legen, das mit dem V-PRO® Gerät kompatibel ist.
2. Das Sterilisationssieb mithilfe einer doppelten Wickeltechnik mit zwei einzelnen Lagen FDA-geprüfter Polypropylen-Sterilisationsfolie umwickeln. Bei Verwendung eines sterilisationsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisationsmethode beachten.
3. Die Teile so in den V-PRO® Sterilisator legen, dass sie vom Wasserstoffperoxid-Dampf umströmt werden können. Es dürfen keine Teile die Wand des Sterilisators berühren.
4. Die Sterilisation mit dem V-PRO® Sterilisator starten.

Reprocessing (validated for US customers)

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® standard cycle
- STERRAD® 100NX® standard cycle

1. Place the camera head in an FDA-cleared STERRAD® compatible instrument tray.
2. Wrap the sterilization tray with two single layers of FDA-cleared polypropylene sterilization wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container, refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the STERRAD® sterilizer, arranging the items such that the hydrogen peroxide plasma can surround them. Do not allow any items to touch the wall of the sterilizer.
4. Start the STERRAD® sterilizer.

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

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

- V-PRO® 1 „Lumen“ Cycle
- V-PRO® 1 Plus „Lumen“ and „Non-lumen“ Cycle
- V-PRO® maX „Lumen“ and „Non-lumen“ Cycle

1. Place the camera head in an FDA-cleared V-PRO® compatible instrument tray.
2. Wrap the sterilization tray with two single layers of FDA-cleared polypropylene sterilization wrap, using a sequential double wrapping technique. If using a sterilization sealed container, refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Load the V-PRO® sterilizer, arranging the items such that the vaporized hydrogen peroxide can surround them. Do not allow any items to touch the wall of the sterilizer.
4. Start the V-PRO® sterilizer.

Обработка (валидирована для клиентов из США)

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

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

1. Положите видеоголовку в сетчатый лоток для инструментов, имеющий допуск FDA и совместимый с устройством STERRAD®.
2. Используя технику двойной намотки, обмотайте стерилизационный лоток двумя слоями полипропиленовой пленки для стерилизации, имеющей допуск FDA. При использовании запечатанной для стерилизации емкости необходимо учитывать приведенные в инструкции по эксплуатации указания изготовителя относительно использования правильных одноразовых фильтров для указанного метода стерилизации.
3. Положите детали в стерилизатор STERRAD® так, чтобы они могли омываться плазмой перекиси водорода. Ни одна из деталей не должна соприкасаться со стенкой стерилизатора.
4. Запустите стерилизацию в стерилизаторе STERRAD®.

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

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

- V-PRO® 1, цикл „Lumen“.
- V-PRO® 1 Plus, циклы „Lumen“ и „Non-lumen“.
- V-PRO® maX, циклы „Lumen“ и „Non-lumen“.

1. Положите видеоголовку в сетчатый лоток для инструментов, имеющий допуск FDA и совместимый с устройством V-PRO®.
2. Используя технику двойной намотки, обмотайте стерилизационный лоток двумя слоями полипропиленовой пленки для стерилизации, имеющей допуск FDA. При использовании запечатанной для стерилизации емкости необходимо учитывать приведенные в инструкции по эксплуатации указания изготовителя относительно использования правильных одноразовых фильтров для указанного метода стерилизации.
3. Положите детали в стерилизатор V-PRO® так, чтобы они могли омываться плазмой перекиси водорода. Ни одна из деталей не должна соприкасаться со стенкой стерилизатора.
4. Запустите стерилизацию в стерилизаторе V-PRO®.

