



More than

75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Compliance/

Исполнительный директор по

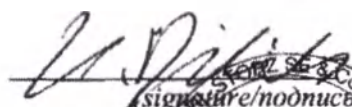
нормативно-правовому регулированию

(position/ должность)

i. V. Karim Djamshidi/ И. В. Карим Джамшиди

(name

/ имя)


(signature/подпись)

12.10.2022
(«day» month (numerals) / «день» месяц (numerals))



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Flexible Flex-XC Video Ureterorenoscope in versions, with accessories»

«Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями»

2022

Hausadresse:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Telefon: +49 7461 706-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bankverbindungen:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE3333
IBAN: DE82 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 8435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 8537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODE33TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

Persönlich haltender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRA 762524
Geschäftsführender Direktor:
Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis

1850/2022

UZ 2360/2022

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

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

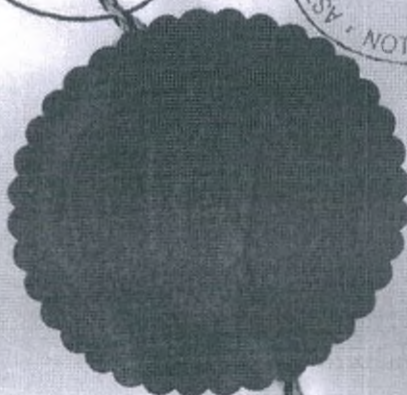
Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 12.10.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями“», представленном на английском, немецком и русском языках.]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия (Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

«Карл Шторц SE и Ко. КГ»
Др. Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532 Tuttlingen
Germany)

/подпись/
12 октября 2022 г.

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

2022 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
КГ»
Др.-Карл-
Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские
реквизиты:
«ЮниКредит
Банк АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05
«Крайсшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
эГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ
SE и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
и электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Др.-
Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета
директоров:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.р.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 12 октября 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c Modelle 11278 V/VS/VU/VSU



INSTRUCTION MANUAL

Video-Uretero-Renoscope FLEX-X^c models 11278 V/VS/VU/VSU



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоуретерореноскоп FLEX-X^c модели 11278 V/VS/VU/VSU



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

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

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

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

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

Die vorliegende Anleitung soll helfen, das Video-Uretero-Renoskop FLEX-X[©] richtig anzuwenden, zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen sorgfältig auf.



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

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

It is recommended to check the suitability of the products for the planned intervention prior to use.

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and sterilization of the Video-Uretero-Renoscope FLEX-X[©]. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for ready reference.



WARNING: KARL STORZ instruments are delivered unsterilized, and must be cleaned, disinfected and/or sterilized prior to the initial use and before each subsequent use.

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

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

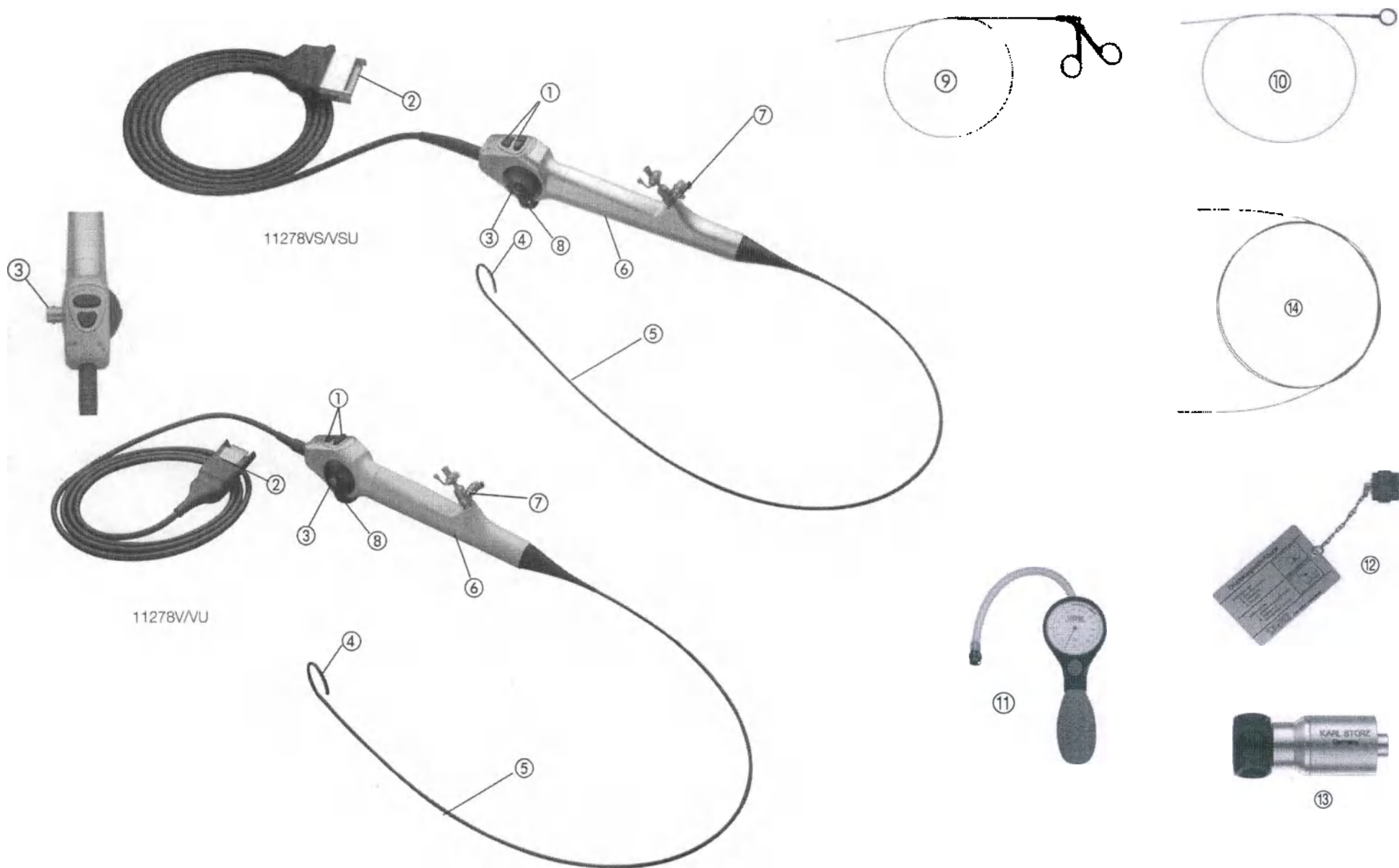
Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный инструмент производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и стерилизовать видеouretero-реноскоп FLEX-X[©]. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.



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

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



- ① Funktionstasten
- ② Versorgungsstecker
- ③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe
- ④ Distale Spitze
- ⑤ Schaft
- ⑥ Handstück
- ⑦ Arbeitskanal mit LUER-Lock-Anschlüssen
- ⑧ Ablenkhebel
- ⑨ Zange zur Probeexzision 27023 ZE
- ⑩ Reinigungsbürste 27651 AL
- ⑪ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- ⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑬ LUER-Adapter
- ⑭ Single-Use Reinigungsbürste 110931-50

Im Lieferumfang von 11278 VSK/VSUK enthalten:

- 11025 E Druckausgleichskappe
- 13242 XL Dichtigkeitsprüfer
- 27651 AL Reinigungsbürste
- 27014 Y LUER-Adapter, mit Dichtung

Optionales Zubehör:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

- ① Control buttons
- ② Supply connector
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap
- ④ Distal tip
- ⑤ Sheath
- ⑥ Handpiece
- ⑦ Working channel with LUER-Lock connectors
- ⑧ Deflection lever
- ⑨ Biopsy forceps 27023 ZE
- ⑩ Cleaning brush 27651 AL
- ⑪ Leakage tester 13242 XL
- ⑫ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑬ LUER adaptor
- ⑭ Single-use cleaning brush 110931-50

11278 VSK/VSUK comprises:

- 11025 E Pressure compensation cap
- 13242 XL Leakage tester
- 27651 AL Cleaning brush
- 27014 Y LUER adaptor, with seal

Optional accessories:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

- ① Функциональные кнопки
- ② Штекер питания
- ③ Разъем для прибора контроля герметичности или клапана выравнивания давления
- ④ Дистальный конец
- ⑤ Тубус
- ⑥ Рукоятка
- ⑦ Рабочий канал с разъемами LUER-Lock
- ⑧ Рычаг управления изгибом
- ⑨ Щипцы для биопсии 27023 ZE
- ⑩ Ерш для чистки 27651 AL
- ⑪ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑫ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑬ Адаптер LUER
- ⑭ Ерш одноразовый для чистки 110931-50

В комплект поставки 11278 VSK/VSUK входят:

- 11025 E Клапан выравнивания давления
- 13242 XL Прибор проверки герметичности
- 27651 AL Ерш для чистки
- 27014 Y Адаптер LUER, с уплотнителем

Оptionальные принадлежности:

- 11275 FE
- 11275 ZE
- 110931-50

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	I
Instrumentenabbildungen.....	II
Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion.....	III
Sicherheitshinweise	3
Zweckbestimmung	3
Indikationen	4
Kontraindikationen.....	5
Qualifikation des Anwenders.....	5
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope	6
Warn- und Vorsichtshinweise.....	6
Handhabung.....	10
Auspacken	10
Grundausstattung.....	10
Betriebsbedingungen	10
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	10
Handhabung	11
Bedienung.....	11
Korrektes Halten	11
Handhabung des Schaftes	11
Handhabung der Abwinkelungsmechanik.....	12
Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)	14
Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten	15
Anschluss an die Kamera-Kontrolleinheit	16
Funktionstasten	17
Vorbereitung vor Gebrauch.....	18
Prüfung der Oberflächen	18
Prüfung der Abwinkelung	19
Prüfung der LED-Funktion	20
Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit	20
Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals	21

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	I
Pictures of the instruments.....	II
Controls, displays, connectors and their uses.....	III
Safety information	3
Intended Use.....	3
Indications	4
Contraindications.....	5
User qualification	5
Safety precautions when using the Videoendoscopes	6
Warnings and cautions	6
Handling	10
Unpacking the device	10
Basic equipment	10
Operating conditions	10
Electromagnetic Compatibility.....	10
Handling	11
Operating	11
Holding the Videoendoscope correctly	11
Handling the sheath	11
Handling the deflection mechanism	12
Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.) ..	14
Compatible camera control units	15
Connection to the camera control unit	16
Control buttons	17
Preparation prior to use.....	18
Inspecting the surfaces.....	18
Checking the deflection	19
Inspecting the LED function.....	20
Inspecting the camera control unit.....	20
Inspecting the instruments and the instrument channel	21

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ.....	I
Сопроводительные иллюстрации.....	II
Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции.....	III
Указания по технике безопасности	3
Целевое назначение.....	3
Показания	4
Противопоказания.....	5
Квалификация пользователя	5
Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами	6
Предупреждающая информация.....	6
Правила обращения	10
Распаковка	10
Основной комплект поставки	10
Условия эксплуатации.....	10
Электромагнитная совместимость	10
Правила обращения.....	11
Эксплуатация.....	11
Правильный захват	11
Правила обращения с тубусом.....	11
Правила обращения с механизмом управления изгибом	12
Обращение с принадлежностями (щипцы, ерши/щеточки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)	14
Совместимые блоки управления видеокамерой	15
Подключение к блоку управления видеокамерой	16
Функциональные кнопки	17
Подготовка к эксплуатации.....	18
Проверка поверхностей.....	18
Проверка механизма управления изгибом	19
Проверка функции светодиода	20
Проверка блока управления видеокамерой ...	20
Проверка инструментов и инструментального канала.....	21

Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation.....	22
Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	22
Allgemeine Warnhinweise	23
Zubehör	25
Demontage	25
Vorreinigung direkt nach der Anwendung	25
Dichtheitstest	26
Durchführung des Dichtheitstest – trocken	26
Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit	26
Manuelle Reinigung	27
Manuelle Desinfektion	28
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	28
Manuelle Vorbereitung	29
Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion	29
Montage, Prüfung und Pflege	30
Sterilisation	31
Instandhaltung	36
Instandsetzung	36
Wartung	36
Verantwortlichkeit	36
Garantie	37
Richtlinienkonformität	37
Wichtige Hinweise	38
Entsorgung	38
Anhang	39
Fehlerbehebung	39
Niederlassungen.....	42

Cleaning, disinfection, care and sterilization.....	22
Explanation of Warnings and Cautions.....	22
General warnings	23
Accessories	25
Disassembly	25
Precleaning directly after use.....	25
Leakage test.....	26
Performing the leakage test – dry.....	26
Performing the leakage test – in liquid.....	26
Manual cleaning	27
Manual disinfection.....	28
Machine cleaning and disinfection	28
Manual preparation.....	29
Machine cleaning/chemical-thermal disinfection	29
Assembly, inspection and care.....	30
Sterilization	31
Maintenance	36
Servicing and repair.....	36
Maintenance.....	36
Limitation of liability.....	36
Warranty.....	37
Directive compliance	37
Important information	38
Disposal	38
Appendix	39
Troubleshooting	39
Subsidiaries.....	42

Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация	22
Пояснение предупреждающей информации ...	22
Общие предупреждающие указания	23
Принадлежности	25
Разборка	25
Предварительная чистка непосредственно после применения	25
Проверка герметичности	26
Проверка герметичности – сухой тест	26
Проверка герметичности – тест с погружением в жидкость	26
Чистка ручным способом.....	27
Дезинфекция ручным способом.....	28
Чистка и дезинфекция механизированным способом	28
Ручная подготовка.....	29
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	29
Сборка, проверка и уход	30
Стерилизация	31
Технический уход.....	36
Ремонт	36
Техобслуживание.....	36
Ответственность.....	36
Гарантия	37
Соответствие директивам.....	37
Важные сведения	38
Утилизация.....	38
Приложение	39
Устранение неисправностей	39
Филиалы	42

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Instrumentes aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Instrumentes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Instrumentes vertraut.

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данные указания по технике безопасности перед использованием инструмента. Перед первым применением инструмента на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией инструмента.