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

**Reprocessing
(validated for
US customers)**

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

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

1. Den Kamerakopf in ein FDA-geprüftes Sterilisationssieb legen.
2. Das Sterilisationssieb mit einer doppelten Lage Polypropylenfolie umwickeln. Bei Verwendung eines sterilisationsversiegelten Behälters die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung der richtigen Einwegfilter für die angegebene Sterilisationsmethode beachten.
3. Die Sterilisation unter Anwendung folgender Parameter starten:

Konditionierparameter

Temperatur: 55 °C (131 °F)
Luftfeuchtigkeit: 70 % relative Feuchte
Konditionier-Einwirkzeit: 30 Minuten

Sterilisationsparameter

Sterilisationsmittel: 100 % Ethylenoxid
Temperatur: 55 °C (131 °F)
Gaskonzentration: 735 ±30 mg/l
Einwirkzeit: 180 Minuten

Auslüftungsparameter

Zeit: mindestens 12 Stunden
Temperatur: 55 °C (131 °F)

Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E®

1. Legen Sie den Kamerakopf in einen der folgenden Behälter:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray
2. Platzieren Sie den Behälter ordnungsgemäß im SS1E und starten Sie die Sterilisation.

Ethylene oxide (EO) sterilization

1. Place the camera head in an FDA-cleared sterilization tray.
2. Double wrap the sterilization tray with polypropylene wrap. If using a sterilization sealed container refer to the manufacturer's instructions for use on using the correct disposable filters for the indicated sterilization method.
3. Start sterilization under the following parameters:

Conditioning parameters

Temperature: 55 °C (131 °F)
Humidity: 70 % RH
Conditioning dwell time: 30 minutes

Sterilization parameters

Sterilant: 100 % ethylene oxide
Temperature: 55 °C (131 °F)
Gas concentration: 735±30 mg/l
Exposure time: 180 minutes

Aeration parameters

Time: 12 hours, minimum
Temperature: 55 °C (131 °F)

Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1E®

1. Place the camera head in one of the following trays:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/Container
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/Container
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (open) Tray
2. Load the tray into the SS1E and start the sterilizer.

Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

1. Положите видеоголовку в стерилизационный лоток, имеющий допуск FDA.
2. Обмотайте стерилизационный лоток двойным слоем полипропиленовой пленки. При использовании запечатанной для стерилизации емкости необходимо учитывать приведенные в инструкции по эксплуатации указания изготовителя относительно использования правильных одноразовых фильтров для указанного метода стерилизации.
3. Запустите стерилизацию, настроив следующие параметры:

Параметры кондиционирования

Температура: 55 °C (131 °F)
Влажность воздуха: отн. влажность 70 %
Время воздействия при кондиционировании: 30 минут

Параметры стерилизации

Средство для стерилизации: 100% окись этилена
Температура: 55 °C (131 °F)
Концентрация газа: 735 ±30 мг/л
Время воздействия: 180 минут

Параметры проветривания

Время: не менее 12 часов
Температура: 55 °C (131 °F)

Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – STERIS® System 1E®

1. Положите видеоголовку в один из следующих контейнеров:
 - C1200E SS1E General Processing Tray/Container,
 - C1220E SS1E Directed Flow Processing Tray/Container,
 - C1140E SS1E Flexible Endoscope Processing Tray/Container,
 - C1160E SS1E Universal Flexible Processing (Open) Tray.
2. Надлежащим образом разместите контейнер в SS1E и начните стерилизацию.

8.2.9 High-Level-Desinfektion

Folgende Verfahren zur High-Level-Desinfektion wurden von KARL STORZ validiert und freigegeben:

Revital-Ox™ RESERT® (z. B. 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0 %ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.

Den Kamerakopf abschließend dreimal in Wasser eintauchen. Jede Eintauchphase sollte mindestens 1 Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Den Kamerakopf und den Kartenstecker mit einem flusenamen, sterilen Tuch abtrocknen. Der Kartenstecker muss absolut sauber und trocken sein, bevor er an den Kameraprozessor angeschlossen wird. Behandeln Sie den Kamerakopfstecker mit Isopropylalkohol, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

8.2.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

8.2.9 High-level disinfection

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ:

Revital-Ox™ RESERT® (e.g. 2.0% Accelerated Hydrogen Peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments.

Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0% hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20 °C (68 °F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.

To finish, immerse the camera head three times in water. Each immersion rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Use fresh water for each rinse. Thorough rinsing of the camera head with water is very important for removing any residual disinfectant.