Zweckbestimmung

11278V/VS/VU/VSU

Flexible Ureterorenoskope (Faser- und Videoendoskope) dienen der endoskopischen Darstellung des Nierenhohlsystems zur Diagnostik und Therapie. Flexible Ureterorenoskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen den Einsatz von flex. Hilfsinstrumenten wie z.B. Zangen, Steinfangkörbchen,...etc., Koagulationselektroden und Laserfasern zur Lithotripsie bzw. zur Ablation von benignem/malignem Gewebe. Mit dem flex. Ureterorenoskop können alle Nierenkelche, sowie der pyeloureterale Übergang ggf. der Ureter visualisiert/therapiert werden. Die Besonderheit des flex. Ureterorenoskops besteht darin, dass es ebenfalls perkutan über einen Operationsschaft eingesetzt werden kann und auch antegrad alle Nierenkelche, sowie der pyeloureterale Übergang ggf. der Ureter behandelt werden können.

Flexible Ureterorenoskope sind zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven bzw. chirurgisch invasiven Eingriffen bestimmt.

Intended Use

11278V/VS/VU/VSU

Flexible uretero-renaloscopes (fiber endoscopes and videoscopes) are used for endoscopic imaging of the renal collecting system for the purposes of diagnosis and treatment. Flexible uretero-renaloscopes with an integrated working channel allow for the use of flexible auxiliary instruments such as forceps, stone baskets etc., coagulation electrodes and laser fibers for lithotripsy or for the ablation of benign/malignant tissue. The flexible uretero-renaloscope can be used for the imaging/treatment of all renal calices, as well as the pyeloureteral junction or the ureter. The special feature of the flexible uretero-renaloscope lies in the fact that it can also be used percutaneously via an operating sheath, and can be used in antegrade mode to treat all renal calices as well as the pyeloureteral junction or the ureter.

Flexible uretero-renaloscopes are designed for short-term use in endoscopic interventions performed through natural orifices or surgical invasive interventions.

Целевое назначение

11278V/VS/VU/VSU

Гибкие уретерореноскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) служат для передачи эндоскопического изображения чашечно-лоханочной системы в целях диагностики и лечения. Гибкие уретерореноскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют использовать гибкие вспомогательные инструменты, такие как щипцы, экстракторы камней и т.п., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии или абляции добро-/злокачественных опухолей тканей. Гибкий уретерореноскоп обеспечивает визуализацию/лечение всех почечных чашечек и пиелoureтерального сегмента или мочеточника. Особенность гибкого уретерореноскопа заключается в возможности его чрескожного доступа через операционный тубус. Благодаря этому возможно и антеградное лечение всех почечных чашечек, пиелoureтерального сегмента или мочеточника.

Гибкие уретерореноскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или отверстия, сделанные хирургическим путем.

Indikationen

11278 V/VS/VU/VSU:

Der Einsatz von Ureterskopen/Ureterorenoskopen ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Uretero(-renos)kopie indiziert ist.

Dazu gehören:

- Weiterführende Diagnostik bei auffälliger Bildgebung/Füllungsdefekte des oberen Harntraktes in der Bildgebung
- Pathologische Spülzytologie ohne Hinweis auf Blasentumoren bzw. aus dem oberem Harntrakt
- Unklare Hämaturie (Makro-/Mikrohämaturie)
- Diagnostik und Therapie von Harnsteinen im Harnleiter bzw. Nierenhohlraum
- Diagnostik und Therapie von Harnleiterstrikturen bzw. -tumoren
- Iatrogen eingebrachtes Fremdmaterial
- Enge pyeloureteraler Übergang
- Ggf. perkutane antegrade Behandlung von Nierensteinen, Tumoren und Harnleiterabgangsenge
- UUT-Tumore (Upper Urinary Tract Tumor) bzw. UTUC (Upper Tract Urothelial Cancer)
- Nephrolithiasis untere Kelchgruppe
- Positive Spülzytologie aus dem oberen Harntrakt
- Tumore im oberen Harntrakt
- Indikation retrograde Behandlung eines Transitionszellkarzinoms:
 - eingeschränkte Nierenfunktion/Einzelniere
 - bilaterales Tumorgeschehen
 - multiple Begleiterkrankungen/ eingeschränkte Lebenserwartung
 - Tumorstadien, in denen nur noch Palliation möglich ist

Indications

11278 V/VS/VU/VSU:

The use of ureterscopes/uretero-renoscopes is indicated if uretero(reno)scopy is indicated in the opinion of the attending physician.

This includes:

- Further diagnostic measures in the event of conspicuous imaging/filling defects in the upper urinary tract shown in the imaging
- Pathological bladder-wash cytology without reference to bladder tumors or from the upper urinary tract
- Unclear haematuria (macro/microhaematuria)
- Diagnosis and treatment of urinary stones in the ureter or renal collecting system.
- Diagnosis and treatment of ureteral strictures or tumors
- Iatrogenically introduced foreign material
- Narrow pyeloureteral junction
- Possibly the percutaneous antegrade treatment of kidney stones, tumors and ureter outflow constrictions.
- UUT (Upper Urinary Tract) tumors or UTUC (Upper Tract Urothelial Cancer)
- Nephrolithiasis of lower calyceal group
- Positive bladder-wash cytology from the upper urinary tract
- Tumors in the upper urinary tract
- Indication retrograde treatment of a transitional cell carcinoma
 - impaired renal function/single kidney
 - bilateral tumor development
 - multiple concomitant diseases/limited life expectancy
 - Tumor stages in which only palliation is possible

Показания

11278 V/VS/VU/VSU:

Применение уретероскопов / уретерореноскопов показано, если, по мнению лечащего врача, существует показание для проведения уретероскопии (уретерореноскопии).

Сюда относятся:

- Дополнительная диагностика при подозрительной визуальной диагностике/дефектах наполнения верхнего мочевыводящего тракта при визуальной диагностике
- Патологический результат промывочной цитологии без указаний на опухоли мочевого пузыря или верхнего мочевыводящего тракта
- Гематурия (макро-/микрогематурия) непонятного происхождения
- Диагностика и лечение мочевого камня в мочеточнике или чашечно-лоханочной системе
- Диагностика и лечение стриктуры и опухолей мочеточника
- Ятрогенное попадание инородных тел
- Сужение пиелoureтерального сегмента
- При необходимости чрескожное антеградное лечение почечного камня, опухолей и сужения лоханочно-мочеточникового сегмента
- Опухоли верхних мочевыводящих путей или УРВМП (уротелиальный рак верхних мочевыводящих путей)
- Нефролитиаз нижней группы чашек
- Положительные результаты жидкостной цитологии верхних мочевыводящих путей
- Опухоли верхних мочевыводящих путей
- Показания к ретроградному лечению переходно-клеточной карциномы:
 - ограниченная функция почек/единственная почка
 - двустороннее опухолевое поражение
 - множественные сопровождающие заболевания / ограниченный прогноз длительности жизни
 - стадии опухоли, при которых возможно лишь оказание паллиативной медицинской помощи

Kontraindikationen**11278V/VS/VU/VSU:**

Der Einsatz der Uretero(reno)skope ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Uretero(reno)skope dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gelten die folgenden Kontraindikationen:

- Harnwegsinfekt
- Urosepsis
- Unbehandelte/nicht abgeklärte Gerinnungsstörung
- Kontraindikation zur Steinschnittlage
- Schwangerschaft

Qualifikation des Anwenders

Die KARL STORZ Videoendoskope dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der Uretero-Renoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung der Videoendoskope. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der Renoskopie geeignet.

Contraindications**11278V/VS/VU/VSU:**

The use of uretero(reno)scopes is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Uretero(reno)scopes must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Urinary tract infection
- Urosepsis
- Untreated/unresolved coagulation disorder
- Contraindication for lithotomy position
- Pregnancy

User qualification

The KARL STORZ Videoendoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of uretero-renaloscopy. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the Videoendoscopes.

It is not intended as an introduction to the technique of renaloscopy.

Противопоказания**11278V/VS/VU/VSU:**

Применение уретероскопов (уретерореноскопов) противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Уретероскопы (уретерореноскопы) запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- инфекция мочевых путей
- уросепсис
- не подвергавшееся лечению/не уточненное нарушение свертывания крови
- противопоказания для литотомического положения
- беременность

Квалификация пользователя

Видеоэндоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения уретерореноскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильной эксплуатации и обработки видеоэндоскопов.

Они не подходят для освоения техники проведения реноскопии.

Сicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Videoendoskope

Der Einsatz der Video-Uretero-Renoskope FLEX-X[®] muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenableitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden.

In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenableitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

HINWEIS: Das Videoendoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz (HF)-Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung ist über das verwendete HF-Instrumentarium zu gewährleisten. Bitte hierzu die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

Safety precautions when using the Videoendoscopes

The Video-Uretero-Renoscopes FLEX-X[®] must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF applied parts may be exceeded if CF applied parts (application on heart) are used in combination with other BF applied parts.

In this case, the patient leakage current should be reduced by using only CF applied parts as far this is possible.

NOTE: The video endoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) currents. Protection against high frequency currents should be ensured through the use of correct HF instruments. Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF applied part for more information.

Меры безопасности при работе с видеоэндоскопами

Применение видеоуретерореноскопов FLEX-X[®] должно проходить в соответствии с утвержденными медицинскими правилами и методами проведения эндоскопии.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены.

В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

УКАЗАНИЕ: Видеоэндоскоп не имеет электрической изоляции от высокочастотных (ВЧ) напряжений. Защита от ВЧ-напряжения должна быть обеспечена при помощи применяемых ВЧ-инструментов. Для этого обратите внимание на информацию по применению, содержащуюся в листке-вкладыше применяемых ВЧ-элементов.

Warn- und Vorsichtshinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, und beachten Sie die Anweisungen genau. Die Bezeichnungen **Warnung**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben spezielle Bedeutungen. Wo immer sie in der Anleitung verwendet werden, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um eine sichere und effiziente Anwendung des Instrumentes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung wird den Bezeichnungen **Warnung** und **Vorsicht** zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



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

Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow the instructions exactly. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To further emphasize the words **Warning** and **Caution**, they are preceded by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



CAUTION: A Caution indicates that particular service procedures or safety precautions must be followed to avoid any damage to the product.



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

Предупреждающая информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова **«Предупреждение»**, **«Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию инструмента. Для более заметного выделения слов **«Предупреждение»** и **«Осторожно»** перед ними дополнительно стоит пiktogramma.



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



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



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



WARNUNG: Lesen Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise vor der Benutzung des Videoendoskops aufmerksam durch. Sie können dadurch Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person vermeiden.

WARNUNG: Prüfen Sie das Videoendoskop vor jeder Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ob es korrekt gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert wurde.

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

WARNUNG: Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte sind genauestens zu beachten.

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

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss vom Entlüftungsstutzen **entfernt** sein bei:

- endoskopischen Eingriffen
- manueller/maschineller Aufbereitung

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.), die ihrer Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet sind und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden können.

WARNING: Read the following safety instructions carefully before using the Videoendoscope to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

WARNING: Inspect the videoendoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that it has been correctly cleaned, disinfected and/or sterilized.

WARNING: Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

WARNING: Combinations of medical devices are only then assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manual or
- the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical devices used in combination.

WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before the initial use as well as before any further application.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **removed** from the vent port for:

- endoscopic interventions
- manual/machine reprocessing

WARNING: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes etc.) that are specifically intended for use with Videoendoscopes and can be operated in line with generally accepted technical standards and occupational safety guidelines.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом применения видеозндоскопа внимательно прочтите следующие далее указания по технике безопасности. Так Вы сможете избежать опасности, существующей для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас самих.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность функционирования, а также контролируйте качество очистки, дезинфекции и /или стерилизации видеозндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением следует проверять, что видеозндоскоп и используемые вместе с ним принадлежности находятся в безупречном состоянии. Запрещается использовать поврежденные видеозндоскопы или поврежденные принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.

Необходимо в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеозндоскоп поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции/стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **снят** со штуцера для выпуска воздуха при:

- эндоскопических операциях;
- обработке ручным/механизированным способом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте исключительно принадлежности (направляющие зонды, чистящие щетки/ерши и т. д.), которые в соответствии с целевым назначением предназначены для использования вместе с видеозндоскопами и которые можно применять согласно общепризнанным правилам техники безопасности и охраны труда.



WARNUNG: Mit dem Videoendoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Videoendoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Videoendoskops besteht Explosionsgefahr. Das Videoendoskop darf nicht unter entflammenden bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Licht kann an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine gewisse Zeit kann zu Verbrennungen führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

WARNUNG: Die **Druckausgleichskappe** muss auf den Entlüftungsstutzen **montiert** sein bei:

- Gas-Wasserstoffperoxidsterilisation
- Entlüftung
- Versand

WARNUNG: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

WARNUNG: Das Videoendoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt.

KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Videoendoskope keine Garantie.

WARNUNG: Beschädigungen des Videoendoskops und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

WARNING: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Videoendoscope.

WARNING: The Videoendoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Videoendoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Videoendoscope. The Videoendoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING: As a result of the light emitted by the endoscope, the tip of the latter may heat up.

Prolonged direct contact of light-emitting surfaces on tissue can lead to burns, and must therefore be avoided at all costs.

WARNING: The **pressure compensation cap** must be **in place** on the vent port for:

- hydrogen peroxide gas sterilization
- venting
- shipping

WARNING: The instructions 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.

WARNING: The Videoendoscope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for Videoendoscopes that are repaired by unauthorized personnel.

WARNING: Damage to the Videoendoscope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Находящиеся под напряжением детали или инструменты не должны соприкасаться с видеозэндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать видеозэндоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед применением разряда удалите видеозэндоскоп из операционной зоны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеозэндоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеозэндоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом поток света может создавать слишком высокую температуру на конце эндоскопа.

Прямой контакт тканей со световоспринимающими поверхностями через определенное время может привести к ожогам. Вследствие этого необходимо избегать прямого контакта с такими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапан выравнивания давления должен быть **установлен** на штуцер для выпуска воздуха во время:

- газовой стерилизации/стерилизации перекисью водорода;
- выпуска воздуха;
- пересылки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы чистки, дезинфекции и стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы по ремонту видеозэндоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ. Ремонт сторонними организациями может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за видеозэндоскопы, отремонтированные сторонними организациями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повреждения видеозэндоскопа, а также травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Videoendoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.

WARNUNG: Infektionsgefahr beim Versand! Kontaminierte Videoendoskope können auf dem Transportweg oder beim Empfänger ernsthafte oder lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. Defekte Videoendoskope mit aufgesetzter Druckausgleichskappe vor dem Versand wischdesinfizieren und ggf. sterilisieren. Reparaturbegleitschein ausfüllen.

WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskopes in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



VORSICHT: Um Beschädigungen des Videoendoskops zu vermeiden, das Videoendoskop nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren.