Dry the camera head and the card-edge connector with a lint-free, sterile cloth. Ensure that the card-edge connector is completely clean and free of moisture before inserting it into the camera processor. Wipe the camera head connector with isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

8.2.10 Reprocessing limits

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

8.2.9 Дезинфекция высокого уровня
Компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

Revital-Ox™ RESERT® (напр., 2,0%-ный раствор перекиси водорода ускоренного действия)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами.

Полностью погрузите видеоголовку в неразбавленный 2,0%-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без образования пузырьков воздуха.

В завершение три раза погрузите видеоголовку в воду. Каждое погружение должно продолжаться не менее 1 минуты. В конце каждого этапа полоскания использованная вода должна стечь, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа ополаскивания используйте чистую воду. Тщательная промывка видеоголовки водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Вытрите видеоголовку и штекер карты насухо при помощи стерильной салфетки с низким содержанием ворса. Штекер карты должен быть абсолютно чистым и сухим, прежде чем он будет подключен к процессору видеосъемки. Обрабатывайте штекер видеоголовки изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

8.2.10 Ограничение для повторной обработки

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

9 Instandhaltung

9.1 Wartung

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

9.2 Instandsetzung

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



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



9.3 Entsorgung

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

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

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

9 Maintenance

9.1 Maintenance

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

9.2 Servicing and repair

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



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

9.3 Disposal

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

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

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

9 Технический уход

9.1 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.

9.2 Ремонт

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



ОСТОРОЖНО: Не 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.

9.3 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

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

9.4 Produkte reparieren

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Produkte reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

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

Servicehotline: +49 7461 708-980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern sind die jeweiligen KARL STORZ Niederlassungen oder Fachhändler zuständig.

9.5 Infektionsprävention

Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und aerogene Infektionen zu vermeiden, müssen die Produkte vorher dekontaminiert werden. KARL STORZ behält sich vor, kontaminierte Produkte zurückzuschicken.

9.4 Repairing devices

Only personnel authorized by the manufacturer may repair devices. Interventions described in these instructions for use are exempt from this rule.

In Germany, you can contact the following address for repairs:

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

Service hotline: +49 7461 708-980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In other countries, the respective KARL STORZ branches or specialist dealers are responsible.

9.5 Infection prevention

Contaminated devices may not be shipped. To prevent contact infections and airborne infections, devices must first be decontaminated. KARL STORZ reserves the right to send back contaminated devices.

9.4 Ремонт изделия

Ремонт изделия должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

По вопросам технического обслуживания и ремонта в Германии обращайтесь по адресу:

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

Горячая линия сервисного обслуживания:
+49 7461 708-980
Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в соответствующие филиалы KARL STORZ или к дилерам.

9.5 Меры по предотвращению распространения инфекций

Запрещается пересылать загрязненные изделия. Изделия необходимо предварительно обеззаразить во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций. Компания KARL STORZ оставляет за собой право отсылать загрязненные изделия обратно.

9.6 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.

9.7 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.

9.6 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.

9.7 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.

9.6 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 выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

9.7 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.

**10 Kompatible
Kamera-Kontrolleinheit**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in Kombination mit IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

* Die IMAGE1 Kamera-Kontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamera-Kontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S™ Kameraköpfen kompatibel. Bitte prüfen Sie, welche Konfigurationsmöglichkeiten für das Gerät in Ihrer Region verfügbar sind.

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

Item	Cat. No.
IMAGE1 S™ 4U-LINK in combination with IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

* IMAGE1 camera control units are available with various configurations and image outputs. These camera control units are compatible with IMAGE1 S™ camera heads. Please check your local region for device configuration availability.

**10 Совместимый блок
управления видеокамерой**

Изделие	№ по кат.
IMAGE1 S™ 4U-LINK в комбинации с IMAGE1 S CONNECT® II	TC304 TC201*

* Блоки управления видеокамерой IMAGE1 предлагаются в различной конфигурации и с различными выходами изображения. Эти блоки управления совместимы с видеоголовками IMAGE1 S™. Проверьте, какие варианты конфигурации прибора доступны в Вашем регионе.

**11 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
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530BD
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Gebrauchsanweisung	96286011DER
Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™	96206286DER

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

**11 Spare parts,
recommended accessories**

Please check your local region for recommended accessory availability.