VORSICHT: Videoendoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

VORSICHT: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.

VORSICHT: Die distale Spitze der Videoendoskope nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

VORSICHT: Niemals schwere Gegenstände auf das Videoendoskop legen.



HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Ein einmaliger Wechsel eines Aufbereitungsverfahrens ist allerdings als unbedenklich einzustufen.

WARNING: Always unplug the Videoendoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.

WARNING: Risk of infection during shipment! Contaminated Videoendoscopes may cause serious or life-threatening illnesses during transportation or on delivery to the recipient. Defective Videoendoscopes with attached pressure compensation cap must be wiped down with disinfectant and, if necessary, sterilized before shipment. Complete the repairs form.

WARNING: If a malfunction should occur during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the Videoendoscope in the neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: Do not expose the Videoendoscopes to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not steam sterilize (autoclave) the Videoendoscopes.

CAUTION: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the Videoendoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Never lay heavy objects on the Videoendoscope.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, if the reprocessing method is changed just once this can be regarded as harmless.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию или очистке видеозэндоскопа следует его полностью обесточить, отсоединив от источника питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения при пересылке! Контаминированные видеозэндоскопы могут вызвать серьезные или угрожающие жизни инфекционные заболевания у лиц, занимающихся их перевозкой, или у получателя. Неисправные видеозэндоскопы с установленным клапаном выравнивания давления перед отсылкой необходимо продезинфицировать путем протирания и при необходимости подвергнуть стерилизации. Заполните ремонтный сопроводительный лист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеозэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Верните дистальный конец видеозэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеозэндоскоп из пациента.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения видеозэндоскопа храните его в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей и непосредственное воздействие отопительных, нагревательных приборов и других источников тепла.

ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать видеозэндоскопы паром (подвергать автоклавированию).

ОСТОРОЖНО: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец видеозэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на видеозэндоскоп.

УКАЗАНИЕ: Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Однако разовая смена метода обработки считается допустимой.

Auspacken



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

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

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

Unpacking the device



WARNING: The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

Распаковка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для реclamation, немедленно обратитесь в компанию KARL STORZ или к поставщику.

Grundausrüstung

Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c
Modell 11278 V/VS/VU/VSU

mit folgendem Zubehör:

- 1x Koffer 27677 X
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- 1x Reinigungsbürste 27651 AL
- 1x LUER Adapter 27014 Y
- 1x Druckausgleichskappe 11025 E

Basic equipment

Video-Uretero-Renoscope FLEX-X^c
models 11278 V/VS/VU/VSU

with the following accessories:

- 1x Carrying case 27677 X
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Cleaning brush 27651 AL
- 1x LUER adaptor 27014 Y
- 1x Pressure compensation cap 11025 E

Основной комплект поставки

Видеоуретерореноскоп FLEX-X^c
модели 11278 V/VS/VU/VSU

со следующими принадлежностями:

- 1 чемодан 27677 X
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 ерш для чистки 27651 AL
- 1 адаптер LUER 27014 Y
- 1 клапан выравнивания давления 11025 E

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: 15 °C – 37 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 80 %

Operating conditions

Ambient temperature: 15 °C – 37 °C
Humidity: 15 % – 80 %

Условия эксплуатации

Температура окруж. среды: 15 °C – 37 °C
Влажность воздуха: 15 % – 80 %

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Electromagnetic Compatibility

This instrument has been tested and complies with the EMC limits as per EN/IEC 60601-1-2: 2001 CISPR 11 Class B.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2:2001, CISPR 11, класс B.

Handhabung

! **HINWEIS:** Beschädigungen des Videoendoskops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

! **WARNUNG:** Das Videoendoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt, desinfiziert/sterilisiert werden.

Handling

! **NOTE:** Damage to the Videoendoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

! **WARNING:** The Videoendoscope is delivered unsterilized, so it has to be cleaned, disinfected/sterilized prior to initial use and before each subsequent reuse.

Правила обращения

! **УКАЗАНИЕ:** Повреждения видеоэндоскопа, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Видеоэндоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением он подлежит очистке и дезинфекции/стерилизации.

Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des Videoendoskops und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Renoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik entnehmen Sie bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur.

Für Ihr Video-Uretero-Renoskop FLEX-X^c geeignetes Zubehör, z.B. Biopsiezangen, finden Sie im UROLOGIE-Katalog oder in Auszügen aus dem UROLOGIE-Katalog.

Operating

The following instructions outline the correct operation of the Videoendoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of renoscopy. Instructions on endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

Suitable accessories for your Video-uretero-Renoscope FLEX-X^c, such as biopsy forceps, can be found in the UROLOGY catalog or extracts from this catalog.

Эксплуатация

Приведенные ниже сведения служат для правильной эксплуатации видеоэндоскопа и соответствующих принадлежностей. Они не являются введением в технику проведения реноскопии. Информацию по технике проведения эндоскопии можно найти в специальной медицинской литературе.

Принадлежности, подходящие для Вашего видеоуретерореноскопа FLEX-X^c, например, щипцы для биопсии, Вы найдете в каталоге УРОЛОГИЯ или в выдержках из каталога УРОЛОГИЯ.



Korrektes Halten

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

Holding the Videoendoscope correctly

Grip the handle of the Videoendoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Videoendoscope can be operated with one hand.

Правильный захват

Возьмите рукоятку видеоэндоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Такой контролируемый захват позволяет обслуживать видеоэндоскоп одной рукой.

Handhabung des Schaftes

! **VORSICHT:** Das Videoendoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

! **VORSICHT:** Die Schäfte des Videoendoskops dürfen keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Videoendoskope vorzugsweise hängend aufbewahren.

Handling the sheath

! **CAUTION:** Do not carry the Videoendoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath.

! **CAUTION:** The sheaths of the Videoendoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Videoendoscopes for storage.

Правила обращения с тубусом

! **ОСТОРОЖНО:** Не переносите видеоэндоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус.

! **ОСТОРОЖНО:** Тубус видеоэндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеоэндоскопы лучше всего в подвешенном состоянии.



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

Verwenden Sie ein wasserlösliches Gleitmittel für den distalen Bereich des Einführschlauches. Das Lumen während des Einsatzes die ganze Zeit über beobachten. Falls Sie die Orientierung dabei verlieren sollten, den Schaft in neutraler Stellung solange leicht zurückziehen bis die Sicht wieder hergestellt ist.

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



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

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the insertion sheath. Observe the lumen the whole time during use. If you lose your orientation, pull the sheath back slightly in the neutral position until vision is restored.

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



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

Используйте водорастворимую смазку для дистальной зоны вводимой трубки. В ходе применения необходимо постоянно следить за просветом. Если Вы потеряли ориентир, потяните тубус в нейтральном положении слегка назад до восстановления видимости. Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто или вообще нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом в нейтральное положение и медленно извлеките тубус видеоэндоскопа из тела пациента.

Handhabung der Abwinkelungsmechanik



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



WARNUNG: Geeignetes Zubehör, z. B. Laserfasern und Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Videoendoskops einführen. Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!



WARNUNG: Bevor das Videoendoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

Handling the deflection mechanism



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



WARNING: Suitable accessories, such as laser fibers and biopsy forceps, must only be introduced into the instrument channel of the Videoendoscope with the distal tip in the neutral, non-deflected position. Once the instrument has been introduced, actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!



WARNING: Before removing the Videoendoscope from the patient, the distal tip of the Videoendoscope must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

Правила обращения с механизмом управления изгибом



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подходящие принадлежности, например, лазерные волокна и щипцы для биопсии, следует вводить в инструментальный канал видеоэндоскопа только при нейтральной, не согнутой позиции дистального конца. После введения инструмента поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением видеоэндоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.



WARNUNG: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das Videoendoskop nicht weiterverwendet werden.



WARNUNG: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Videoendoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Videoendoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Videoendoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.



WARNUNG: Das Linsenglas am distalen Ende des Videoendoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen. Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Beschädigung und Vorhandensein überprüft werden.



VORSICHT: Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.



VORSICHT: Ablenkhebel nicht gewaltsam drehen, um weder den Patienten zu verletzen noch das Instrument zu beschädigen.



Die distale Spitze kann durch langsames, behutsames kontinuierliches Steuern des Ablenkhebels um 270° auf- oder 270° abgewinkelt werden. Die Ablenkung muss der Anwender vor jedem Einsatz beherrschen, um ein sicheres Gefühl für die Abwinkelungsmechanik und besonders für die neutrale Stellung zu entwickeln.



WARNING: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the Videoendoscope must not be used.



WARNING: If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Videoendoscope into the neutral, non-deflected position and remove the Videoendoscope slowly and carefully from the patient.



WARNING: The lens at the distal end of the Videoendoscope may become detached, e.g. due to mechanical forces. For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every cleaning.



CAUTION: The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.



CAUTION: Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.

The distal tip can be deflected 270° upward or downward by continuously actuating the deflection lever slowly and carefully. Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя продолжать пользоваться видеоэндоскопом, если не удастся управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе видеоэндоскопа во время применения на пациенте следует немедленно прекратить использование прибора. Установите дистальный конец видеоэндоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэндоскоп из пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из-за механических воздействий стекло линзы на дистальном конце видеоэндоскопа может отсоединиться. Поэтому до и после каждой деконтаминации необходимо проверять, чтобы стекло линзы было на месте и не имело повреждений.



ОСТОРОЖНО: С увеличением угла изгиба возрастает осязаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.



ОСТОРОЖНО: Не поворачивайте рычаг управления изгибом с применением силы, так как это может привести к травмированию пациента или повреждению инструмента.

Дистальный конец можно отклонять на 270° вверх или на 270° вниз путем медленного, осторожного и непрерывного воздействия на рычаг управления изгибом. Перед каждым применением пользователь должен потренироваться в управлении рычагом, чтобы уверенно чувствовать механизм управления изгибом и особенно нейтральное положение.

Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)

! **VORSICHT:** Verwenden Sie ausschließlich flexibles Zubehör (Zangen, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoendoskop beschädigen.

! **VORSICHT:** Die Instrumente nur vom proximalen Eingang des Videoendoskops einführen.

! **WARNUNG:** Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn die aktiven Teile den Instrumentenkanal verlassen haben und sich im Sichtbereich des Anwenders befinden und die Operationsstelle deutlich zu erkennen ist. Eine Aktivierung im Instrumentenkanal kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten und zur Beschädigung des Videoendoskops führen.

! **WARNUNG:** Bei der Verwendung von HF-Elektroden oder Lasersonden muss sichergestellt werden, dass eine Leistungsapplikation erst dann erfolgt, wenn keine entzündlichen Gase im Operationsfeld oder in der Nähe des Videoendoskops sind.

! **VORSICHT:** Bei der Verwendung von Lasersonden muss sichergestellt werden, dass der Laserstrahl die distale Spitze und das Videoendoskop nicht treffen kann.

! **VORSICHT:** Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen und mit geschlossenen Maulteilen durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.

Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)

! **CAUTION:** Only use flexible accessories (forceps, cleaning brushes etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the Videoendoscope.

! **CAUTION:** Only introduce the instruments from the proximal port of the Videoendoscope.

! **WARNING:** When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is not applied until the active parts have emerged from the instrument channel and are in the user's field of vision, and the site of the operation is clearly recognizable. Activation in the instrument channel may lead to serious injury to the patient and damage to the Videoendoscope.

! **WARNING:** When HF electrodes or laser probes are used, it must be ensured that power is only applied when there are no flammable gases in the operating field or in the proximity of the Videoendoscope.

! **CAUTION:** When laser probes are used, it must be ensured that the laser beam cannot hit the distal tip of the Videoendoscope.

! **CAUTION:** Do not force accessories, such as biopsy forceps, through the working channel, to avoid damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, without any hindrance and with closed jaws through the entire channel.

Обращение с принадлежностями (щипцы, ерши/щетки для чистки, ВЧ-электроды и проч.)

! **ОСТОРОЖНО:** Используйте исключительно гибкие принадлежности (щипцы, ерши для чистки и проч.) производства компании KARL STORZ. Принадлежности других изготовителей могут повредить видеоэндоскоп.

! **ОСТОРОЖНО:** Вводить инструменты только с проксимального конца видеоэндоскопа.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда активные части вышли из инструментального канала и находятся в зоне видимости пользователя, и место операции хорошо различимо. Активация в инструментальном канале может привести к тяжелым травмам пациента и повреждению видеоэндоскопа.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении ВЧ-электродов или лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы приложение мощности происходило только тогда, когда в операционном поле и вблизи видеоэндоскопа нет воспламеняющихся газов.

! **ОСТОРОЖНО:** При применении лазерных зондов необходимо следить за тем, чтобы лазерный луч не мог попасть на дистальный конец видеоэндоскопа и на видеоэндоскоп.

! **ОСТОРОЖНО:** При проведении принадлежностей (например, щипцов для биопсии) через рабочий канал не прилагайте чрезмерных усилий во избежание повреждений прибора. Инструменты должны легко проходить по всей длине канала без помех и с сомкнутыми браншами.

- !** **VORSICHT:** Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Videoendoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.
- !** **VORSICHT:** Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Videoendoskops führen.
- !** **VORSICHT:** Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Stattdessen muss das gesamte Videoendoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

- !** **CAUTION:** When the distal tip is deflected, do not introduce any instrument into the Videoendoscope. Return the distal tip to the neutral position before introducing the instrument and then move the deflection lever gently and carefully to the limit stop.
- !** **CAUTION:** Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the Videoendoscope.
- !** **CAUTION:** Foreign bodies or parts to be extracted must not be removed through the instrument channel using instruments. Instead, the entire Videoendoscope must be removed from the patient and the foreign body extracted.

- !** **ОСТОРОЖНО:** Не вводите инструменты в видеоэндоскоп, если дистальный конец изогнут. Вводите инструмент только при нейтральном положении дистального конца, плавно и осторожно отведите рычаг управления изгибом до остановки в упоре.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Если в инструментальный канал вводятся принадлежности с острыми концами, это может привести к повреждению видеоэндоскопа.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Нельзя извлекать инородные или удаляемые тела с помощью инструментов через инструментальный канал. Вместо этого необходимо извлечь из тела полностью весь видеоэндоскоп, а затем извлечь инородное тело.

Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten

Compatible camera control units

Совместимые блоки управления видеокамерой

Videoendoskop Videoendoscope Видеоэндоскоп	Kamera-Kontrolleinheit Camera Control Unit Блок управления видеокамерой	Modell Model Модель
11278V/VU	IMAGE1 HUB HD	22201020-01, 22201020-110, 22201020-112
11278VS/VSU	IMAGE1 S	TC200 XX, TC301

! **WARNUNG:** Das Videoendoskop der Firma KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontrolleinheiten von Drittanbietern bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen. Es ist sicherzustellen, dass elektrisch nicht-isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

! **WARNING:** The KARL STORZ Videoendoscope should not be used in combination with camera control units from other manufacturers. The use of non-compatible units may cause injury to the patient or damage to the instrument. It must be ensured that parts of the endoscope that are not electrically insulated do not come into contact with conductive surfaces or live parts of other units, at any time.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Видеоэндоскоп фирмы KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой сторонних изготовителей. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы детали эндоскопа без электроизоляции ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.

Анschluss an die Kamera-Kontrolleinheit

 **VORSICHT:** Das Videoendoskop kann mit den von KARL STORZ oben genannten Kamera-Kontrolleinheiten verwendet werden. Die Anleitung der Kamera-Kontrolleinheit muss beachtet werden. Die vollständigen Bedienungsanweisungen zur Kamera-Kontrolleinheit entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

 **WARNUNG:** Verbrennungs- und Blendgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des Videoendoskops sehen. Das durch das Videoendoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

 **WARNUNG:** Verbrennungs- und Brandgefahr! Niemals die distale Spitze des Videoendoskops auf oder unter ein Sterilabdecktuch legen. Die Intensität des Lichts kann zu Verbrennungen des Patienten und/oder des Abdecktuches führen.

 **WARNUNG:** Die Lichtintensität soweit reduzieren, dass noch eine optimale Ausleuchtung des Operationsfeldes erreicht wird. Je höher die Intensität, desto größer ist die Wärmeabgabe an der Spitze des Videoendoskops.

 **WARNUNG:** Das Keyboard der IMAGE1 S darf nicht mit dem Patienten in Berührung kommen oder in Patientennähe abgelegt werden.

Connection to the camera control unit

 **CAUTION:** The Videoendoscope can be used with the above mentioned camera control units. The instruction manual of the camera control unit must be followed. The complete operating instructions for the camera control unit can be found in the instruction manual.

 **WARNING:** Risk of burns and glare! Never look directly into the light emitted by the Videoendoscope. The high-intensity light emitted by the Videoendoscope at the distal light outlet can cause glare or high temperatures and thereby result in burns.

 **WARNING:** Risk of burns and fire hazard! Never place the distal tip of the Videoendoscope on or under a sterile drape. The intensity of the light can cause burns to the patient and/or the sterile drape.

 **WARNING:** Reduce the light intensity to the extent that optimal illumination of the operation field is still ensured. The higher the intensity of the light, the greater the heat emitted at the tip of the Videoendoscope.

 **WARNING:** The keyboard of the IMAGE1 S must not come into contact with patients or be placed in the vicinity of patients.

Подключение к блоку управления видеокамерой

 **ОСТОРОЖНО:** Видеоэндоскоп может применяться в комбинации с указанными компанией KARL STORZ блоками управления видеокамерой. Соблюдайте указания руководства для блока управления видеокамерой. Полное руководство по эксплуатации блока управления видеокамерой Вы можете найти в соответствующей инструкции по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет видеоэндоскопа. Излучаемый видеоэндоскопом мощный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогу.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность ожогов и пожара! Никогда не кладите дистальный конец видеоэндоскопа на операционную простыню или под нее. Интенсивный свет может привести к ожогу пациента и/или прожечь операционную простыню.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уменьшите интенсивность света до такого уровня, которого было бы достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля. Чем выше интенсивность, тем больше выделение теплоты на конце видеоэндоскопа.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Клавиатура прибора IMAGE1 S не должна соприкасаться с пациентом или находиться вблизи пациента.



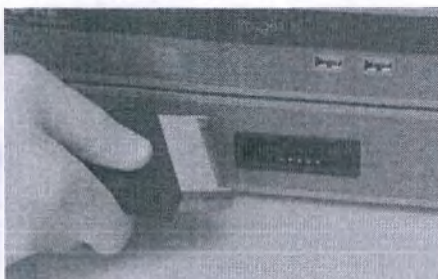
VORSICHT: Auf die Anschlüsse am Videoendoskop achten! Anschlüsse am Videoendoskop können durch falsches Einstecken beschädigt werden. Auf die richtige Ausrichtung des Steckers achten.



CAUTION: Take care with the Videoendoscope connections! The Videoendoscope connections can be damaged if connected incorrectly. Make sure that the connector is correctly aligned.



ОСТОРОЖНО: Следите за разъемами на видеоэндоскопе! Разъемы на видеоэндоскопе могут быть повреждены из-за неправильного присоединения. Следите за правильным подключением штекера.



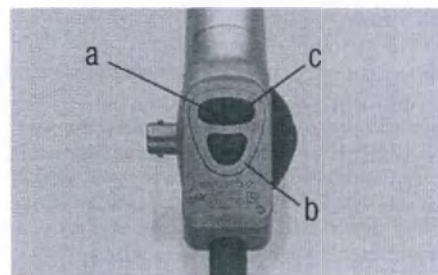
1. Die Kamera-Kontrolleinheit auf einer festen, ebenen Oberfläche installieren
2. Das Netzkabel in die dafür vorgesehene Buchse einstecken.
3. Versorgungskabel des Videoendoskops in die HD-Buchse der Kamera-Kontrolleinheit einstecken.
4. Aktivieren der Bild- und Beleuchtungsfunktion (integrierte LED) durch Einschalten der Kamera-Kontrolleinheit.

1. Install the camera control unit on a firm, level surface.
2. Plug the power cord into the specified power socket.
3. Plug the Videoendoscope supply cable into the HD socket of the camera control unit.
4. Activate the image and illumination function (integrated LED) by switching on the camera control unit.

1. Установите блок управления видеокамерой на твердую, ровную поверхность.
2. Вставьте сетевой кабель в соответствующее гнездо.
3. Питающий кабель видеоэндоскопа подключите к гнезду HD блока управления видеокамерой.
4. Активируйте функцию изображения и освещения (встроенный светодиод) посредством включения блока управления видеокамерой.

Funktionstasten

Das Videoendoskop verfügt über 3 Funktionstasten, denen im Gerätemenü der Kamera-Kontrolleinheit bestimmte Funktionen zugeordnet werden können.



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

Control buttons

The Videoendoscope has three control buttons which can be assigned specific functions in the camera control unit's device menu.

- a Scroll up: Scrolls up the options in the menu.
- b Menu/Select: Displays the live menu. As soon as this menu is displayed, this button activates the highlighted option (identical to ENTER on a computer keyboard).
- c Scroll down: Scrolls down the options in the menu.

Функциональные кнопки

Видеоэндоскоп имеет 3 функциональные кнопки, которым в меню блока управления видеокамерой можно присвоить определенные функции.

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

Die eingestellte Zuordnung bleibt beim Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes erhalten. Eine Anleitung zur Programmierung der Funktionstasten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Kamera-Kontrolleinheit.

The assignment is retained after switching off and on again.
Instructions on programming the control keys can be found in the instruction manual of the camera control unit.

Присвоенные функции сохраняются при отключении и повторном включении прибора. Указания по программированию функциональных кнопок Вы найдете в руководстве по эксплуатации блока управления видеокамерой.

Vorbereitung vor Gebrauch

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

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

Preparation prior to use

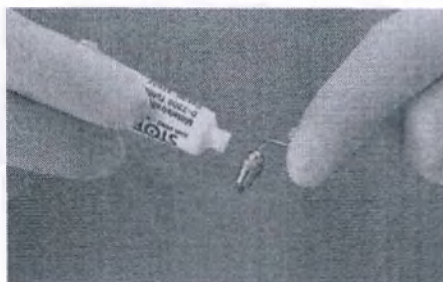
NOTE: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle (excluding preliminary cleaning) in accordance with the risk classification.

WARNING: Every time the Videoendoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Videoendoscopes or damaged accessories must not be used.

Подготовка к эксплуатации

УКАЗАНИЕ: Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки (за исключением этапа предварительной очистки) согласно классификации рисков.

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



Die Laufflächen am Hahnreißer dünn einfetten (Spezialfett für Hähne; Art. Nr. 27657).

HINWEIS: Diese dünne Fettschicht dient nicht nur der Schmierung der aufeinander laufenden Metall-Metall-Oberflächen, sondern auch der Dichtigkeit der Hähne. Öl ist als Dichtmittel nicht geeignet.

Lightly grease the running surfaces of the cock plug (special grease for stopcocks; Art. no. 27657).

NOTE: This thin layer of grease not only serves to lubricate the metal surfaces which are in contact with one another, but also makes the stopcocks leakproof. Oil is not suitable as a sealant.

Смажьте рабочие поверхности затвора крана тонким слоем смазки (специальная смазка для кранов; № по кат. 27657).

УКАЗАНИЕ: Тонкий слой смазки служит не только для смазывания трущихся между собой металлических поверхностей, но и для герметизации кранов. Масло не подходит для использования в качестве уплотнительного средства.

Prüfung der Oberflächen

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

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

Inspecting the surfaces

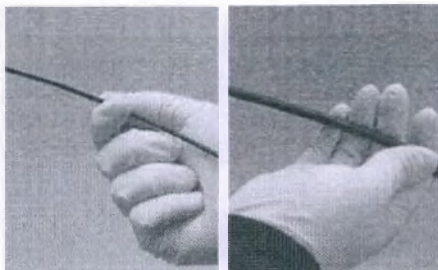
WARNING: The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.

CAUTION: Do not squeeze the distal tip of the Videoendoscope too tightly.

Проверка поверхностей

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

ОСТОРОЖНО: Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоэндоскопа.



Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des Videoendoskops und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Videoendoskope dürfen nicht verwendet werden. Andernfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Kontrollieren Sie das Versorgungskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte oder gequetschte Stellen...) und den Versorgungsstecker auf lose Verbindungen.

Every time the Videoendoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Videoendoscopes with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect the supply cable for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...) and the supply connector for loose connections.

Перед каждым использованием нужно проверять безупречное состояние поверхностей видеоэндоскопа и, прежде всего, проверять, нет ли острых кромок в области тубуса и на дистальном конце. Не допускается использование видеоэндоскопов, на которых имеются острые кромки. В противном случае может быть нанесена тяжелая травма пациенту или пользователю.

Проверьте питающий кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных или согнутых мест и проч.), а штекер питания – на прочность соединения.

Prüfung der Abwinkelung



WARNUNG: Den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern. Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören! Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen!



WARNUNG: Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden. Defekte Videoendoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

Checking the deflection



WARNING: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device! Move the deflection lever smoothly and slowly!



WARNING: Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective Videoendoscopes must not be used.

Проверка механизма управления изгибом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно до остановки в упоре. Не прилагайте к рычагу управления изгибом больших усилий и не производите резких манипуляций, чтобы не нанести вред пациенту и не поломать прибор! Передвигайте рычаг управления изгибом равномерно и медленно!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца. Запрещается использовать неисправные видеоэндоскопы.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch den Ablenkhebel bewirkt. Den Ablenkhebel langsam drehen, das Endstück sollte sich nach unten bewegen. Durch Drehen des Ablenkhebels entgegengesetzt wird eine Aufwärtsbewegung erzeugt.

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever slowly; the end piece should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством рычага управления изгибом. Медленно поворачивайте рычаг управления изгибом: дистальный конец должен будет медленно наклоняться вниз. Поворачивая рычаг в противоположном направлении, выполняется изгиб вверх.

Prüfung der LED-Funktion

IMAGE1 S wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen. Am distalen Ende sollte ein Lichtaustritt zu erkennen sein. Die Lichtintensität wird von der Kamera-Kontrolleinheit automatisch geregelt.

Inspecting the LED function

Prepare the IMAGE1 S as described above and connect to the Videoendoscope. Emission of light at the distal end should be recognizable. Light intensity is automatically regulated by the camera control unit.

Проверка функции светодиода

Подготовьте IMAGE1 S, как описано выше, и подключите к видеоскопу. На дистальном конце должен наблюдаться выход света. Интенсивность света регулируется автоматически блоком управления видеокамерой.

Prüfung der Kamera-Kontrolleinheit



WARNUNG: Bei Ausfall des Bildes oder Bildstörungen während des Einsatzes im Patienten die distale Spitze in die neutrale Stellung bringen und sanft und behutsam aus dem Körper des Patienten ziehen. Wird trotz Ausfall des Bildes oder Bildstörungen das Videoendoskop weiter in den Patienten geführt, kann dies ernsthafte Verletzungen des Patienten hervorrufen.

Inspecting the camera control unit



WARNING: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Videoendoscope from the patient's body gently and carefully. If the Videoendoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

Проверка блока управления видеокамерой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения на пациенте приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките видеоскоп из тела пациента. Если продолжать вводить видеоскоп в пациента, несмотря на исчезновение изображения или искажение его помехами, это может вызвать серьезное травмирование пациента.

Kamera-Kontrolleinheit wie oben beschrieben vorbereiten und an das Videoendoskop anschließen.



VORSICHT: Vor Anschluss des Videoendoskops muss die Kamera-Kontrolleinheit ausgeschaltet sein.

Prepare the camera control unit as described above and connect to the Videoendoscope.



CAUTION: The camera control unit must be switched off before connecting the Videoendoscope!

Подготовьте блок управления видеокамерой, как описано выше, и подключите к видеоскопу.



ОСТОРОЖНО: Перед подключением видеоскопа блок управления видеокамерой должен быть выключен.

Die Funktionstasten können frei programmiert werden.

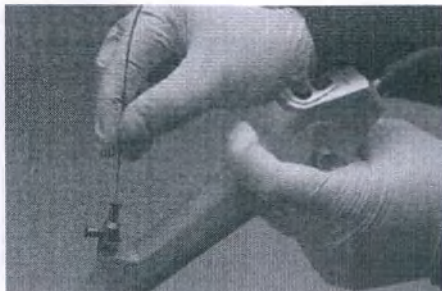
Die Programmierung der Funktionstasten ist in der Anleitung der jeweiligen Kamera-Kontrolleinheit beschrieben.

The control buttons can be individually programmed.

Programming of the control buttons is described in the instructions for the camera control unit.

Пользователь сам может присвоить необходимую функцию соответствующей кнопке.