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530BD
Dust cap for camera heads	6349190
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Instruction Manual	96286011DER
Instruction manual IMAGE1 S™	96206286DER

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

**11 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Проверьте, какие рекомендуемые принадлежности доступны в Вашем регионе.

Изделие	№ по кат.
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533TVA
Интегрированный поворотный делитель изображения, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе	9530BD
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Стерильные чехлы* для видеоскамер KARL STORZ	
Инструкция по эксплуатации	96286011DER
Инструкция по эксплуатации IMAGE1 S™	96206286DER

* Для безопасной и удобной работы с видеоскамерами KARL STORZ мы рекомендуем использовать стерильные чехлы.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

12 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf TH121 in Verbindung mit der IMAGE1 S™ 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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)

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head TH121 used with the IMAGE1 S™ is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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)

12 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG TH121 в сочетании с IMAGE1 S™ 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-зон: 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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	Voltage Dip: 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 Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	Voltage Dip: 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 Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 50Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытания 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 больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 _{хзс} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{хзс} в ISM-диапазоне	3 В _{хзс} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 В _{хзс} 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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* geringer als der Übereinstimmungspegel sein °.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

Anmerkung: 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 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{зд} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{зд}	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.
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.

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG.

b 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG предназначается для применения в определенной ниже обстановке. Покупатель или пользователь видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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	Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилье дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf

Der IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopf ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG Kamerakopfes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head

The IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG camera head can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG 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 IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG

Видеоголовка IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь видеоголовки IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и видеоголовкой IMAGE1 S™ 4U Rubina, OPAL1® NIR/ICG, 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 ВВ.

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
Scharnhorststr. 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@kse.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@kse.com

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldía Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 643 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Täivälte 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Croatia d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info-hrv@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 Endoszkóp 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 Colan, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyskaya 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 Geryliv 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
Sabir Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 045 613 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., Harch 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 Kazakhstan
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
309 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, 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, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Team 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.
Room 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@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 New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044, Fax: +64 9 846 6808
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales@karlstorz.co.nz

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014, Shenyang, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn



KARL STORZ 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

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG)

Др.-Карл-Шторц-Штрассе

34,78532, Tuttlingen, Германия

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIR\ICG

Название медицинского изделия

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

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

Банковские реквизиты
Фольксбанк Шварцвальд-/Донау-Некар сГ

SWIFT GENO DES1TUT
IBAN DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Tuttlingen

SWIFT COBA DE FF 643
IBAN DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Tuttlingen

SWIFT SOLA DES 1 TUT
IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Tuttlingen
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 Tuttlingen/Германия
Юридический адрес Tuttlingen

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

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

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

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

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



Реестр регистрации нотариальных действий UR 301 / 2021

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

UZ 390/2021

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 Туттлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Туттлинген, 09.02.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса гор
Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность под
переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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

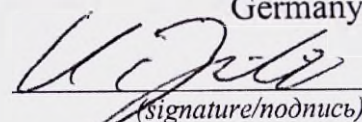
KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(name /имя)

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


(signature/подпись)

08.06.2021
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))



ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIR\ICG camera head for endoscopy

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1
NIR\ICG

Medical device name

2021

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

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE59 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 DESS633
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 74-465858

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

* Formerly trading as KARL STORZ GmbH & Co. KG



Urkundenrolle UR 1130 / 2021

UZ 1422/2021

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

Notarielle Beglaubigung

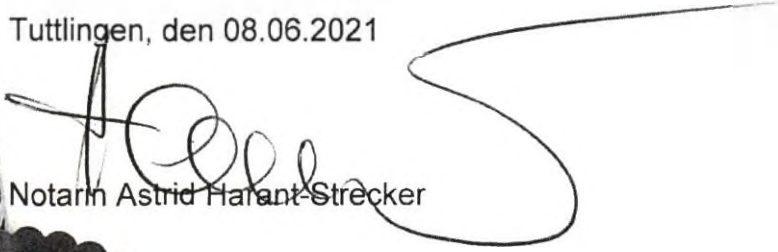
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 08.06.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker



Информация, содержащаяся в данном дополнении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в соответствующей инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

The information contained in this Addition takes precedence in the Russian Federation over the information specified in the corresponding instruction manual for the medical device.