Программирование функциональных кнопок описано в руководстве соответствующего блока управления видеокамерой.



Prüfung der Instrumente und des Instrumentenkanals



VORSICHT: Die Zange sollte bei geschlossenem Maulteil leichtgängig, ohne Störungen durch den ganzen Kanal geführt werden können.



VORSICHT: Zubehör wie Zangen, die geknickt oder verbogen sind, können nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, sind schwer durch den Kanal hindurchzuführen und können diesen schwer beschädigen. Sie müssen deshalb ausgewechselt werden.

Instrumentenkanal durch Einführen des geeigneten Instrumentes (max. Durchmesser der Instrumente 3 Charr.) prüfen.

Inspecting the instruments and the instrument channel



CAUTION: It should be possible to move the forceps with closed jaws easily and without any hindrance through the entire channel.



CAUTION: Accessories, such as biopsy forceps, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 3 Fr.).

Проверка инструментов и инструментального канала



ОСТОРОЖНО: Щипцы следует вводить с сомкнутыми браншами, они должны легко и без помех проходить по всей длине канала.



ОСТОРОЖНО: Такие принадлежности, как щипцы, которые изогнуты или искривлены, не могут функционировать должным образом, с трудом проходят через канал и при этом могут его сильно повредить. Поэтому они подлежат замене.

Инструментальный канал следует проверить с помощью введения подходящего инструмента (максимальный диаметр инструментов 3 Ch).

**Erklärung zu Warn- und
Vorsichtshinweisen**



WARNUNG: Warnung macht auf eine mögliche Gefährdung aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten, Anwenders oder Dritter zur Folge haben.



VORSICHT: Vorsicht macht darauf aufmerksam, dass bestimmte Maßnahmen zu treffen sind, um Beschädigung der Medizinprodukte zu vermeiden.



HINWEIS: Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Aufbereitung oder wichtige Erklärungen.

**Explanation of Warnings and
Cautions**



WARNING: A Warning indicates a potential hazard. Failure to observe a Warning may result in injury to the patient, user or third parties.



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



NOTE: A Note contains special information regarding reprocessing or important explanations.

**Пояснение предупреждающей
информации**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость принятия определенных мер, чтобы предотвратить повреждение медицинских изделий.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по обработке или важные пояснения.

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.

 **WARNUNG:** Vor dem erneuten Einsatz defekte Teile austauschen oder das flexible Endoskop zur Reparatur einsenden.

 **VORSICHT:** Bei der Herstellung und Anfertigung 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.

General warnings

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

 **WARNING:** Risk of infection: These medical devices are not sterile 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.

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

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

Общие предупреждающие указания

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

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

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед повторным применением замените дефектные детали или отправьте гибкий эндоскоп на ремонт.

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

- !** **VORSICHT:** Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.
- !** **VORSICHT:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- !** **VORSICHT:** Die Druckausgleichskappe muss bei der Sterilisation und dem Transport auf den Entlüftungstutzen montiert sein, um einen Druckausgleich zu gewährleisten.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.
- !** **VORSICHT:** Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und ist daher zu vermeiden. Eine einmalige Verfahrensänderung z. B. durch Neuanschaffung von Reinigungsgeräten ist jedoch unbedenklich.
- !** **VORSICHT:** Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
- !** **VORSICHT:** Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.
- i** **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.
- i** **HINWEIS:** Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnhchen in ihre Einzelteile zu entfernen.

- !** **CAUTION:** Danger of damage to medical devices: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.
- !** **CAUTION:** National laws and regulations must be observed.
- !** **CAUTION:** The pressure compensation cap must be in place on the vent port for sterilization and transport to ensure pressure compensation.
- !** **CAUTION:** Never clean flexible endoscopes with metal brushes.
- !** **CAUTION:** Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided. However, a one-off change of method, due to procurement of new cleaning equipment, for example, is possible.
- !** **CAUTION:** Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).
- !** **CAUTION:** To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.
- i** **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003) can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.
- i** **NOTE:** The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

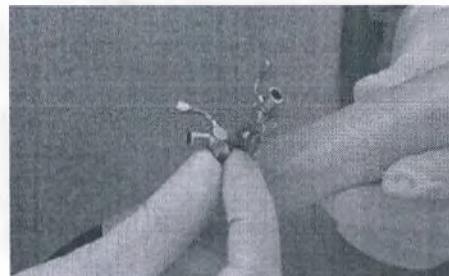
- !** **ОСТОРОЖНО:** Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Клапан выравнивания давления должен быть установлен на штуцер для выпуска воздуха во время стерилизации и транспортировки, чтобы обеспечить выравнивание давления.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Частая смена различных методов обработки означает повышенную нагрузку на материалы, поэтому ее следует избегать. Тем не менее, разовое изменение метода допустимо, например, при приобретении нового моечного оборудования.
- !** **ОСТОРОЖНО:** Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- !** **ОСТОРОЖНО:** Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003) на сайте www.karlstorz.com.
- i** **УКАЗАНИЕ:** Перед очисткой и дезинфекцией краники необходимо разобрать на отдельные детали.

Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste/Adapter
Zulaufstutzen und Ablaufstutzen	27650 B, 39107 ALK
Arbeitskanal	27651 AL
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA, 11025 E



Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion sind die Hähnen in ihre Einzelteile zu entfernen.

Vorreinigung direkt nach der Anwendung

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

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

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

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

Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/adaptor
Inlet and outlet nozzle	27650 B, 39107 ALK
Working channel	27651 AL
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA, 11025 E

Disassembly

The valves must be removed in their individual parts prior to cleaning and disinfection.

Precleaning directly after use

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

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

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

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

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

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Принадлежности: клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	Адаптер/Ерш, щетка, № по кат.
Подающий и отводящий штуцеры	27650 B, 39107 ALK
Рабочий канал	27651 AL
Только поверхность	27652
Разъем для выпуска воздуха	13242 XA, 11025 E

Разборка

Краники необходимо разобрать на отдельные детали перед очисткой и дезинфекцией.

Предварительная чистка непосредственно после применения

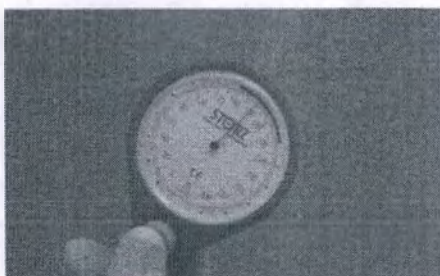
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения.

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.

В целях предотвращения присыхания остатков промойте рабочий канал.

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

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



Dichtheitstest

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

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

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

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

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

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

Durchführung des Dichtigkeitstest – in Flüssigkeit

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

HINWEIS: Vorhandene Lumen müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden.

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von

Leakage test

The endoscope should be tested to ensure it is leak-proof after use and before reprocessing.

Performing the leakage test – dry

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

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

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

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

Performing the leakage test – in liquid

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

NOTE: Any lumina must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner.

Immerse the device in solution so that it is completely covered. It must be ensured that the leakage tester does not become wet. Perform the leakage test as described in 'Leakage test – dry' and note whether bubbles emerge along the device.

Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

Проверка герметичности – сухой тест

Соединительная трубка прибора проверки герметичности и штуцер для выпуска воздуха на эндоскопе должны быть сухими! Плотнo установите разъем прибора проверки герметичности на штуцер для выпуска воздуха, который расположен на питающем штекере, и зафиксируйте байонетный замок, повернув на 25° по часовой стрелке.

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

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

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

Проверка герметичности – тест с погружением в жидкость

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

УКАЗАНИЕ: Существующие просветы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения.

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим. Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Выполнение проверки герметичности – сухой тест».

mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

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

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

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

VORSICHT: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/Resten befreite Endoskop, als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Niemals im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

If, after an observation period of at least 3 minutes, no bubbles can be seen emerging (continuously) from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leak-proof.

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

NOTE: Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

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

CAUTION: In this case, fill out the accompanying repairs form, mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

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

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкости.

Затем можно начинать очистку.

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

ОСТОРОЖНО: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.

Чистка ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий канал должен быть покрыт раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

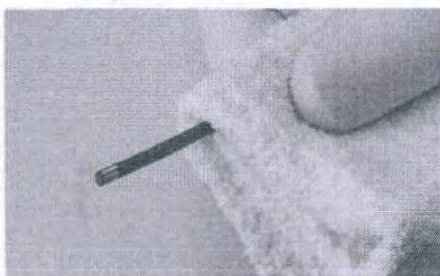




VORSICHT: Niemals Schmutzteilen mit einer Nadel oder einem scharfen Gegenstand vom Gerät entfernen, da dies schwerwiegende Schäden zur Folge haben kann.



VORSICHT: Die Druckausgleichskappe darf nicht auf den Entlüftungstutzen montiert sein bei der Reinigung und Desinfektion.



Manuelle Desinfektion

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Am Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, muss das Endoskop mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist steril filtriertes Wasser für die Schlusspülung zu verwenden.

Trocknung

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



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



Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben.



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



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

Manual disinfection

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

Drying

Finally, the surfaces and channels 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.



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

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003).



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



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

Дезинфекция ручным способом

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. С этой целью используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

Сушка

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



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

Чистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003).

Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Dabei werden die Kanäle solange gebürstet bis der Bürstenkopf austritt und optisch sauber ist. Den am distalen Ende austretenden Bürstenkopf vor dem Zurückziehen reinigen. Niemals im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern erforderlich.



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

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

Eine Maximaltemperatur von 65 °C darf nicht überschritten werden. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und unter Beachtung der Angaben des Chemikalienherstellers angewendet werden.

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



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

Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. The channels are brushed until the brush head emerges and is visibly clean. Before retracting the brush head that emerges at the distal end, clean it. Never brush back and forth within the channel.

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

Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfectant using the recommended adaptors.



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

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method. The selection of a suitable endoscope holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.



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

Ручная подготовка

Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. Рабочий и аспирационный каналы должны быть покрыты раствором без образования пузырьков воздуха путем целенаправленного заполнения. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящего ерша. Выполняйте чистку каналов ершом до тех пор, пока на ерше не будет оставаться видимых загрязнений. Прежде чем обратно втянуть появившуюся на дистальном конце головку ерша, ее следует очистить. Никогда не двигайте ершом в канале вперед и назад.

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Подключение

Для обеспечения эффективности механизированной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение рабочего и аспирационного канала эндоскопа в моюще-дезинфицирующей машине с помощью рекомендуемых адаптеров.



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

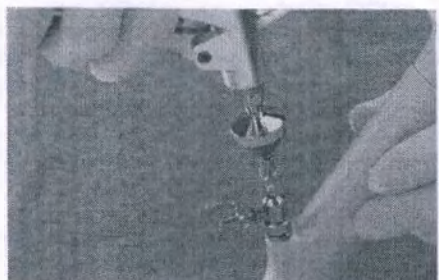
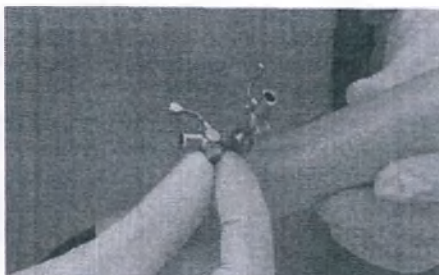
Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

Не должна превышать максимальная температура 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и с соблюдением указаний изготовителя химических средств.

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



УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.



Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

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

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

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

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

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

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

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.

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

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

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

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

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

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

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

Сборка, проверка и уход

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

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

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

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

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

- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полностью высушите каналы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

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

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

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

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).

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.



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



VORSICHT: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.



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



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

Packaging systems

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

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.



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



CAUTION: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).



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



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

Упаковочные системы

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

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.



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



ОСТОРОЖНО: Строго запрещается стерилизовать гибкие эндоскопы паром (подвергать автоклавированию).



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



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

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

 **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.

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

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle mit Booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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

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

 **WARNING:** Medical devices must be dismantled for sterilization.

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

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

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

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

 **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 for this medical device by KARL STORZ:

- STERRAD® 100S Long Cycle with Boosters
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

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

 **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.

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

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

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

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

- STERRAD® 100S Long Cycle с бустером
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



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



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



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



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



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

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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



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

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



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



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



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



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



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



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

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Ethylene oxide sterilization (EO)

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



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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



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



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



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



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle

Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

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



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



WARNUNG: Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.



VORSICHT: Bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid müssen wegen der Gasaufnahme der Werkstoffe die vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Auslüftzeiten der Instrumente befolgt werden. Die Auslüftzeiten hängen von der Verfahrenstechnik des EO-Sterilisators ab (Konzentration, Prozess-Führung).



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



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

Aufbereitung von flexiblem Zubehör (Zangen, Scheren etc)

Für die Aufbereitung von flexiblem Zubehör gibt es separate Aufbereitungsanleitungen. Diese können unter www.karlstorz.com heruntergeladen werden.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

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



WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.



CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times stipulated by the device manufacturer must be observed for instruments, due to gas absorption of the materials. The airing times depend on the processing technology of the EO sterilizer (concentration, process control).



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



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

Reprocessing of flexible accessories (Forceps, scissors etc)

Separate reprocessing instructions are available for the preparation of flexible accessories. These can be downloaded from www.karlstorz.com.

Limits of reprocessing

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.



ОСТОРОЖНО: Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации оксидом этилена соблюдайте предписанные изготовителем оборудования значения времени проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Подготовка гибких аксессуаров (плоскогубцы, ножницы и т.д.)

Для подготовки гибких аксессуаров имеются отдельные инструкции по подготовке. Их можно скачать с сайта www.karlstorz.com.

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.

Lagerung

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

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

Bei sterilisierten Endoskopen ist eine liegende Lagerung möglich. Hierfür empfiehlt KARL STORZ einen speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung.



VORSICHT: Flexible Endoskope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des flexiblen Endoskops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.



VORSICHT: Der Schaft des flexiblen Endoskops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden.

Lagerungs-/ Transportbedingungen

Temperatur: 0 °C – 55 °C
Luftfeuchtigkeit: 15 % – 90 %

Storage

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

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

Horizontal storage is possible for sterilized endoscopes. KARL STORZ recommends the use of a specially designed tray for sterilization and storage.



CAUTION: Do not expose flexible endoscopes to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the flexible endoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not store the flexible endoscope in the case.



CAUTION: The sheath of the flexible endoscope must never be kinked or coiled up too tightly.

Storage/ transport conditions

Temperature: 0 °C – 55 °C
Humidity: 15 % – 90 %

Хранение

При выборе способа хранения необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования.

Только для деkontaminiрованных эндоскопов KARL STORZ рекомендует хранение в подвешенном состоянии в защищенном от пыли месте.

Стерилизованные эндоскопы можно хранить лежа. Для этих целей KARL STORZ рекомендует использовать специальный контейнер для стерилизации и хранения.



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить гибкие эндоскопы, не защитив их от прямого солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.



ОСТОРОЖНО: При хранении дистальный конец гибкого эндоскопа должен быть установлен в нейтральное положение.



ОСТОРОЖНО: Не храните гибкий эндоскоп в чемодане.



ОСТОРОЖНО: Тубус гибкого эндоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками.

Условия хранения и транспортировки

Температура: 0 °C – 55 °C
Влажность воздуха: 15 % – 90 %

Instandsetzung

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

Wartung

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

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

Verantwortlichkeit

Als Lieferant dieses Instrumentes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Instrumentes nur dann als verantwortlich, wenn: Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden und das Instrument in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Servicing and repair

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

Maintenance

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

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

Limitation of liability

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

Ремонт

Ремонт неисправных инструментов должен проводиться только уполномоченными специалистами с использованием оригинальных деталей.

Техобслуживание

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

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

Ответственность

Как поставщик данного инструмента, мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и работоспособность инструмента только в том случае, если: монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, а инструмент используется согласно инструкции по эксплуатации.

Garantie

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

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

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

Warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

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

Гарантия

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

Отправляйте медицинское изделие всегда в 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.

CE 0123**Richtlinienkonformität**

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige benannte Stelle aus.

Directive compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

Wichtige Hinweise

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

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

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

Important information

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

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

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

Важные сведения

Чтобы избежать распространения инфекционных болезней как среди персонала больницы, так и среди сотрудников компании KARL STORZ, перед отсылкой оптики, инструментов и приборов в ремонт необходимо провести их очистку и стерилизацию/дезинфекцию. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание.

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

Entsorgung

Bei der Entsorgung von Videoendoskopen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze sind zu beachten.

Disposal

To dispose of Videoendoscopes, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

Утилизация

При утилизации видеоэндоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы.

Symptom/Symptom/Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения	MÖGLICHER GRUND: Distale Objektivlinse beschlagen LÖSUNG: Linse spülen MÖGLICHER GRUND: Verschmutzte Linse LÖSUNG: Videoendoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen MÖGLICHER GRUND: Linse wasserbeschädigt LÖSUNG: Videoendoskop zu KARL STORZ zur Reparatur senden.	POSSIBLE REASON: Distal objective lens fogged SOLUTION: Rinse lens POSSIBLE REASON: Dirty lens SOLUTION: Disconnect Videoendoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol POSSIBLE REASON: Lens water-damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Запотела дистальная линза объектива. РЕШЕНИЕ: Промойте линзу. ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Загрязненная линза. РЕШЕНИЕ: Отсоедините видеоэндоскоп и очистите линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Линза повреждена водой. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение	MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.	POSSIBLE REASON: CCU not connected SOLUTION: Connect CCU to power POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключите блок управления видеокамерой к электросети. ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден световод в дистальном конце видеоэндоскопа или повреждены светопроводящие волокна. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает	MÖGLICHER GRUND: Kamera-Kontrolleinheit nicht eingesteckt LÖSUNG: Kamera-Kontrolleinheit mit dem Stromnetz verbinden. MÖGLICHER GRUND: LED in der distalen Spitze des Videoendoskops oder Versorgungskabel beschädigt LÖSUNG: Videoendoskop an KARL STORZ zur Reparatur senden.	POSSIBLE REASON: CCU not connected to power SOLUTION: Connect CCU to power. POSSIBLE REASON: LED in the distal tip of the Videoendoscope or supply cable is damaged SOLUTION: Send Videoendoscope to KARL STORZ for repair.	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Не подсоединен блок управления видеокамерой. РЕШЕНИЕ: Подключите блок управления видеокамерой к электросети. ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА: Поврежден световод в дистальном конце видеоэндоскопа или повреждены светопроводящие волокна. РЕШЕНИЕ: Отправьте видеоэндоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@kseas.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-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 Iberica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

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

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

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 56381188, Fax: +86 10 56381199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
610044, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
110014,
g, People's Republic of China
Phone: + 3181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: ir storz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKJ 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@karlstorz.co.jp

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ*

**(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к Инструкции по применению, является приоритетной.)*

«Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями»

ADDENDUM TO THE INSTRUCTION MANUAL OF THE MEDICAL DEVICE

«Flexible Flex-XC Video Uretherorenoscope in versions, with accessories »

РАЗРАБОТЧИК

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ

(Karl Storz SE & Co. KG)

2022

ПРИМЕЧАНИЕ: нижеуказанную информацию, считать приоритетной перед информацией, указанной в «Инструкции по эксплуатации».

1. Наименование медицинского изделия

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями:

Вариант исполнения 1.

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC:

1. Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC (11278 VSUK) в составе:

- 1.1. Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC – не более 5 шт.
- 1.2. Прибор проверки герметичности – не более 5 шт.
- 1.3. Клапан выравнивания давления – не более 5 шт.
- 1.4. Адаптер LUER с уплотнителем – не более 100 шт.
- 1.5. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) – не более 5 уп.
- 1.6. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа – 1 шт.
- 1.7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости);

3. Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости);

4. Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением – не более 100 шт. (при необходимости);

5. Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER – не более 100 шт. (при необходимости);

6. Адаптер соединительный, для проверки герметичности – не более 100 шт. (при необходимости);

7. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. – не более 100 шт. (при необходимости);

8. Адаптер для чистки инструментальных портов – не более 100 шт. (при необходимости);

9. Фиксатор лазерного волокна в составе (при необходимости):

9.1. Фиксатор лазерного волокна – не более 100 шт.;

9.2 Адаптер для чистки инструментальных портов – не более 100 шт.;

9.3 Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. – не более 100 шт.

Вариант исполнения 2.

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC:

1. Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC (11278 VSK) в составе:

- 1.1. Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC – не более 5 шт.
- 1.2. Прибор проверки герметичности – не более 5 шт.
- 1.3. Клапан выравнивания давления – не более 5 шт.
- 1.4. Адаптер LUER с уплотнителем – не более 100 шт.
- 1.5. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50) – не более 5 уп.
- 1.6. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа – 1 шт.

1.7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости);
3. Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости);
4. Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением – не более 100 шт. (при необходимости);
5. Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER – не более 100 шт. (при необходимости);
6. Адаптер соединительный, для проверки герметичности – не более 100 шт. (при необходимости);
7. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. – не более 100 шт. (при необходимости);
8. Адаптер для чистки инструментальных портов – не более 100 шт. (при необходимости);
9. Фиксатор лазерного волокна в составе (при необходимости):
 - 9.1. Фиксатор лазерного волокна – не более 100 шт.;
 - 9.2 Адаптер для чистки инструментальных портов – не более 100 шт.;
 - 9.3 Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. – не более 100 шт.

Принадлежности:

1. Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов;
2. Щетка для чистки, для острых браншей – 5 шт./уп.;

*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями»: Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC, видеоэндоскоп, эндоскоп, уретероскоп, уретерореноскоп

** «Ерш одноразовый для чистки 110931-50» является тождественным наименованию «Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50)»

***«Ерш для чистки 27651 AL» не представлен для регистрации и не поставляется на территорию РФ.

2. Сведения о производителе

2.1. Наименование и адрес производителя/разработчика

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
(«Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
info@karlstorz.com

2.2. Место производства

1. Karl Storz SE & Co.KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
2. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd, No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
3. KARL STORZ Endovision, Inc., 91 Carpenter Hill Road, Charlton MA 01507, USA
4. KARL STORZ Imaging, Inc., 1 South Los Carneros Road, Goleta CA 93117, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

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

Тел./факс: +7 (495) 983-02-40

3. Условия/область применения

- Чрескожная нефролитолапаксия
- Чрескожный разрез шейки чашечки
- Чрескожная антероградная эндопиелотомия
- Электрорезекция/лазерная абляция опухолей в полостной системе почек

4. Возможные побочные действия при использовании

- Нарушение функции толстой кишки, двенадцатиперстной кишки, печени, селезенки и плевры; прокол сосудов
- Внутрпочечный рефлюкс
- Лихорадка, бактериемия
- Перфорация полостной системы почек, смещение при отсутствии дренажа полостной системы
- Кровотечение/артериальное кровотечение
- Повреждение почечной паренхимы / разрыв паренхимы
- Гипотермия <36°
- Приток промывочной жидкости
- Гидронефроз
- Рубцевание уротелия
- Распространение опухоли при уротелиальном раке

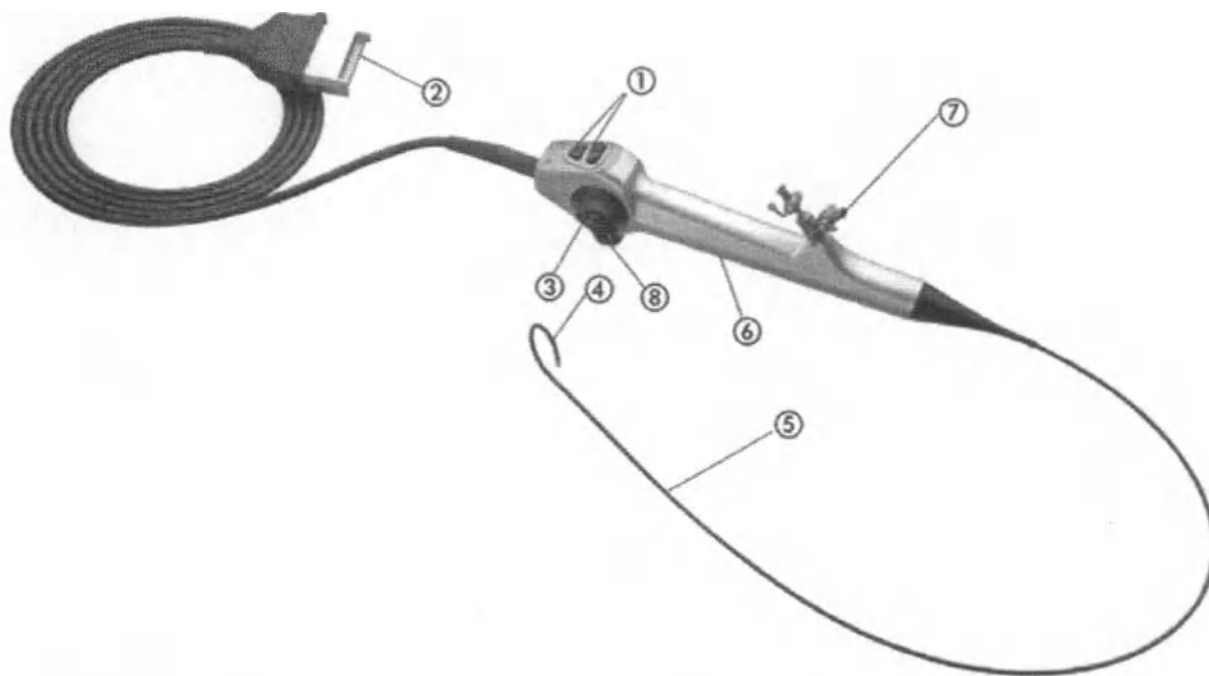
5. Описание медицинского изделия

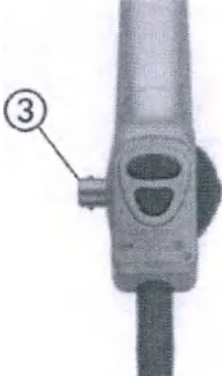
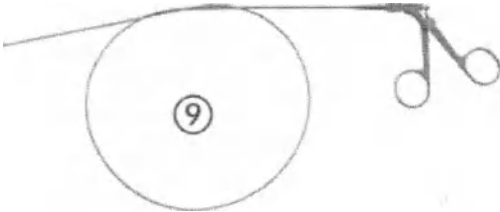
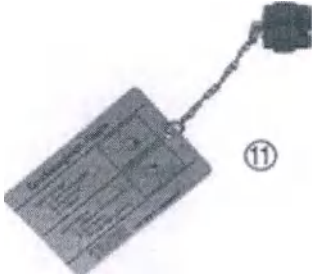
Гибкие уретерореноскопы (волоконные эндоскопы и видеоэндоскопы) служат для передачи эндоскопического изображения чашечно-лоханочной системы в целях диагностики и лечения. Гибкие уретерореноскопы с интегрированным рабочим каналом позволяют использовать гибкие вспомогательные инструменты, такие как щипцы, экстракторы камней и т.п., коагуляционные электроды и лазерные волокна для литотрипсии или абляции добро-/злокачественных опухолей тканей. Гибкий уретерореноскоп обеспечивает визуализацию/лечение всех почечных чашечек и пиелоуретерального сегмента или мочеточника. Особенность гибкого уретерореноскопа заключается в возможности его чрескожного доступа через операционный тубус. Благодаря этому возможно и антеградное лечение всехпочечных чашечек, пиелоуретерального сегмента или мочеточника.

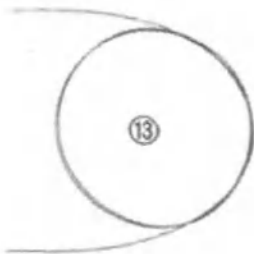
Гибкие уретерореноскопы предназначены для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия или отверстия, сделанные хирургическим путем.

Наружные поверхности частей активных эндоскопов, вводимых пациенту, перед каждым использованием должны быть проверены на отсутствие дефектов или повреждений поверхностей, острых кромок или выступов, способных причинить вред.

Элементы управления, индикаторы, разъемы



	1 – Функциональные кнопки 2 – Штекер питания 3 – Разъем для прибора контроля герметичности или клапана выравнивания давления 4 – Дистальный конец 5 – Тубус 6 – Рукоятка 7 – Рабочий канал с разъемом LUER-Lock 8 – Рычаг управления изгибом
	9 – Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см
	10 – прибор проверки герметичности
	11 – Клапан выравнивания давления

	12 – Адаптер LUER с уплотнителем
	13 – Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50)

6. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	179480
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.126
Классификация по типу защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1	Класс I
Тип рабочей части IEC 60601-1	CF
Режим работы по ГОСТ 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс безопасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21	Класс Б
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529	IPX8
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444	Изделия группы 2

7. Техническое описание

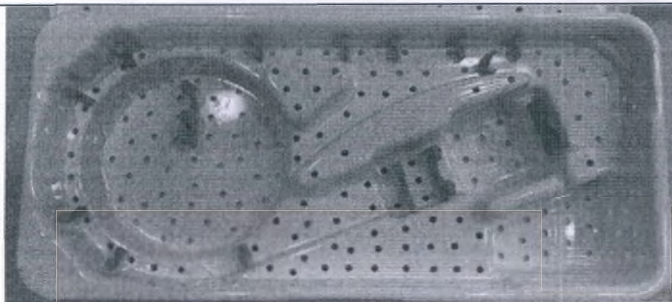
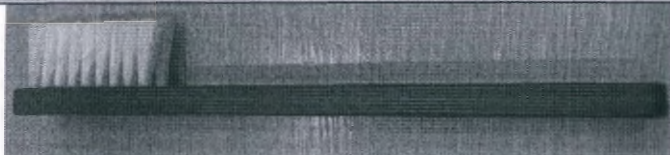
Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение.

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями	
Оснeвной состав:	
1.1.Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Направление наблюдения	0°
Угол поля зрения	90°
Угол изгиба дистального конца	вверх 270°, вниз 270°
Длина рабочей части	675 мм
Максимальная ширина рабочей части (Наружный диаметр)	2,8 мм
Минимальная ширина инструментального канала (Рабочий канал)	1,14 мм
Разрешение камеры	400 x 400 пикселей
Освещение	Встроенный светодиодный источник света
Характеристики светодиода	Внутренний светодиод мощностью 2,7 Вт
Максимальная потребляемая мощность	28 Вт
Напряжение питания	15 В
Датчик	технология CMOS
Максимальная температура рабочей части	43 °C
Максимальное время установления рабочего режима	5 с

Масса	583 г
1.2 Прибор проверки герметичности	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Рабочий диапазон давления	0 – 300 мм рт. ст.
Длина рабочей части	200 мм
Общая длина	366,6 мм
Масса	138,8 г
1.3 Клапан выравнивания давления	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габариты размеры	Общая длина: 222 мм
Масса	12,2 г ±15%
1.4. Адаптер LUER с уплотнителем	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	26,5 мм
Диаметр	10 мм
Масса	6,5 г
1.5. Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50)	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	1350 мм
Диаметр	1,2-1,5 мм
Масса	2 г
1.6. Чемодан жесткий для видеозэндоскопа	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габаритные размеры	118 x 28 x 9,5 см
Масса	4100 г
1.7. Инструкция по эксплуатации	
2. Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fg, длина 100 см	

Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина рабочей части	1070 мм
Угол раскрытия	0- 90°
Длина бранш	9,75 мм
Масса	43,2 г
3. Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина рабочей части	1070 мм
Угол раскрытия	0- 60°
Длина бранш	7,4 мм
Масса	42,8 г
4. Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	60 мм
Внутренний диаметр	3,0-3,5 мм
Масса	36 г
5. Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	35,8 мм
Высота	10 мм
Ширина	10 мм
Масса	7 г
6. Адаптер соединительный, для проверки герметичности	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	25 мм
Внешний диаметр	13 мм
Масса	3 г

7. Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	15 мм
Диаметр	5.10 мм
Масса	0,69 г
8. Адаптер для чистки инструментальных портов	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Внутренний диаметр	3 мм
Масса	36,5 г
11. Фиксатор лазерного волокна в составе:	
11.1. Фиксатор лазерного волокна	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Общая длина	41 мм
Масса	17 г
11.2 Адаптер для чистки инструментальных портов	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Внутренний диаметр	3 мм
Масса	36,5 г
11.3 Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп	
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Длина	15 мм
Диаметр	5.10 мм
Масса	0,69 г
Принадлежности:	
1. Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов	

	Подходит для стерилизации газом и перекисью водорода и хранения.
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габаритные размеры	550 x 260 x 90 мм
Масса	1670 г
2. Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп.;	
	Используется для ручной чистки эндоскопа
Наименование характеристики:	Значение характеристики:
Габаритные размеры, мм:	Общая длина: 152 Ширина: 15 Высота: 7
Масса	12,7 г

8. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Условия транспортировки и хранения

Температура: 0 °С – 55 °С

Относительная влажность воздуха: 15 % – 90 %

Условия эксплуатации

Температура: 15 °С – 37 °С

Относительная влажность воздуха: 15 % – 80 %

9. Срок службы

Ожидаемый срок службы Видеоуретерореноскопа гибкого Flex XC составляет 1 год при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет..

10. Методы и условия стерилизации

Медицинское изделие Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями поставляется в нестерильном виде.

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

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC Клапан выравнивания давления	1. Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®: - STERRAD® 100NX® Flex Cycle - STERRAD® 100NX® DUO Cycle 2. Оксидом этилена
Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O ₂ -соединением Фиксатор лазерного волокна в составе Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fg, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости) Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fg, длина 100 см – не более 100 шт. (при необходимости) Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп. Адаптер для чистки инструментальных портов Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER Адаптер LUER с уплотнителем	Стерилизация паром

11. Методы и средства дезинфекции и очистки

Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: клапан выравнивания давления, прибор проверки герметичности.

Место применения	Наименование
Подающий и отводящий штуцеры	Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER
Рабочий канал	Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50)
Только поверхность	Щетка для чистки, для острых браншей
Разъем для выпуска воздуха	Адаптер соединительный для проверки герметичности Клапан выравнивания давления

12. Заявление производителя по электромагнитной совместимости

Таблица 1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость			
Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 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 повреждения прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0% в течении 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70% в течении 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0% в течении ½ периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. <u>Прерывание напряжения:</u> 100% в течении 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0% в течении 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70% в течении 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0% в течении ½ периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. <u>Прерывание напряжения:</u> 100% в течении 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание прибора Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное поле частоты питания (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 нарушениях качества изображения необходимо увеличить расстояние между прибором Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S и источником электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
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 радиочастотных 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 _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	

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	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон 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, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определяется ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи, и прибором Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S, включая кабели должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В_{эфф} От 150 кГц до 80 МГц	3 В_{эфф}	$d = 1,2\sqrt{P}$ 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^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^d
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			

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

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

Таблица 4
Класс и группа эмиссии

Руководство и декларация изготовления – электромагнитное излучение

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

ВЧ- излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S использует ВЧ- энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь прибора Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S должен обеспечить его применение в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ- помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
ВЧ- излучения согласно CISPR 11	Класс А	Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S пригоден для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-3	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5

Рекомендуемые значения транспортного разнеса между портативными и мобильными средствами ВЧ- связи и прибором Видеоуретерореноскоп гибкий Flex- XC в сочетании с IMAGE1 S

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в сочетании с IMAGE1 S предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ- помех. Пользователь прибора Видеоуретерореноскоп гибкий Flex XC в сочетании с IMAGE1 S может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный

пространственный разнос между портативными и мобильными средствами ВЧ- связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средства связи.

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

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

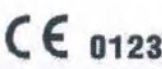
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля

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

13.Сведения о маркировке и символах

Макеты маркировок представлены в таблице ниже:

Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями

Оснeовой состав:					
Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC					
 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE REF 11278VS Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC Video Uretero-Renoscope FLEX-XC Urétéro-néphrosc. vidéo FLEX-XC Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Video-ureterorenoscopia FLEX-XC Videoureterorenoscópio FLEX-XC  (01)04048551344405(240)11278VS(21)SN1234 	Перевод маркировки на русский язык: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Иностранные языки</th><th>Русский язык</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC Video Uretero-Renoscope FLEX-XC Urétéro-néphrosc. vidéo FLEX-XC Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Video-ureterorenoscopia FLEX-XC Videoureterorenoscópio FLEX-XC </td><td>Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC</td></tr> </tbody> </table>	Иностранные языки	Русский язык	Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC Video Uretero-Renoscope FLEX-XC Urétéro-néphrosc. vidéo FLEX-XC Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Video-ureterorenoscopia FLEX-XC Videoureterorenoscópio FLEX-XC	Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC
Иностранные языки	Русский язык				
Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC Video Uretero-Renoscope FLEX-XC Urétéro-néphrosc. vidéo FLEX-XC Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Video-ureterorenoscopia FLEX-XC Videoureterorenoscópio FLEX-XC	Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC				
Прибор проверки герметичности					



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
de Dichtwitsprüfer en Leakage Tester fr Vérificateur d'étanchéité it Verificatore di tenuta es Tester de estanqueidad pt Testador de vedação	Прибор проверки герметичности

Адаптер LUER с уплотнителем



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
de LUER-Adapter, mit Dichtung en LUER-Adaptor, with seal fr Adaptateur LUER avec joint it Adattatore LUER, con guarnizione es Adaptador LUER, con junta pt Conector LUER, com vedação	Адаптер LUER с уплотнителем

Щетка для очистки, одноразовая, 50 шт./уп. (110931-50)



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
Vertrieb durch/distributed by:	Распространяемый
Reinigungsbürste, 135 cm Cleaning Brush, 135 cm Brosse de nettoyage, 135cm Spazzola per pulizia, 135 cm Escova de limpeza, 135 cm Cepilo de limpieza, 135 cm	Щетка для очистки, 135 см
Für/ for/ pour/ per/ para: Flexible endoscopes with working channels ranging from diameter 1.2 - 1.5 mm	Для: Гибкие эндоскопы с рабочими каналами диаметром 1,2-1,5 мм
Do not sterilize	Не стерилизовать

Щипцы гибкие захватывающие, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

REF 11275FE

LOT AZ

QTY 1

Fasszange, flexibel, 3 Charr.
Grasping Forceps, flexible, 3 Fr.
Pince à préhension, souple, 3 Charr.
Pinza da presa, flessibile, 3 Charr.
Pinzas de agarre, flexibles, 3 Charr.
Pinça de apreensão, flexível, 3 Fr.

(01)04048551050569(240)11275FE(10)AZ

Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки

Русский язык

Fasszange, flexibel, 3 Charr.
Grasping Forceps, flexible, 3 Fr.
Pince à préhension, souple, 3 Charr.
Pinza da presa, flessibile, 3 Charr.
Pinzas de agarre, flexibles, 3 Charr.
Pinça de apreensão, flexível, 3 Fr.

Щипцы гибкие
захватывающие, 3
Fr

Щипцы гибкие биопсийные, с 2-мя подвижными браншами, 3 Fr, длина 100 см



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

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

REF 11275ZE

LOT AZ

QTY 1

Zange z.Probeexcision,flexibel, 3 Charr.
Biopsy Forceps, flexible, 3 Fr.
Pince à biopsie, souple, 3 Charr.
Pinza da biopsia, flessibile, 3 Charr.
Pinzas para biopsia, flexibles, 3 Charr.
Pinça de biopsia, flexível, 3 Fr.



(01)04048551050576(240)11275ZE(10)AZ



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
Zange z.Probeexcision,flexibel, 3 Charr. Biopsy Forceps, flexible, 3 Fr. Pince à biopsie, souple, 3 Charr. Pinza da biopsia, flessibile, 3 Charr. Pinzas para biopsia, flexibles, 3 Charr. Pinça de biopsia, flexível, 3 Fr.	Щипцы гибкие биопсийные, 3 Fr

Адаптер, переходник двойной, с замком LUER и O2-соединением

Vertriebt durch / distributed by
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

REF 5927691

LOT RO

QTY 1

DOPPELH.M LUER LOCK KPL./11302BD
Double Stopcock Adaptor
Robinet double
Double Stopcock Adaptor
Adaptador para doble grifo.



(240)5927691(10)RO

Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
DOPPELH.M LUER LOCK KPL./11302BD Double Stopcock Adaptor Robinet double Double Stopcock Adaptor Adaptador para doble grifo.	Адаптер, переходник двойной

Адаптер для моечно-дезинфекционных машин, для использования с маленьким краном LUER

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

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP

REF 3910TALK

LOT MD

QTY 1

de Reinigungsadapter für LUER-Hahn klein
en Cleaning Adaptor f. LUER stopcock, small
fr. Adapt. nettoyage p. robinet LUER petit
it. Adatt. pulizia rubinetto LUER piccolo
es. Adaptador limpieza para LUER pequeño
pt. Adapt. p. limpeza p. torneira LUER, pe.



(01)04048551050576(240)3910TALK

EX 001 MD 2021-07-01

www.karlstorz.com/ru

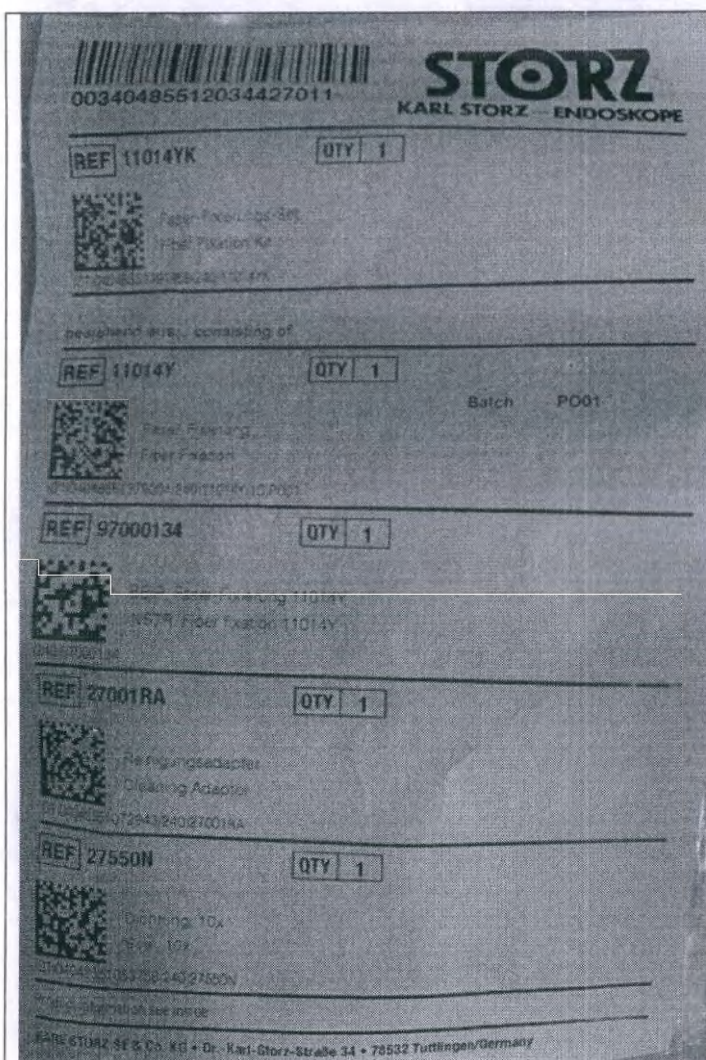


Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
de Reinigungsadapter für LUER-Hahn klein en Cleaning Adaptor f. LUER stopcock, small fr. Adapt. nettoyage p. robinet LUER petit it. Adatt. pulizia rubinetto LUER piccolo es. Adaptador limpieza para LUER pequeño pt. Adapt. p. limpeza p. torneira LUER, pe.	Адаптер очистки, для использования с маленьким краном LUER

Адаптер соединительный, для проверки герметичности

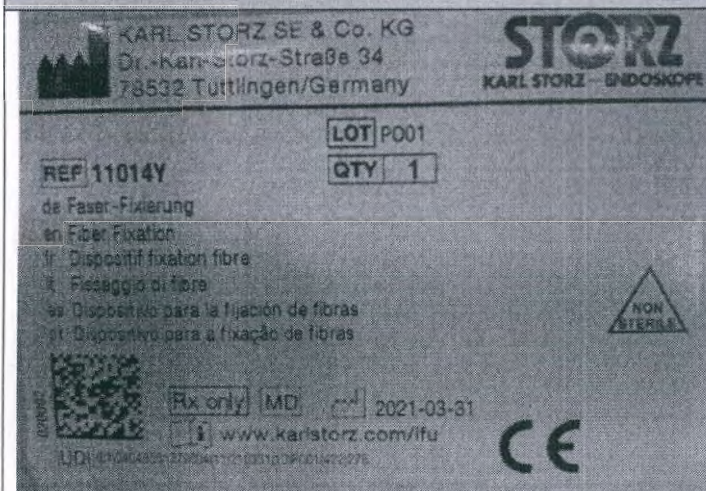
 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany STORZ KARL STORZ – ENDOSCOPE REF: 13242XA Adapter Anschluss Dichtigkeitsprüfung Adapter connector leakage test Adaptateur pour test d'étanchéité Raccordo per test di tenuta Conector para test manual con 132 Adaptador conector teste de vedação  0101040155105488954013242XA101010	Перевод маркировки на русский язык: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Иностранные языки</th><th>Русский язык</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Adapter Anschluss Dichtigkeitsprüfung Adapter connector leakage test Adaptateur pour test d'étanchéité Raccordo per test di tenuta Conector para test manual con 132 Adaptador conector teste de vedação </td><td>Адаптер соединительный, для проверки герметичности</td></tr> </tbody> </table>	Иностранные языки	Русский язык	Adapter Anschluss Dichtigkeitsprüfung Adapter connector leakage test Adaptateur pour test d'étanchéité Raccordo per test di tenuta Conector para test manual con 132 Adaptador conector teste de vedação	Адаптер соединительный, для проверки герметичности
Иностранные языки	Русский язык				
Adapter Anschluss Dichtigkeitsprüfung Adapter connector leakage test Adaptateur pour test d'étanchéité Raccordo per test di tenuta Conector para test manual con 132 Adaptador conector teste de vedação	Адаптер соединительный, для проверки герметичности				
Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп					
 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany STORZ KARL STORZ – ENDOSCOPE REF: 27550N Dichtung, 10x Seal, 10x Joint, paquet de 10 Guarnizione, 10x Junta, 10 x Vedação, 10x  0101040155105488954027550N101010	Перевод маркировки на русский язык: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Иностранные языки</th><th>Русский язык</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Dichtung, 10x Seal, 10x Joint, paquet de 10 Guarnizione, 10x Junta, 10 x Vedação, 10x </td><td>Уплотнитель, 10 шт.</td></tr> </tbody> </table>	Иностранные языки	Русский язык	Dichtung, 10x Seal, 10x Joint, paquet de 10 Guarnizione, 10x Junta, 10 x Vedação, 10x	Уплотнитель, 10 шт.
Иностранные языки	Русский язык				
Dichtung, 10x Seal, 10x Joint, paquet de 10 Guarnizione, 10x Junta, 10 x Vedação, 10x	Уплотнитель, 10 шт.				
Адаптер для чистки инструментальных портов					
 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany STORZ KARL STORZ – ENDOSCOPE REF: 27001RA Reinigungsadapter Cleaning Adaptor Adaptateur de nettoyage Adattatore di pulizia Adaptador de limpeza Adaptador para limpeza  0101040155105488954027001RA101010	Перевод маркировки на русский язык: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Иностранные языки</th><th>Русский язык</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Reinigungsadapter Cleaning Adaptor Adaptateur de nettoyage Adattatore di pulizia Adaptador de limpeza Adaptador para limpeza </td><td>Адаптер для чистки.</td></tr> </tbody> </table>	Иностранные языки	Русский язык	Reinigungsadapter Cleaning Adaptor Adaptateur de nettoyage Adattatore di pulizia Adaptador de limpeza Adaptador para limpeza	Адаптер для чистки.
Иностранные языки	Русский язык				
Reinigungsadapter Cleaning Adaptor Adaptateur de nettoyage Adattatore di pulizia Adaptador de limpeza Adaptador para limpeza	Адаптер для чистки.				
Фиксатор лазерного волокна в составе:					



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
Faser-Fixierungs-Set Fiber Fixation Kit	Набор для фиксации волокна
bestehend aus consisting of	Состоящий из
Batch	Партия
Faser-Fixierung Fiber Fixation	Фиксатор волокна
SEF Faser-Fixierung 11014Y NSTR Fiber fixation 11014Y	Фиксатор волокна инструкция
Reinigungsadapter Cleaning Adaptor	Адаптер для чистки
Dichtung, 10x Seal, 10x	Уплотнитель, 10 шт
Product information see inside	информацию о продукте смотри внутри

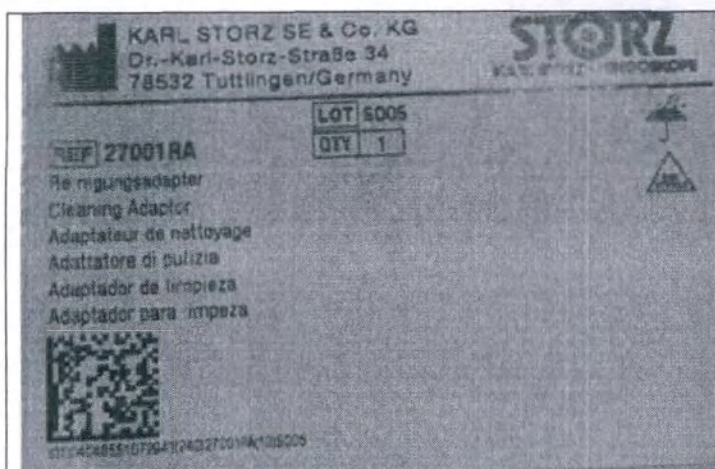
Фиксатор лазерного волокна



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
de Faser-Fixierung en Fiber Fixation it Dispositif fixation fibre it Fissaggio di fibre es Dispositivo para la fijación de fibras it Dispositivo para a fixação de fibras	Фиксатор волокна

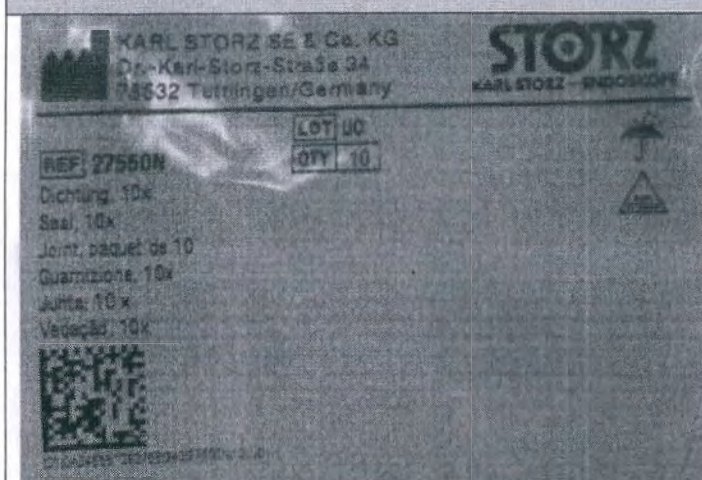
Адаптер для чистки инструментальных портов



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
Reinigungsadapter Cleaning Adaptor Adaptateur de nettoyage Adattatore di pulizia Adaptador de limpieza Adaptador para limpeza	Адаптер для чистки.

Уплотнитель для инструментального порта 10 шт./уп



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
Dichtung, 10x Seal, 10x Joint, paquet de 10 Guarnizione, 10x Junta, 10 x Vedação, 10x	Уплотнитель, 10 шт.

Принадлежности:

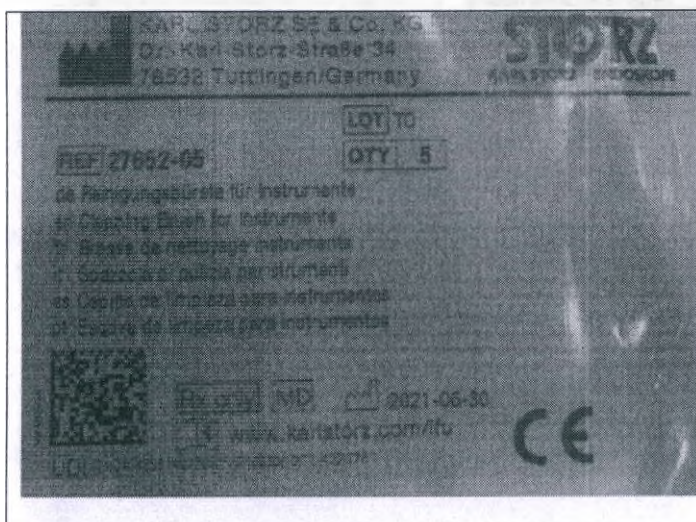
Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов



Перевод маркировки на русский язык:

Иностранные языки	Русский язык
de Kontainer für Sterilisation en Plastic Container for Sterilization en Boîte plastique pour stérilisation en Contenitore in plastica per sterilizzazione en Recipiente de plástico para esterilización en Container de plástico para esterilização	Пластиковый контейнер для стерилизации

Щетка для чистки, для острых браншей - 5шт./уп.;



Перевод маркировки на русский язык:

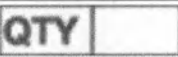
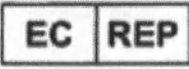
Иностранные языки	Русский язык
de Reinigungsbürste für Instrumente in Cleaning Brush for Instruments in Brosse de nettoyage instrument in Spazzole di pulizia per strumenti es Cepillo de limpieza para instrumentos of Escova de limpeza para instrumentos	Щетка для чистки инструментов

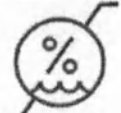


Макет маркировки транспортной упаковки

Перевод маркировки изделий на русский язык: Иностранные языки	Русский язык
Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC Video Uretero-Renoscope FLEX-XC Urétéro-néphrosc. vidéo FLEX-XC Video-uretero-renoscopia FLEX-XC Video-ureterorenoscopia FLEX-XC Videoureterorenoscopia FLEX-XC	Видеоуретерореноскоп Flex-XC

14. Символы на маркировке

Символы	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не стерильно
	Количество изделий в упаковке
	Изготовитель
	Дата изготовления
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Соответствует CE
	Не допускать воздействие солнечного света
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уникальный идентификационный номер
	Рабочая часть типа CF

IPX8	Степень защиты
	Предел температуры
	Диапазон влажности

15. Сведения о совместимых медицинских изделиях

Наименование совместимого МИ	Номер и наименование по Регистрационному удостоверению	Производитель
Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT	РУ № РЗН 2015/3274 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"
Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK	РУ № РЗН 2015/3274 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями	"Карл Шторц СЕ и Ко. КГ"

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание стандарта
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия.
ISO 8600-6	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 6. Термины и определения.
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
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.
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62471	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность.
ISO 8600-1	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования.
ISO 8600-3	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа.
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части.
ISO 8600-7	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена.
ISO 15883-1	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания.
ISO 15883-4	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 4. Требования и методы испытаний аппаратов, использующих химическую дезинфекцию для термолабильных эндоскопов.
ISO/TS 15883-5	Аппараты для мойки-дезинфекции. Часть 5. Загрязнения для проведения испытания и методы, демонстрирующие эффективность мойки.
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При утилизации видеозондоскопов особые меры не требуются. Следует соблюдать действующие в стране пользователя предписания/законы.

Утилизация изделия должна осуществляться на территории РФ согласно СанПиН 2.1.3684-21. Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC относится к классу Б безопасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.3684-21

18.Гарантийные обязательства

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.

Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Гарантийный срок хранения изделия 3 месяца.

При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.

19.Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Производитель:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany

(«Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105

info@karlstorz.com

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

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

Тел. 8 (495) 983-02-40

20.Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Последний пересмотр эксплуатационной документации был 04/2020г.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Видеоуретерореноскоп гибкий Flex-XC в вариантах исполнения, с принадлежностями“», представленном на английском, немецком и русском языках.]

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

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

«Карл Шторц SE и Ко. KG»
Др. Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532 Tuttlingen
Germany)

/подпись/
12 октября 2022 г.

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

2022 г.

Фактический адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
KG»
Др.-Карл-
Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские
реквизиты:
«ЮниКредит
Банк АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05
«Крайшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211
6390 00
Народный банк
«Шварцвальд-Донау-Неккар
зГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Коммандитное
товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ SE
и Ко. KG»
Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика
НДС: DE 142931059
Директива об утилизации
электрического
и электронного
оборудования,
рег. № DE 74465858

Полный компаньон
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Др.-
Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение
компании: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющий директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета
директоров:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джампиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.р.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

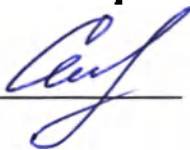
г. Тутлинген, 12 октября 2022 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Семернина Екатерина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

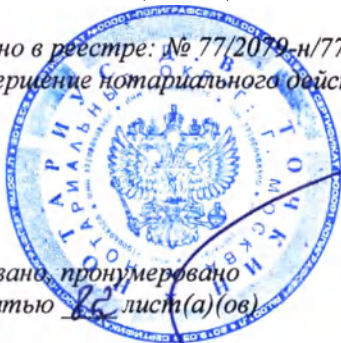
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семерниной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-16-1384

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