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	
1. Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG; 2. Инструкция по эксплуатации. <i>*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия: «IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG», «изделие», «оборудование», «видеоголовка», «медицинское изделие».</i>	1. IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG camera head; 2. Instruction for use. <i>* The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device: "IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG", "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 медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а. Кратность применения – Изделие предназначено для многократного применения. 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 I Тип рабочей части МЭК 60601-1 – обеспечивает соответствие типу CF рабочей части совместимых эндоскопов при использовании в составе	Local Russian Nomenclature class in acc. With MoH 4n Order – 271830. The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices – 2a. Frequency of use – The product is intended for multiple use. 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 I Type of applied part IEC 60601-1 - Provides a compliance with the CF type of the applied part of compatible endoscopes when used as part of a medical

медицинской электрической системы с совместимыми блоками управления видеокамерой.	electrical system with compatible video camera control units.
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды по МЭК 60529 (IP) – IPX7	Degree of protection of the enclosure of electrical equipment against the penetration of solid objects and water according to IEC 60529 (IP) – IPX7
Режим работы в соответствии с МЭК 60601-1 – продолжительный	Duty according to IEC 60601-1 – continuous
Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.	Device is not intended for use in an oxygen rich environment.
Класс безопасности ПО – А.	Software safety class - A.

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

Возможных побочных действий при использовании видеоголовки не выявлено	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 Квалификация пользователя / User qualification

Эксплуатация видеоголовки IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG разрешена только врачу и ассистирующему медперсоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с видеоголовкой IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG.	The IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG camera head may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the IMAGE1 S 4U Rubina, OPAL1 NIR/ICG camera head.
---	--

3.2 Информация о потенциальных потребителях МИ / Information on potential users of MD

Эксплуатация видеоголовки разрешена только врачу и ассистирующему медперсоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с видеоголовкой.	The operation of the camera head is permitted only by medical and nursing personnel who have the appropriate professional qualifications and have been trained in handling the camera head.
Видеоголовка должна быть использована в условиях операционных лечебно профилактических учреждений.	The camera head should be used in the conditions of operating rooms of medical and preventive institutions.

3.3 Информация о возможных пациентах / Information about possible patients

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

There are no restrictions on the use of the camera head for a certain category of patients (gender, age, weight, etc.). The attending physician assesses the patient's state of health and issues a permit for an endoscopic intervention.

4. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / DIRECTIONS FOR USE

4.1 Условия эксплуатации МИ / Use conditions of MD

Характеристика	Значение
Температура, °C	5 - 35
Относительная влажность (без конденсации) %	20 - 95
Атмосферное давление, гПа	70-106

Characteristic	Value
Temperature, °C	5 - 35
Relative humidity (non-condensing), %	20 - 95
Air pressure, hPa	70-106

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG/ IMAGE1 S 4U Rubina camera head:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Датчик изображения / Image sensor	2 x 1/6,35 см / 2 x 1/2.5"
Формат снимка / Image format	16:9
Частота регенерации изображения, Гц / Image refresh rate, Hz	50/60
Разрешающая способность формируемого изображения / Resolution of the formed image	По вертикали: аппаратное разрешение 2160 ТВЛ / Vertical: hardware resolution 2160 TVL По горизонтали: 3840 ТВЛ / Horizontal: 3840 TVL
Передача видеоданных / Video transmission	Высокоскоростная цифровая передача видеоданных по кабелю камеры длиной 2,9 м с последовательным интерфейсом низковольтной дифференциальной передачи сигналов (LVDS) / High-speed digital video transmission over 2.9 m camera cable with low voltage differential signaling (LVDS) serial interface
Формат видео на выходе / Output video format	4K UHD 3840 x 2160
Крепление линзы / Lens mount	Резьбовое соединение типа C; с шагом резьбы 32 витка на дюйм (1-32 UN) / Threaded connection type C; pitch 32 threads per inch (1-32 UN)
Тип матрицы / Matrix type	CMOS
Макс. разрешение, пкс, не менее / Max. resolution, px, not less	3840 x 2160
Фокусное расстояние, мм / Focal length, mm	19
Степень защиты оболочки IP / IP	IPX7
Напряжение питания / Power supply	11 В / 11V

Потребляемая мощность / Power consumption:	2,8 Вт максимум / 2.8 W max
Размеры (Д x В x Ш), мм / Dimensions (L x H x W), mm	150 x 55 x 41
Масса головки камеры, г / Camera head mass, g	260
Масса головки камеры с кабелем, г / Camera head mass with cable, g	579
Версия программного обеспечения / Software version	не ниже 4.0, дата выпуска - 15 апреля 2020 г. / not lower than 4.0, release date - April 15, 2020
Кабель / Cable	
Диаметр, мм / Diameter, mm	6,2
Длина, м / Length, m	2,9 ± 0,1

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is ± 5 % unless otherwise indicated

5. СРОК СЛУЖБЫ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) / LIFE TIME (OPERATION)

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIR/ICG при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитана на неограниченный срок службы.	IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG camera head under normal operating conditions in compliance with the instruction manual is designed for an unlimited service life.
Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.	The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the equipment.
Продолжительность жизни: 8 лет	Lifetime Expectancy: 8 years
Повторная обработка: 11,200 циклов	Reprocessing: 11.200 cycles

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ / DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG не содержит материалов человеческого или животного происхождения.	IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG camera head not contain human or animal-derived components.
---	--

7. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ / DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Не применимо для видеоголовки эндоскопической IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG, так как она не содержит медицинских субстанций, а также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.	Not applicable for the IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1 NIR/ICG endoscopic camera head, as it does not contain medical substances, and medical substances are not involved in the production process.
--	---

8. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ / LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Перечень стандартов / List of applied standards	
Название / Title	Описание / Designation
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик / Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания / Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность / Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре / Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий / Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла / Medical device software – Software life cycle processes
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information Supplied by The Manufacturer of Medical Devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования / Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) / Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

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

Характеристика	Значение	Characteristic	Value
Температура, °C	-10 - 60	Temperature, °C	-10 - 60
Относительная влажность (без конденсации), %	20 - 95	Relative humidity (non-condensing), %	20 - 95

Давление воздуха, гПа	500 - 1080	Air pressure, hPa	500 – 1080
10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL PRODUCT			
Видеоголовка 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. Неиспользованная видеоголовка, упаковка которой повреждена, является медицинским отходом класса А СанПиН 2.1.3684-21. Использованная видеоголовка является медицински отходом класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.		Camera head 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 camera head whose packaging is damaged are class A medical waste of SanPiN 22.1.3684-21. The products used are medical waste of class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.	
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА / WARRANTY			
Ответственность Как изготовитель видеоголовки мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы изделия только в том случае, если: • монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, • электрическое оборудование помещения, в котором подсоединено и эксплуатируется изделие, соответствует действующим законам и стандартам, и • видеоголовка используется согласно инструкции по эксплуатации. Гарантия Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Отправляйте изделие всегда в уполномоченный филиал, в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение изделия 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. Гарантийный срок - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня поставки.		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. Warranty The warranty is stated in the KARL STORZ General Terms and Conditions of Business. Always send the product to an authorized branch, including 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: 12 months from the date of start of the use, but not more than 15 months from the date of delivery.	

12. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МН / NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ 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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ 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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО КШТЭ ВОСТОК

115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Телефон: 8 (495) 983-02-40

E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

«Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

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

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

LLC "КШТЭ ВОСТОК"

115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4

Phone: 8 (495) 983-02-40

Email: info@karlstorz.com

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:

РУ РЗН 2015/3274 от 12.08.2019 «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями: Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S 4U-LINK» производства Karl Storz

РУ РЗН 2015/3274 от 12.08.2019 «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями: Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II» производства Karl Storz

Compatible Camcorder Control Units:

RU RZN 2015/3274 "Karl Storz endoscopic equipment for visualization and image processing, with accessories: Endoscopic camera head unit IMAGE1 S 4U-LINK" manufactured by Karl Storz

RU RZN 2015/3274 "Karl Storz endoscopic equipment for visualization and image processing, with accessories: Endoscopic camera head unit IMAGE1 S CONNECT II" manufactured by Karl Storz

Модуль / Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT II является основой системы IMAGE1 S и служит коммуникационным интерфейсом между приборами работы с изображением и приборами документирования. Для работы необходим IMAGE1 S CONNECT II и по меньшей мере один модуль (блок видеокамеры) LINK, принимающий сигнал и передающий его далее. Подключение видеоголовки осуществляется к блоку IMAGE1 S 4U-LINK.

Совместимый источник света:

«Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina, OPAL NIR/ICG с принадлежностями» производства Karl Storz (находится в процессе регистрации).

Совместимые эндоскопы:

«Эндоскопы жесткие HOPKINS Rubina NIR/ICG, в вариантах исполнения» производства Karl Storz (находятся в процессе ергистрации).

Указанные блоки управления являются одновременно источником питания видеологовок и в совокупности с видеоголовками, источником света и эндоскопами считаются Медицинской электрической системой (ME 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 видеокамерой

Характеристика	IMAGE1 S 4U-LINK	IMAGE1 S CONNECT II
Напряжение питания	100-240 В перем. тока	100-240 В перем. тока
Рабочая частота	50/60 Гц	50/60 Гц
Потребляемая мощность	86 ВА	100-135 ВА

One IMAGE1 S CONNECT II module is at the heart of the IMAGE1 S and acts as a communication interface between the image and documentation devices. For use, one IMAGE1 S CONNECT II plus at least one LINK module is required which receives and forwards the signal. The camera head is connected to the IMAGE1 S 4U-LINK module.

Compatible light source:

Cold light Fountain Power LED Rubina, OPAL NIR/ICG with accessories manufactured by Karl Storz (in the process of registration).

Compatible endoscopes:

"Rigid endoscopes HOPKINS Rubina NIR/ICG, in versions" manufactured by Karl Storz (in the process of registration).

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.

Inout electrical characteristics of CCU

Characteristics	IMAGE1 S 4U-LINK	IMAGE1 S CONNECT II
Power supply	100-240 VAC	100-240 VAC
Operating frequency	50/60 Hz	50/60 Hz
Power input	86 VA	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 50, 100S, 200 без бустера • STERRAD 100NX Standard Cycle (Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями – Регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/01313 от 29.04.2021 г.) Реквизиты регистрационного удостоверения медицинского изделия «Стерилизатор V-PRO» - ФСЗ 2008/01491 от 29.11.2018	The following STERRAD sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: • STERRAD 50, 100S, 200 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) Registration certificate of the medical product "Sterilizer V-PRO" - FSZ 2008/01491 dated 11/29/2018
14.3 Список разрешенных химических средств для обработки / List of approved chemicals for reprocessing	
Предисловие	Preface
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.	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:

Основные направления:

- Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий
- 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».

① 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

- Legal and regulatory requirements for reprocessing medical products
- The safety of patients, users and third parties
- 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".

① 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

совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

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

products. Please contact the chemical manufacturer regarding microbiological effectiveness.

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

- 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 Schülke & 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:

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:

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

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.

! 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.

① 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.

① Note:

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

① Note:

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

изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

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 видеозендоскоп.

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.

① Note:

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 эндоскопов / 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	Octanios basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen®	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
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® aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
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	Poisept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Poisept 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.

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 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.

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.

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 английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs /
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/должность)

Karim Djamshidi / Карим Джемшиди
(name/имя)

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

/подпись/
(podпись/signature)

08.06.2021

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

(Stamp/М.П.)

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

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIRICG camera head for endoscopy

Видеоголовка эндоскопическая IMAGE1 S 4U RUBINA OPAL1 NIRICG
Medical device name / Наименование медицинского изделия
2021

Фактический 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

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. 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 DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
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
№ платёжника НДС DE 142931059

Per: № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс 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)

* Ранее ведущая деятельность под наименованием КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ унт Ко. КГ



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1130 / 2021

UZ 1422/2021

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

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, 08.06.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *21-142*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *21-143*

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 лист(-а,-ов).

Нотариус: