



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

Karl Storz SE & Co. KG

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

(signature)

16.06.2023
(«day» month (numerals))



INSTRUCTION FOR USE

Rigid operating video mediastinoscope HD with accessories

Medical device name

2023

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

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 05.07.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
10973 HD Video-Mediastinoskop



INSTRUCTION MANUAL
10973 HD Video-Mediastinoscope



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
10973 HD Видеомедиастиноскоп



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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung ermöglicht Ihnen, dieses Medizinprodukt richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen.



- Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Medizinprodukt führen.
- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen lesen und die beschriebenen Anweisungen beachten. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte prüfen.
- Alle Hinweise auf dem Gerät beachten.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen gut sichtbar beim Gerät auf.

KARL STORZ behält sich Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung der Geräte, vor.

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

This instruction manual enables you to properly install, connect, and operate this medical device.

- Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of medical devices used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the medical device.
- Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given. Check the functioning of the medical devices used in combination.
- Take note of all the instructions on the device.
- Keep this instruction manual available for ready reference in a clearly visible location near the device.

KARL STORZ reserves the right to make engineering modifications, in particular in the context of ongoing development and improvement of our devices.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное медицинское изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор производства компании KARL STORZ. Настоящая инструкция по эксплуатации должна помочь Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать данное медицинское изделие.

- Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации медицинских изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению медицинского изделия.
- Прочтите все важные инструкции по эксплуатации и соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации медицинских изделий.
- Соблюдайте все указания на приборе.
- Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Компания KARL STORZ оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.

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

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

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

1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
1.1	Zweckbestimmung	3
1.2	Indikationen	3
1.3	Kontraindikationen	3
1.4	Zielgruppen.....	4
1.5	Qualifikation des Anwenders.....	4
1.6	Patientenpopulation	4
1.7	Vorgesehene Einsatzgebiete	4
1.8	Vorgesehene Einsatzbedingungen	4
1.9	Anwenderprofil Arzt und medizinisches Hilfspersonal	4
2	Sicherheit	5
3	Beschreibung	7
3.1	Geräteübersicht	7
3.2	Symbolerläuterungen	8
3.2.1	Sicherheitshinweise	8
3.2.2	Piktogramme/Verpackungssymbole	9
4	Inbetriebnahme	10
4.1	Auspacken	10
4.2	Lieferumfang	10
4.3	Notwendiges Zubehör	10
4.4	Gerät für die Anwendung vorbereiten ...	11
5	Bedienung	12
5.1	Bedientasten verwenden	12
5.2	Zubehör verwenden	13
5.2.1	Mechanisches Zubehör	13
5.2.2	HF-Zubehör	13
6	Aufbereitung	15
6.1	Übersichtstabelle	15
6.2	Allgemeine Sicherheitshinweise.....	16
6.3	Zubehör.....	17
6.4	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
6.5	Manuelle Vorreinigung.....	17
6.6	Keine Anwendung von Ultraschall.....	18
6.7	Maschinelle Reinigung und Desinfektion...	18
6.8	Montage, Prüfung und Pflege	18

1	Intended use	3
1.1	Intended use.....	3
1.2	Indications	3
1.3	Contraindications.....	3
1.4	Target groups	4
1.5	User qualification	4
1.6	Patient population.....	4
1.7	Intended application areas.....	4
1.8	Intended conditions of use.....	4
1.9	User profile of physician and medical support staff	4
2	Safety	5
3	Description	7
3.1	Device overview	7
3.2	Symbols employed	8
3.2.1	Safety instructions	8
3.2.2	Pictograms/packaging symbols	9
4	Initial operation	10
4.1	Unpacking	10
4.2	Scope of supply	10
4.3	Required accessories	10
4.4	Preparing the device for use	11
5	Operation	12
5.1	Operating the user control buttons	12
5.2	Using accessories.....	13
5.2.1	Mechanical accessories.....	13
5.2.2	HF accessories.....	13
6	Reprocessing	15
6.1	Overview table	15
6.2	General safety instructions.....	16
6.3	Accessories	17
6.4	Preparation for cleaning and disinfection	17
6.5	Manual precleaning.....	17
6.6	No use of ultrasound	18
6.7	Machine cleaning and disinfection	18
6.8	Assembly, inspection and care	18

1	Предполагаемое использование ...	3
1.1	Целевое назначение	3
1.2	Показания	3
1.3	Противопоказания	3
1.4	Целевые группы	4
1.5	Квалификация пользователя	4
1.6	Популяция пациентов	4
1.7	Предусмотренные области применения	4
1.8	Предусмотренные условия эксплуатации.....	4
1.9	Профиль пользователя: врач и ассистирующий медперсонал	4
2	Безопасность.....	5
3	Описание	7
3.1	Общий вид прибора	7
3.2	Пояснение символов	8
3.2.1	Знаки безопасности	8
3.2.2	Пиктограммы/символы на упаковке ...	9
4	Ввод в эксплуатацию	10
4.1	Распаковка.....	10
4.2	Комплект поставки	10
4.3	Необходимые принадлежности.....	10
4.4	Подготовка прибора к использованию	11
5	Эксплуатация	12
5.1	Использование кнопок управления... 12	
5.2	Использование принадлежностей ... 13	
5.2.1	Механические принадлежности..... 13	
5.2.2	ВЧ-принадлежности	13
6	Обработка	15
6.1	Обзорная таблица.....	15
6.2	Общие указания по технике безопасности	16
6.3	Принадлежности.....	17
6.4	Подготовка к очистке и дезинфекции... 17	
6.5	Предварительная чистка ручным способом.....	17
6.6	Очистка без применения ультразвука... 18	
6.7	Очистка и дезинфекция механизированным способом.....	18
6.8	Сборка, проверка и уход.....	18

6.9	Verpackungssysteme	19
6.10	Sterilisation	19
6.11	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	19
6.12	Pflege und Handhabung des Video- Verbindungskabels.....	20
7	Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung	21
7.1	Garantie.....	21
7.2	Wartung.....	21
7.3	Geräteteile reparieren.....	21
7.4	Reparaturprogramm	22
7.5	Infektionsprävention	22
7.6	Entsorgung	22
8	Technische Beschreibung.....	23
8.1	Technische Daten	23
8.2	Betriebs-/Lagerbedingungen	23
8.3	Richtlinienkonformität	23
9	Zubehör	24
10	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	25
11	Niederlassungen	43

6.9	Packaging systems.....	19
6.10	Sterilization	19
6.11	Limits of reprocessing.....	19
6.12	Care and handling of the video connecting cable	20
7	Service, repair and disposal	21
7.1	Warranty	21
7.2	Maintenance	21
7.3	Repairing device parts	21
7.4	Repair program.....	22
7.5	Infection prevention.....	22
7.6	Disposal.....	22
8	Technical description	23
8.1	Technical data.....	23
8.2	Operating/storage conditions.....	23
8.3	Directive compliance.....	23
9	Accessories.....	24
10	Electromagnetic compatibility user information	25
11	Subsidiaries.....	43

6.9	Упаковочные системы	19
6.10	Стерилизация.....	19
6.11	Ограничение для повторной обработки.....	19
6.12	Правила по обращению и уходу за соединительным видеок кабелем	20
7	Технический уход, ремонт и утилизация	21
7.1	Гарантия	21
7.2	Техническое обслуживание	21
7.3	Ремонт деталей прибора.....	21
7.4	Ремонтная программа	22
7.5	Меры по предотвращению распространения инфекций.....	22
7.6	Утилизация	22
8	Техническое описание	23
8.1	Технические данные	23
8.2	Условия эксплуатации/хранения	23
8.3	Соответствие директивам	23
9	Принадлежности	24
10	Указания по электромагнитной совместимости	25
11	Филиалы	43

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

1.1 Zweckbestimmung

Mediastinoskope dienen zum Schaffen eines Zugangs für die Diagnose und Therapie im mittleren Mediastinum. Mediastinoskope sind zur vorübergehenden Anwendung in chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

1.2 Indikationen

- Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs/Metastasen
- Kleinzelliger Lungenkrebs/Metastasen
- Stadienbestimmung mediastinaler Lymphknotenmetastasen
- Interstitielle Lungenerkrankung
- Ösophagektomie

1.3 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, die sich direkt auf das Gerät beziehen. Das Video-Mediastinoskop darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines verantwortlichen Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde. Gründe können beispielsweise der Allgemeinzustand des Patienten sein oder dass die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Darüber hinaus gelten folgende Kontraindikationen:

- Ascendens Aortenaneurysma

1 Intended use

1.1 Intended use

Mediastinoscopes serve to create access for diagnostics and treatment in the middle mediastinum. Mediastinoscopes are designed for transient use in surgically invasive interventions.

1.2 Indications

- Non-small cell lung cancer/metastases
- Small cell lung cancer/metastases
- Staging of mediastinal lymph node metastases
- Interstitial lung disease
- Esophagectomy

1.3 Contraindications

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

The following contraindications also apply:

- Ascending aortic aneurysm

1 Предполагаемое использование

1.1 Целевое назначение

Видеомедиастиноскоп служит для создания доступа для проведения диагностических и лечебных процедур в среднем средостении. Медиастиноскоп предназначен для временного применения при инвазивных хирургических вмешательствах.

1.2 Показания

- Немелкоклеточный рак легкого/метастазы
- Мелкоклеточный рак легкого/метастазы
- Определение стадии метастазирования в лимфоузлах средостения
- Интерстициальное заболевание легкого
- Эзофагэктомия

1.3 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к прибору, в настоящее время не известны. Использование видеомедиастиноскопа считается противопоказанным, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью для пациента. Причинами, могут быть, например, общее состояние пациента или если эндоскопический метод противопоказан как таковой. Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- аневризма восходящего отдела аорты.

1.4 Zielgruppen

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

1.5 Qualifikation des Anwenders

Nur Ärzte und medizinisches Hilfspersonal, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind, dürfen das Video-Mediastinoskop anwenden. Nur fachlich geeignete Personen dürfen einweisen.

1.6 Patientenpopulation

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung.

1.7 Vorgesehene Einsatzgebiete

Anwendungsbereich Mediastinoskopie, siehe Zweckbestimmung

1.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

Das Video-Mediastinoskop ausschließlich in Kliniken unter geeigneten Umgebungsbedingungen einsetzen. Umgebungsbedingungen siehe Technische Daten.

1.9 Anwenderprofil Arzt und medizinisches Hilfspersonal

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

1.4 Target groups

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

1.5 User qualification

Only physicians and medical support staff with a relevant specialist qualification and who have received training on the device may use the video mediastinoscope. Only technically suitable persons may provide training.

1.6 Patient population

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgement

1.7 Intended application areas

Application area of mediastinoscopy, see intended use

1.8 Intended conditions of use

The video mediastinoscope may only be used in hospitals in suitable ambient conditions. For ambient conditions see the technical data.

1.9 User profile of physician and medical support staff

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

1.4 Целевые группы

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

1.5 Квалификация пользователя

Применение видеомедиастиноскопа разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по правилам эксплуатации прибора. Инструктаж разрешается проводить только лицам, обладающим соответствующей квалификацией.

1.6 Популяция пациентов

Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры по оценке врача

1.7 Предусмотренные области применения

Для проведения медиастиноскопии, см. целевое назначение

1.8 Предусмотренные условия эксплуатации

Видеомедиастиноскоп предназначен для использования только в клиниках с учетом окружающих условий эксплуатации. Окружающие условия эксплуатации приведены в главе «Технические данные».

1.9 Профиль пользователя: врач и ассистирующий медперсонал

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).
- Достаточная способность рационально оценивать ситуацию во время операции.
- Достаточное знание минимум одного языка, который используется в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению прибором и его применению.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых).

2 Sicherheit

Infektionsgefahren

Die Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- *Wiederverwendbare Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Instrumente aufbereiten.*
- *Wiederverwendbare Instrumente vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden.*

Kombination von Systemkomponenten

Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen.

- *Alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durchlesen und die beschriebenen Anweisungen beachten.*
- *Die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte prüfen.*

Das Video-Mediastinoskop kann nur als System in Kombination mit weiteren Instrumenten und Geräten von KARL STORZ verwendet werden.

- *Die geeigneten Systemkomponenten sind im Abschnitt 4.3 „Notwendiges Zubehör“ aufgelistet.*
- *Die Kombination mit nicht geeigneten Instrumenten und Geräten kann zu unkontrolliertem Verhalten führen und den Patienten, Anwender oder Dritte verletzen.*

Unsachgemäßer Gebrauch

Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten.

- *Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

2 Security

Risks of infection

The instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- *Inspect reusable instruments for visible contamination. Reprocess contaminated instruments.*
- *Reprocess reusable instruments before and after each use. When doing so, use validated procedures.*

Combination of system components

Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product.

- *Please read all relevant manuals and always follow the instructions given precisely.*
- *Check the functioning of the products used in combination.*

The video mediastinoscope can only be used as a system in combination with other instruments and devices from KARL STORZ.

- *Suitable system components are listed in Section 4.3 'Required accessories'.*
- *Combination with non-suitable instruments and devices can result in uncontrolled conduct and injury to the patient, user or third parties.*

Improper use

Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients.

- *Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.*

2 Безопасность

Опасность инфицирования

Инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- *Проверьте многоразовые инструменты на наличие видимых загрязнений. Загрязненные инструменты следует подвергнуть обработке.*
- *Обрабатывайте многоразовые инструменты до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.*

Комбинирование компонентов системы

Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- *Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования.*
- *Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

Видеомедиастиноскоп может использоваться только в качестве системы в сочетании с другими инструментами и приборами компании KARL STORZ.

- *Подходящие системные компоненты перечислены в разделе 4.3 «Необходимые принадлежности».*
- *Комбинирование с неподходящими инструментами и приборами может привести к выходу системы из-под контроля и травмированию пациента, пользователя или третьих лиц.*

Ненадлежащее применение

Вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента.

- *Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

Gefahren durch beschädigte Teile

Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen.

- *Instrumente vor und nach jeder Anwendung auf folgende Eigenschaften prüfen:*
 - einwandfreien Zustand,
 - Funktionsfähigkeit,
 - unbeabsichtigte raue Oberflächen,
 - scharfe Ecken, gratige Kanten,
 - vorspringende Teile
 - Vollständigkeit
- *Fehlende oder abgebrochene Bauteile nicht im Patienten zurücklassen.*

Gefahren durch unsachgemäße Wartung und Installation

Fehler in der Wartung oder Installation gefährden die Sicherheit von Ärzten, medizinischem Hilfspersonal und Patienten. Das Instrument arbeitet nicht zuverlässig oder nur mit eingeschränkter Leistung.

- *Nur von KARL STORZ autorisierte Personen dürfen folgende Arbeiten durchführen:*
 - Montage,
 - Erweiterung,
 - Neueinstellungen,
 - Änderungen
 - Reparaturen
- *Die elektrische Installation des Raums, in dem das Medizinprodukt angeschlossen und betrieben wird, muss den gültigen Gesetzen und Normen entsprechen*

Risks due to damaged parts

Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient.

- *Check the following properties of instruments before and after every use to ensure that they:*
 - are free from damage
 - are in full working order,
 - have no unintentional rough surfaces,
 - have no sharp corners, burred edges,
 - have no projecting parts,
 - are complete
- *Do not leave missing or broken-off components inside the patient.*

Risks from incorrect maintenance and installation

Maintenance and installation errors endanger the safety of physicians, medical support staff and patients. The instrument doesn't work reliably or works with only with limited output.

- *Only staff authorized by KARL STORZ may perform the following work:*
 - Assembly
 - Expansion
 - Readjustments
 - Modifications
 - Repairs
- *The electrical installation of the location in which the medical device is connected and operated must conform to the applicable statutes and standards*

Опасности из-за поврежденных деталей

Неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента.

- *До и после каждого применения инструментов проверяйте:*
 - их безупречное состояние,
 - исправность функционирования,
 - отсутствие шероховатых поверхностей,
 - отсутствие острых углов, кромок с заусенцами,
 - выступающих деталей,
 - комплектность.
- *Не оставляйте потерявшиеся или отломившиеся детали в теле пациента.*

Опасности из-за ненадлежащего технического обслуживания и установки

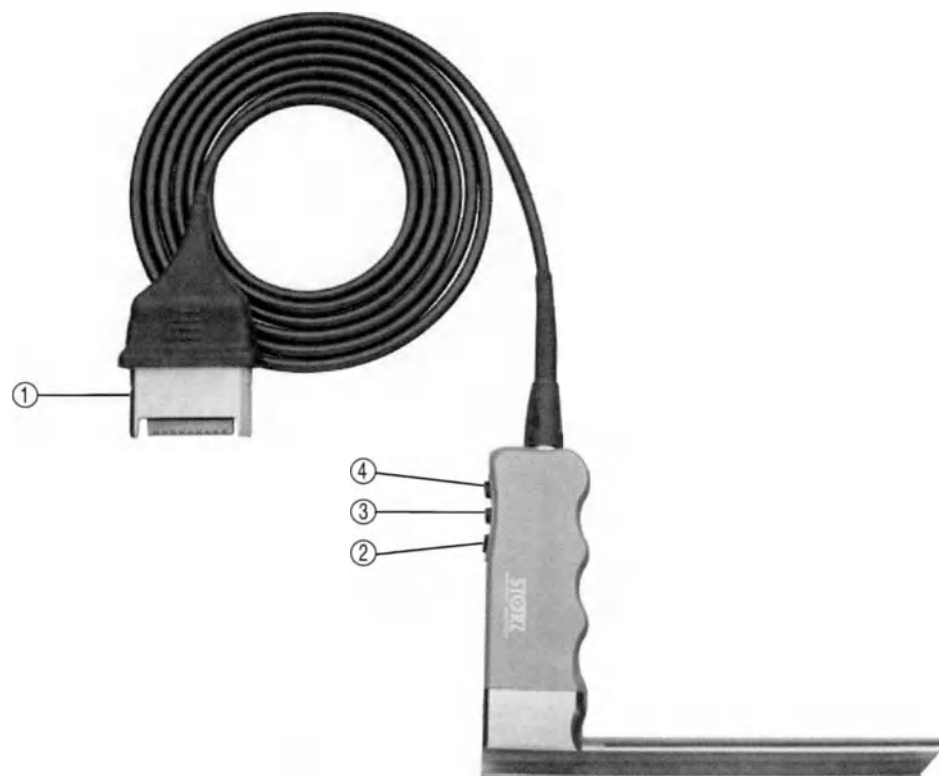
Ошибки во время технического обслуживания или установки создают угрозу безопасности для врачей, медицинского персонала и пациентов. Инструмент работает ненадежно или с ограниченной мощностью.

- *Только уполномоченным компанией KARL STORZ лицам разрешается выполнять следующие работы:*
 - монтаж,
 - дооснащение,
 - переустановка,
 - внесение изменений,
 - ремонт.
- *Электропроводка помещения, в котором подсоединено и эксплуатируется медицинское изделие, должна соответствовать действующим законам и стандартам.*

3 Beschreibung
3.1 Geräteübersicht

3 Description
3.1 Device overview

3 Описание
3.1 Общий вид прибора



- ① Video-Anschlusskabel, fest montiert
- ② Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ③ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion

- ① Video connecting cable, fixed in place
- ② User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ③ User control button: for accessing the menu/ making a selection
- ④ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function

- ① Соединительный видеокابل, неотсоединяемый
- ② Кнопка управления: переход по пунктам меню (вниз) или активация одной из функций видеоскоп
- ③ Кнопка управления: вызов меню/выбор
- ④ Кнопка управления: переход по пунктам меню (вверх) или активация одной из функций видеоскоп

3.2 Symbolerläuterungen

3.2.1 Sicherheitshinweise



GEFAHRENZEICHEN: Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt Sie vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, befolgen Sie alle Maßnahmen, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.

3.2 Symbols employed

3.2.1 Safety Instructions



HAZARD SYMBOL: This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, follow all the measures marked with the hazard symbol.

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to death or serious injuries.

CAUTION! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to minor injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If this is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.

3.2 Пояснение символов

3.2.1 Знаки безопасности



ЗНАК ОПАСНОСТИ: Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм соблюдайте все меры предосторожности, которые приводятся после этого знака.

Сигнальные слова:

«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, способна привести к смерти или тяжелой травме.

«ОСТОРОЖНО!» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой или незначительной травме.

«ВНИМАНИЕ!» указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению медицинских изделий.

«УКАЗАНИЕ!» содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или важные сведения.

**3.2.2 Piktogramme/
Verpackungssymbole**

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Trocken aufbewahren
	Anwendungsteil des Typs BF
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	CE-Kennzeichnung
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

**3.2.2 Pictograms/
packaging symbols**

	Manufacturer
	Consult instructions for use
	Follow instructions for use
	Catalogue number
	Serial Number
	Number of products in the product packaging
	Keep dry
	Applied part type BF
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	CE mark
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**3.2.2 Пиктограммы/
символы на упаковке**

	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги
	Рабочая часть типа BF
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Знак CE
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

4 Inbetriebnahme

HINWEIS: Das Video-Mediastinoskop sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.

4.1 Auspacken

Das Video-Mediastinoskop und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen. Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten. Bei Bedarf: Den Hersteller oder Lieferanten benachrichtigen. TIPP: Originalverpackung für spätere Verwendung aufbewahren, z. B. wenn das Gerät transportiert werden muss.

4.2 Lieferumfang

- Video-Mediastinoskop 10973 HD
- Gebrauchsanweisung 96086006 DER

4.3 Notwendiges Zubehör

ACHTUNG! Nicht kompatibles Zubehör kann zu Funktionsstörungen oder zur Beschädigung des Video-Mediastinoskops führen.

- Ausschließlich das von KARL STORZ vorgesehene kompatible Zubehör verwenden.

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD erfordert zum bestimmungsgemäßen Gebrauch weiteres Zubehör:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

HINWEIS: Diese Geräte verfügen über eine eigene Gebrauchsanweisung (Art.-Nr. 96206286DER)

- Kompatibler HD-Monitor.

4 Initial operation

NOTE: The video mediastinoscope including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.

4.1 Unpacking

Carefully remove the video mediastinoscope and the accessories from the packaging. Check for missing items and for evidence of shipping damage. If necessary: Notify the manufacturer or the supplier. TIPP: If possible, retain the original packing materials for later use; these can be used if the device has to be transported.

4.2 Scope of supply

- Video mediastinoscope 10973 HD
- Instruction manual 96086006 DER

4.3 Required accessories

ATTENTION! Non-compatible accessories can lead to malfunctioning or damage to the video mediastinoscope.

- Only use the compatible accessories designated by KARL STORZ.

The video mediastinoscope 10973 HD requires additional accessories for normal use:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

NOTE: These devices have their own instruction manual (Art. no. 96206286DER)

- Compatible HD monitor.

4 Ввод в эксплуатацию

УКАЗАНИЕ: Эксплуатация видеомедиастиноскопа и подключенных приборов в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрическое оборудование установлено в соответствии с предписаниями и стандартами, действующими в данной стране.

4.1 Распаковка

Осторожно извлеките видеомедиастиноскоп и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений, возникших при транспортировке. В случае неполной поставки или выявления повреждений сообщите об этом изготовителю или поставщику. СОВЕТ: сохраните оригинальную упаковку для последующего использования, она может пригодиться, например, для транспортировки прибора.

4.2 Комплект поставки

- Видеомедиастиноскоп 10973 HD
- Инструкция по эксплуатации 96086006 DER

4.3 Необходимые принадлежности

ВНИМАНИЕ! Несовместимые принадлежности могут привести к сбоям в работе или к повреждению видеомедиастиноскопа.

- Используйте исключительно предусмотренные компанией KARL STORZ совместимые принадлежности.

Для использования видеомедиастиноскопа 10973 HD в соответствии с предусмотренным назначением требуются дополнительные принадлежности:

- IMAGE1 S CONNECT® TC 200
- IMAGE1 S X-LINK TC 301

УКАЗАНИЕ: Для этих приборов существует отдельная инструкция по эксплуатации (№ по кат. 96206286DER)

- Совместимый монитор HD.



4.4 Gerät für die Anwendung vorbereiten

Voraussetzung: IMAGE1 S CONNECT® und IMAGE1 S™ X-LINK müssen miteinander verbunden und vorschriftsmäßig angeschlossen sein

1. Videoverbindungskabel ① des Video-Mediastinoskops mit der Kameraanschlussbuchse der IMAGE1 S™ X-LINK verbinden.
2. Nach Einschalten des IMAGE1 S™ Systems ist das Video-Mediastinoskop betriebsbereit.

4.4 Preparing the device for use

Prerequisite: IMAGE1 S CONNECT® and IMAGE1 S™ X-LINK must be interconnected and connected as prescribed.

1. Connect the video connecting cable ① of the video mediastinoscope with the camera connection socket of the IMAGE1 S™ X-LINK.
2. The video mediastinoscope is ready for operation after switching the IMAGE1 S™ system on.

4.4 Подготовка прибора к использованию

Условие: IMAGE1 S CONNECT® и IMAGE1 S™ X-LINK должны быть соединены друг с другом и подключены надлежащим образом.

1. Вставьте соединительный видеокабель ① видеомедиастиноскопа в разъем для подключения видеокамеры на IMAGE1 S™ X-LINK.
2. После включения системы IMAGE1 S™ видеомедиастиноскоп готов к работе.

5 Bedienung

! WARNUNG!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und am OP-Zubehör kommen.

- > Direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende vermeiden.
- > Video-Mediastinoskop nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ablegen.

! WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen.

- > Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops.
- > Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.

5.1 Bedientasten verwenden

② Scrollen nach unten:

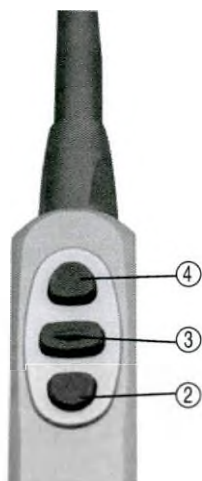
Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Die Taste kann außerdem einer programmierbaren Funktion zugewiesen werden.

③ Menü/Auswahl:

Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

④ Scrollen nach oben:

Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Die Taste kann außerdem einer programmierbaren Funktion zugewiesen werden.



5 Operating instructions

! WARNING!

Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.

- > Avoid direct tissue contact with the distal end.
- > Do not rest the video mediastinoscope on the patient or in direct contact with surgical accessories.

! WARNING!

Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes.

- > Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope.
- > Always wear standardized protective equipment when using lasers.

5.1 Operating the user control buttons

② Scroll down:

Scroll downwards through menus, options, etc. The button also be assigned a programmable function/feature.

③ Menu/selection:

Call up menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the 'Options' menu.

④ Scroll up:

Scroll upwards through menus, options, etc. This button also be assigned a programmable function/feature.

5 Эксплуатация

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это, в свою очередь, может привести к возникновению ожогов у пациента, пользователя и к обгоранию операционных принадлежностей.

- > Избегайте прямого контакта биологической ткани с дистальным концом.
- > Не кладите видеомедиастиноскоп на пациента и не допускайте его прямого контакта с операционными принадлежностями.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Попадание излучения оптических приборов в глаза опасно и может стать причиной повреждения глаз.

- > Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа.
- > При работе с лазером всегда носите средства индивидуальной защиты, отвечающие требованиям стандарта.

5.1 Использование кнопок управления

② Прокрутка вниз:

Прокрутка пунктов меню, опций и т.п. вниз. Кроме того, кнопке может быть назначена программируемая функция.

③ Меню/выбор:

Вызов меню. Если меню уже отображено, при помощи этой кнопки можно выбрать выделенную опцию (как при помощи кнопки «Ввод» на клавиатуре компьютера). Для вызова меню «Опции» удерживайте эту кнопку нажатой в течение 7 секунд.

④ Прокрутка вверх:

Прокрутка пунктов меню, опций и т.п. вверх. Кроме того, кнопке может быть назначена программируемая функция.

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopfaste sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art.-Nr.: 96206286DER) zu finden.

5.2 Zubehör verwenden

Der seitlich offene Spatel ermöglicht die Verwendung von Zubehör wie Zangen, Scheren oder HF-Koagulationsinstrumenten.

5.2.1 Mechanisches Zubehör

WARNUNG!

Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

- Instrumente nicht überlasten.
- Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurück biegen.

5.2.2 HF-Zubehör

WARNUNG!

Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör.

- Die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich halten.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Patientenableitströme können sich addieren, wenn mit Energie versorgte Endoskope und mit Energie versorgte Endotherapiegeräte gleichzeitig benutzt werden. Dies ist dann besonders wichtig, wenn ein Endoskop mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt wird. In diesem Fall muss auch ein Endotherapiegerät mit einem Anwendungsteil des Typs CF benutzt werden, um den Gesamt-Patientenableitstrom zu minimieren.

Further information on the programming and operation of camera head button can be found in the instruction manual for KARL STORZ IMAGE1 S™ (Art. no.: 96206286DER).

5.2 Using accessories

The spatula with an opening at the side enables the use of accessories such as forceps, scissors and HF coagulation instruments.

5.2.1 Mechanical accessories

WARNING!

Overloading by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user.

- Do not overload the instruments.
- Do not bend bent instruments back to their original positions.

5.2.2 HF accessories

WARNING!

Risk of injury and risk of damage to the products: If applied parts are used outside of the field of vision, there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally.

- Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments that transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.

WARNING!

Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In this case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.

Подобную информацию о программировании и управлении кнопками видеоголовки можно найти в инструкции по эксплуатации KARL STORZ IMAGE1 S™ (№ по кат.: 96206286DER).

5.2 Использование принадлежностей

Клинок с боковой прорезью позволяет использовать такие принадлежности как щипцы, ножницы или коагуляционные ВЧ-инструменты.

5.2.1 Механические принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя.

- Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам.
- Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

5.2.2 ВЧ-принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Если рабочие части инструментов во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей.

- Рабочие части активных электродов, а также лазерные и другие передающие энергию инструменты должны всегда находиться во время применения в поле зрения пользователя, направленными на целевой участок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.

 WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Durch Anwendung von HF-Chirurgie kann die Funktion anderer elektronischer Geräte durch elektromagnetische Störfelder beeinträchtigt werden. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht die Gefahr von Störungen oder Beschädigungen.

- *Im Zweifelsfall fachlichen Rat bei KARL STORZ einholen.*

 WARNING!

Risk of injury: The electromagnetic interference fields generated during the use of HF surgery can impair the functioning of other electronic devices. In the case of patients with cardiac pacemakers or other active implants, there is the risk of disturbances or damage.

- *If in doubt, seek expert advice from KARL STORZ.*

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования! Электромагнитные помехи, возникающие во время проведения ВЧ-хирургии, могут нарушить работу другого электронного оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами или другими электронными имплантатами существует опасность повреждения или сбоев в работе этих приборов.

- *В случае сомнений обратитесь за советом к специалистам компании KARL STORZ.*

6 Aufbereitung
6.1 Übersichtstabelle

6 Reprocessing
6.1 Overview table

6 Обработка
6.1 Обзорная таблица

	Vorreinigung/ Preliminary cleaning/ Предварительная очистка			Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and Disinfection/ Очистка и дезинфекция			Sterilisation/Sterilization/Стерилизация												
	manuell/manual/ручная			maschinell/ machine cleaning/ механизированная				Sterrad®											
	Einlegen Kaltwasser/Immersion in cold water/Замачивание в холодной воде	Bürsten Oberflächen/Brushing the surfaces/Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/Brushing the lumen/Очистка просвета ершом	Durchspülen Wasserdrukspistole/ Rinsing with a high-pressure water gun/Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/Ultrasound treatment/Ультразвуковая очистка	Manuelle Reinigung/Manual cleaning/Очистка ручным способом	Manuelle Desinfektion/Manual disinfection/Дезинфекция ручным способом	Chemische Desinfektion/Chemical disinfection/Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/Thermal disinfection/Термическая дезинфекция	Konnektierung/Connecting/Подключение	Dampfsterilisation/Steam sterilization/Стерилизация паром	Sterrad 50, 100S, 200	Sterrad NX	Sterrad 100 NX	AMSCO V-PRO™ 1	Ethylenoxid (EO)/Ethylene oxide/Оксид этилена (O3)	Niedertemperatur - Dampf - Formaldehyd (NTDF)/Low temperature steam and formaldehyde (L-TSF)/Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (HTFD)	Steris® System 1	Steris® System 1E
Video-Mediastinoskop/ Video mediastinoscope/ Видеомедиастиноскоп	●				X			●			●								

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden
- X Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NIE durchgeführt werden
Kein Symbol: Der Aufbereitungsschritt wurde von KARL STORZ weder bezüglich der Wirksamkeit noch bezüglich der Materialverträglichkeit validiert

- This reprocessing step is a key part of the validated process
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning
- X On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed
No symbol: This reprocessing step has neither been validated in respect of efficacy nor in respect of material compatibility by KARL STORZ.

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки можно выполнять дополнительно для усиления эффекта очистки.
- X Вследствие возможного повреждения проведение этапа обработки ЗАПРЕЩЕНО.
Символ отсутствует: этап обработки не валидирован компанией KARL STORZ относительно эффективности и совместимости материалов.

6.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG!

Durch nicht sachgerecht aufbereitete Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Instruments. Die produktbegleitenden Unterlagen müssen beachtet werden.

- > Eine Übersicht über die von KARL STORZ validierten Verfahren findet sich in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003 DER).
- > Diese Anleitung kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

WARNUNG!

Die Instrumente werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Instrumente besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- > Wiederverwendbare Instrumente auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Instrumente aufbereiten.
- > Wiederverwendbare Instrumente vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden.

WARNUNG!

Infektionsgefahr: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zum Personalschutz sowie weitere länderspezifische Gesetze zu beachten.

WARNUNG!

Bei Verdacht oder indizierter CJK (Creutzfeld-Jakob-Krankheit) empfiehlt KARL STORZ, das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.

6.2 General safety instructions

WARNING!

Incorrectly reprocessed instruments expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an instrument malfunction. The product-accompanying documents must be observed.

- > An overview of the procedures validated by KARL STORZ can be found in the manual 'Cleaning, disinfection, care and sterilization of KARL STORZ instruments' (Art. no. 96216003 DER).
- > This manual can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

WARNING!

The instruments are not sterile when delivered. The use of non-sterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- > Inspect reusable instruments for visible contamination. Reprocess contaminated instruments.
- > Reprocess reusable instruments before and after each use. When doing so, use validated procedures.

WARNING!

Risk of infection: 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 as well as other country-specific laws must be observed.

WARNING!

If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the product in accordance with national regulations and not using it again.

6.2 Общие указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При использовании ненадлежащим образом обработанных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей инструмента. Следует соблюдать сопроводительную документацию к изделию.

- > Обзор валидированных компанией KARL STORZ методов приводится в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER).
- > Вы можете заказать данное руководство или скачать его электронную версию на сайте www.karlstorz.com.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты поставляются нестерильными. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- > Проверьте многоразовые инструменты на наличие видимых загрязнений. Загрязненные инструменты следует подвергнуть обработке.
- > Обрабатывайте многоразовые инструменты до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность инфицирования! При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию, а также другие внутригосударственные законы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельда-Якоба) или ее выявления компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно внутригосударственным требованиям.

ACHTUNG: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

- > Ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien für die Aufbereitung verwenden. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.

ACHTUNG: Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration der Reinigungs-/ Desinfektionslösungen kann zu Beschädigungen führen.

- > Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens befolgen.
- > Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien muss beachtet werden.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

6.3 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

- Bürsten: 27652

6.4 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

6.5 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

ATTENTION: Using chemicals not approved by KARL STORZ may damage medical devices.

- > Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.

ATTENTION: Prolonged immersion and incorrect concentration of the cleaning/disinfection solutions may result in damage.

- > When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life.
- > The microbiological range of action of the chemicals used must be taken into account.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

6.3 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

- Brush: 27652

6.4 Preparation for cleaning and disinfection

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

6.5 Manual precleaning Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

ВНИМАНИЕ: При использовании химических средств, не утвержденных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.

- > Для обработки применяйте исключительно химические средства, утвержденные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.

ВНИМАНИЕ: Слишком долгое замачивание, а также неверная концентрация моющего/ дезинфицирующего раствора могут стать причиной повреждений.

- > При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности.
- > Необходимо учитывать спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

6.3 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

- щетки: 27652

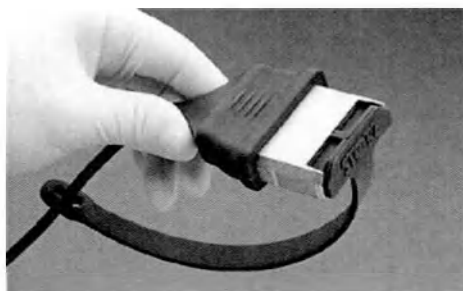
6.4 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

6.5 Предварительная очистка ручным способом

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.



6.6 Keine Anwendung von Ultraschall

Das Medizinprodukt ist aus technischen Gründen nicht für eine Ultraschallbehandlung geeignet.

6.7 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

HINWEIS: Um die Kontakte des Anschlusssteckers des Videoverbindungskabels zu schützen, ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion nur mit aufgesteckter Schutzkappe möglich (siehe Abb.).

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

• Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0 -Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme 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.

6.8 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

6.6 No use of ultrasound

For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.

6.7 Machine cleaning and disinfection

NOTE: In order to protect the contacts of the video connecting cable connector, machine cleaning and disinfection is only possible if the protective cap is fitted (see Fig.).

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':

• Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument 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 afterwards by hand.

6.8 Assembly, inspection and care

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

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

6.6 Очистка без применения ультразвука

По техническим причинам данное медицинское изделие непригодно для ультразвуковой очистки.

6.7 Очистка и дезинфекция механизированным способом

УКАЗАНИЕ: В целях защиты контактов штекера соединительного видеокабеля чистка и дезинфекция механизированным способом возможны только с установленным защитным колпачком (см. фото).

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

• Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и показателя A_0 .

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

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

6.8 Сборка, проверка и уход

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

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

HINWEIS: Zur Pflege sind die Artikel aus dem Katalog „Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik“ zu verwenden.

6.9 Verpackungssysteme

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

6.10 Sterilisation

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

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

- **Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren**

HINWEIS: Gefettete Komponenten zerlegt sterilisieren.

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

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

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

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

6.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

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

6.9 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).

6.10 Sterilization

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

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

- **Steam sterilization using the fractionated pre-vacuum procedure**

NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

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

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

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

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

6.11 Limits of reprocessing

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

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

6.9 Упаковочные системы

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

6.10 Стерилизация

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

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

- **Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода**

УКАЗАНИЕ: Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.

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

- 132 °C и минимальное время воздействия от 4 до макс. 18 минут.

УКАЗАНИЕ: Данный валидированный метод пригоден для многоразовых трубок, открытых с обеих сторон, с максимальной длиной 200 см.

- 134 °C – 137 °C и минимальное время воздействия от 3 до макс. 18 минут.

6.11 Ограничение для повторной обработки

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

6.12 Pflege und Handhabung des Video-Verbindungskabels

Zur Erhöhung der Lebensdauer des Video-Mediastinoskops bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Restfeuchtigkeit ggf. mit einem flusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen.



DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.



DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.



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



DAS VIDEO-MEDIASTINOSKOP NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

HINWEIS: Wir empfehlen, die Trocknung mit medizinischer Druckluft unbedingt nach der manuellen Aufbereitung und ggf. auch nach der maschinellen Aufbereitung durchzuführen.

6.12 Care and handling of the video connecting cable

To maximize the life of the video mediascope, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any residual moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the unit.

NEVER PICK UP THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE FROM DIRECT SUNLIGHT AND EXCESSIVE HEAT.

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

DO NOT STORE THE VIDEO-MEDIASTINOSCOPE WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful 'kinks' can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

NOTE: We always recommend drying with sterile compressed air after manual reprocessing and, if necessary, also after machine reprocessing.

6.12 Правила по обращению и уходу за соединительным видеокабелем

Чтобы продлить срок службы видеомедиастиноскопа, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед тем, как вставить штекер, удалите остатки влаги (если имеются) одноразовой тканевой салфеткой с низким содержанием ворса.

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ видеомедиастиноскоп ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем – кабель и штекер. Кабель содержит миниатюрные электронные проводники, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

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

НЕ ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Минимальный диаметр витков свернутого кабеля должен составлять 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, т.к. он может согнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

УКАЗАНИЕ: После ручной обработки и обработки механизированным способом (если проводилась) мы рекомендуем обязательно проводить сушку медицинским сжатым воздухом.

7 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

7.1 Garantie

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

Das Medizinprodukt immer an die für Sie zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) einsenden. Dies gilt auch während der Garantiezeit.

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

7.2 Wartung

Über die Aufbereitung hinaus sind keine weiteren Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

Es gelten jedoch die gesetzlichen Bestimmungen gemäß MPBetreibV für die in Kombination zu verwendenden Geräte (s. Kapitel 4.4). Die entsprechenden Wartungshinweise in den Gebrauchsanweisungen sind zu beachten.

7.3 Geräteteile reparieren

WARNUNG!

Gefahr eines elektrischen Schlages. Gerät nicht öffnen!

- Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen lassen (vgl. Medizinprodukte-Betreiberverordnung §3).
- Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie.

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Geräteteile reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Das autorisierte Personal darf nur Geräteteile reparieren, die der Hersteller als reparierbar bezeichnet.

7 Service, repair and disposal

7.1 Guarantee

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

The medical device must always be sent to your competent KARL STORZ subsidiary (see the section entitled 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

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

7.2 Maintenance

No further repair measures are required beyond reprocessing.

The legal requirements as per the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) for devices to be used in combination apply (see Section 4.4). The relevant warnings in the instruction manuals must be observed.

7.3 Repairing device parts

WARNING!

Danger of electric shock. Do not open the device!

- Refer servicing to the manufacturer or the manufacturer's authorized service personnel (see Section 3 of the Medical Device Operator Ordinance).
- Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

Only personnel authorized by the manufacturer may repair device parts. The operations described in this manual are exempt from this rule. The authorized personnel may only repair device parts which the manufacturer designates as repairable.

7 Технический уход, ремонт и утилизация

7.1 Гарантия

Гарантийные условия приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы»), в том числе, во время гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным персоналом освобождает компанию KARL STORZ от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

7.2 Техническое обслуживание

Дополнительные меры по техническому обслуживанию, помимо обработки, не требуются.

Однако действуют законодательные нормы согласно постановлению MPBetreibV (Германия) для используемых в комбинации приборов (см. раздел 4.4). Необходимо соблюдать соответствующие указания по техническому обслуживанию в инструкциях по эксплуатации.

7.3 Ремонт деталей прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током. Не вскрывать прибор!

- Разрешается поручать проведение сервисных работ только изготовителю или персоналу, уполномоченному изготовителем (ср. Предписание по эксплуатации медицинских изделий MPBetreibV § 3, Германия).
- Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

Ремонт деталей прибора должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации. Уполномоченному персоналу разрешено производить ремонт только тех деталей прибора, которые определены изготовителем как ремонтпригодные.

Auf Anfrage stellt der Hersteller dem autorisierten Personal Unterlagen zur Reparatur bereit, z. B. Schaltpläne, Ersatzteillisten, Einstellanweisungen. Das Verfügen über solche Unterlagen allein entspricht nicht einer Autorisierung.

7.4 Reparaturprogramm

Bei diesem Medizinprodukt ist eine individuelle Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der Reparaturzeit stellt KARL STORZ ein Leihgerät zur Verfügung, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Medizinprodukts wieder zurückzugeben ist.

Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) oder an den zuständigen Fachhändler.

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

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

7.5 Infektionsprävention

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

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

7.6 Entsorgung

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

Nach Ablauf der Lebensdauer das Gerät als Elektronikschrott entsorgen.

Hierzu erfragen Sie die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ, einer KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verantwortlich.



Upon request, the manufacturer will provide authorized personnel with information on repairs, e.g., circuit diagrams, spare parts lists, setting instructions.

The fact of having such documents at one's disposal does not correspond to authorization.

7.4 Repair program

For this medical device, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a device on loan, which must then be returned as soon as you receive the repaired medical device.

In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary (see section 'Subsidiaries') or authorized dealer.

In Germany, you can refer repairs direct to:

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

7.5 Infection prevention

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

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

7.6 Disposal

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

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

Please ask KARL STORZ, a KARL STORZ subsidiary (see the section 'Subsidiaries'), or your authorized dealer about the collection point in your area.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ is responsible for the proper disposal of this device.

По запросу изготовитель предоставляет уполномоченному персоналу ремонтную документацию, например: блок-схемы, списки запчастей, инструкции по настройке.

Однако получение таких документов не свидетельствует о наличии полномочий.

7.4 Ремонтная программа

Ремонт данного медицинского изделия требует индивидуального подхода. На время ремонта компания KARL STORZ предоставляет другой прибор, который следует вернуть сразу же по получении отремонтированного медицинского изделия.

В случае ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к уполномоченному дилеру.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

7.5 Меры по предотвращению распространения инфекций

Во избежание инфекционного заражения запрещается пересылать загрязненные приборы или инструменты.

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

7.6 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ, филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

8 Technische Beschreibung
8.1 Technische Daten

Blickrichtung	30°
Öffnungswinkel	50°
Nutzlänge Spatel	198 mm
Außendurchmesser Spatel distal	16,85 mm
Innendurchmesser Spatel distal	14,85 mm
Beleuchtung	Integrierte LED-Quelle
Betriebstemperatur	5 – 30 °C
Gewicht mit Kabel	590 g
Abmessungen max. ohne Kabel in mm (B x H x T)	198 x 144 x 25
Kabellänge	2,90 m

8.2 Betriebs-/Lagerbedingungen

	Temperatur	relative Feuchte
Lagerung	-10 °C ... +60 °C	5 % ... 95 %
Betrieb	+5 °C ... +30 °C	0 % ... 95 %
Luftdruck	700 hPa – 1060 hPa	

8.3 Richtlinienkonformität
Nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

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

Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

8 Technical description
8.1 Technical data

Direction of view	30°
Angular aperture	50°
Spatula working length	198 mm
Distal outer diameter of spatula	16.85 mm
Distal inner diameter of spatula	14.85 mm
Illumination	Integrated LED source
Operating temperature	5 – 30°C
Weight with cable	590 g
Dimensions max. without cable in mm (W x H x D)	198 x 144 x 25
Cable length	2.90 m

8.2 Operating/storage conditions

	Temperature	Rel. Humidity
Storage	-10°C ... +60°C	5% ... 95%
Operation	+5°C ... +30°C	0 % ... 95 %
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa	

8.3 Directive compliance
In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

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

A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

8 Техническое описание
8.1 Технические данные

Угол обзора	30°
Апертурный угол	50°
Рабочая длина клинка	198 мм
Наружный диаметр клинка, дистальный	16,85 мм
Внутренний диаметр клинка, дистальный	14,85 мм
Освещение	Встроенный светодиодный источник света
Температура эксплуатации	5 – 30 °C
Вес с кабелем	590 г
Макс. размеры, без кабеля, в мм (Ш x В x Г)	198 x 144 x 25
Длина кабеля	2,90 м

8.2 Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Отн. влажность
Хранение	-10 °C ... +60 °C	5 % ... 95 %
Эксплуатация	+5 °C ... +30 °C	0 % ... 95 %
Атмосф. давление	700 гПа – 1060 гПа	

8.3 Соответствие директивам Согласно Директиве о медицинских изделиях:

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

Четырехзначный номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации в Европе.



9 Zubehör
MEDIAFIT Zangen

MEDIAFIT Tupfer- und Präparierzange n. MAASSEN, gefenestert

MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile oval, Größe 8 x 16 mm

MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile oval, Größe 6 x 12 mm

MEDIAFIT Zange zur Probeexcision, Maulteile löffelförmig

MEDIAFIT Präparier- und Fasszange, Maulteile aufgebogen,

MEDIAFIT Präparier- und Fasszange, lange und gefenesterte Maulteile

MEDIAFIT Clipzange, Maulteile nach rechts abgewinkelt

MEDIAFIT Clipzange, Maulteile nach links abgewinkelt

Koagulationssaugrohr

MEDIAFIT Außenschaft, mit Reinigungsanschluss, Ø 5 mm, Länge 21 cm

HF-Instrument für die Mediastinoskopie

HF-Instrument für die Mediastinoskopie

9 Accessories
MEDIAFIT forceps

MEDIAFIT Sponge and Dissecting Forceps acc. to MAASSEN, fenestrated

MEDIAFIT Biopsy Forceps, oval jaws, size 8 x 16 mm

MEDIAFIT Biopsy Forceps, oval jaws, size 6 x 12 mm

MEDIAFIT Biopsy Forceps, spoon-shaped jaws

MEDIAFIT Grasping and Dissecting Forceps, upturned jaws

MEDIAFIT Grasping and Dissecting Forceps, long and fenestrated jaws

MEDIAFIT clip forceps, jaws curved to right

MEDIAFIT clip forceps, jaws curved to left

Coagulation Suction Tube

MEDIAFIT Outer Sheath with cleaning connection, diameter 5 mm, length 21 cm

HF instrument for mediastinoscopy

HF instrument for mediastinoscopy

9 Принадлежности
ЩИПЦЫ MEDIAFIT

Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и удерживания тампонов, по MAASSEN, окончатые

Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши овальные, размер 8 x 16 мм

Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши овальные, размер 6 x 12 мм

Щипцы MEDIAFIT, для биопсии, бранши ложкообразные

Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и захвата, бранши загнуты вверх

Щипцы MEDIAFIT, для диссекции и захвата, бранши окончатые, длинные

Щипцы MEDIAFIT, для клипс, бранши загнуты вправо

Щипцы MEDIAFIT, для клипс, бранши загнуты влево

Трубка для коагуляции и аспирации

Внешний тубус MEDIAFIT, с разъемом для чистки, Ø 5 мм, длина 21 см

ВЧ-инструмент для медиастиноскопии

ВЧ-инструмент для медиастиноскопии

10971 M

10971 GO

10971 GP

10971 GR

10971 MP

10971 MO

10971 R

10971 L

10971 EN

10970

33151 МК

34151 MB

10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

WARNUNG!

Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG!

Werden Zubehör oder Leitungen für das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Video-Mediastinoskops 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

10 Electromagnetic compatibility user information

The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in the direct proximity of an active HF electrosurgical unit in professional health institutions. Professional health institutions include medical practices, dental practices, facilities for restricted care, independent surgical centers, independent birthing centers, several treatment facilities, hospitals (emergency wards, patient rooms, intensive care wards, operating theaters, outside of the HF-shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

WARNING!

The use of this device next to or with other devices should be avoided as this can result in incorrect operation. If such use is necessary, this and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning correctly.

WARNING!

The use of an accessory or cables for the video mediastinoscope 10973 HD with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™. When using an accessory or cables with the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user to determine compliance of the video mediastinoscope 10973 HD and IMAGE1 S™ with IEC 60601-1-2 when using this item.

10 Указания по электромагнитной совместимости

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ пригоден для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения. Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные залы, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо избегать использования данного прибора вблизи других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если для видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™. При применении с видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатант несет ответственность за проверку видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

 WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des Video-Mediastinoskops 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

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

 WARNING!

Portable HF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the video mediastinoscope 10973 HD in conjunction with the IMAGE1 S™, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.

NOTE: Based on the device's emissions properties, it is suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the device is used in a domestic environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), the device may not offer sufficient protection for radio transmission operation. It may be necessary for the user to take measures, e.g., choose a different location for the device or realign it.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик.

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

Tabelle 1
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u><Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose Proximity RF-Feldtestpegel	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

Таблица 1
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ 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 прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушениях качества изображения необходимо увеличить расстояние между видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения прибора необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных 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 диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 %, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	3 В _{эфф} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80 %, 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	

Tabelle 2
Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

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

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 2
Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

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

Tabelle 3
**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Hersteller und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b. $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™.

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

Table 3
**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting**

The Video-Mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Video-Mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

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

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

^a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is used exceeds the above compliance levels, the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

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

Таблица 3
**Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с прибором IMAGE1 S™, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b.
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ МГц до } < 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 

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

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

a Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой видеомедиастиноскопа 10973 HD 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 видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с прибором IMAGE1 S™.

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

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Video-Mediastinoskops 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE1 S™ ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ should ensure that it is used in such an environment.

RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4

Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ предназначен для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE1 S™ должен обеспечить применение прибора 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	Видеомедиастиноскоп 10973 HD в комбинации 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 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 5
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE S™

Das Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE S™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Video-Mediastinoskop 10973 HD in Verbindung mit der IMAGE S™ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

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

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

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

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Table 5
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the Video-Mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™

The video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the video mediastinoscope 10973 HD together with the IMAGE1 S™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и видеомедиастиноскопом 10973 HD в сочетании с IMAGE S™

Видеомедиастиноскоп 10973 HD в сочетании с IMAGE S™ предназначен для применения в электромагнитной обстановке, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Клиент или пользователь видеомедиастиноскопа 10973 HD в сочетании с IMAGE S™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

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

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

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

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

Совместимость с хирургическими ВЧ-инструментами

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами.

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcala 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)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

KARL STORZ 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.at

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton 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.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97 Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
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 7461 708-0
Telefax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / THIS DOCUMENT IS AN INTEGRAL PART OF THE INSTRUCTIONS FOR USE	
<i>Информация, приведенная в дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной по отношению к инструкции по эксплуатации / The information given in the supplement to the Addendum to instructions for use are preferred over the Instructions for use.</i>	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) / MEDICAL DEVICE (MD) NAME	
Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD с принадлежностями: I. Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD, в составе: 1. Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD, направление наблюдения 30° – 1 шт.; 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 240 x 250 x 66 мм – 1 шт. (при необходимости); 3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности 1. Вставка силиконовая для хранения в контейнерах проволочных, размеры: 230 x 240 мм 2. Щетка плоская для очистки (27652-05) – 5 шт./уп. <i>(Далее по тексту – Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD, видеомедиастиноскоп, медицинское изделие, МИ, прибор)</i>	Rigid operating video mediastinoscope HD with accessories: I. Rigid operating video mediastinoscope HD, consists of: 1. Rigid operating video mediastinoscope HD, direction of view 30° – 1 pc.; 2. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 240 x 250 x 66 mm (if necessary) – 1 pc.; 3. Instruction for use – 1 pc. II. Accessories 1. Silicone insert for storage in wire containers, dimensions: 230 x 240 mm 2. Flat brush for cleaning (27652-05) – 5 pcs / pack. <i>(Further in the text – Rigid operating video mediastinoscope HD, video mediastinoscope, medical device, MD, device)</i>
2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ / NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
Сведения о производителе/ разработчике медицинского изделия	Information about manufacturer/ introducer of the medical device
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	KARL STORZ SE & Co. KG Address: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Место производства медицинского изделия	Place of manufacture of the medical device
«Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 11, 78532 Tuttlingen, Germany.	
Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	Information about authorized representative of manufacturer
Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ - Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК). Адрес: 115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Тел.: +7 (495) 983-02-40 Адрес электронной почты: Info-RU@karlstorz.com	Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSHT E VOSTOK”) Address: 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Tel.: +7 (495) 983-02-40 E-mail address: Info-RU@karlstorz.com
3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ (ДОПОЛНЕНИЕ К П.1) / INTENDED USE (ADDENDUM TO PAR. 1)	
Показания	Indications
<i>При использовании медицинского изделия ориентируетесь на</i>	<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>

информацию, указанную ниже. Применение медицинского изделия показано по усмотрению лечащего врача. Помимо прочего, показания включают следующее: - Стадирование легочной карциномы при обнаружении увеличенных паратрахеальных, трахеобронхиальных или бифуркационных лимфатических узлов (>1 см) по данным КТ грудной клетки или положительным результатам ПЭТ. - Оценка доброкачественности и гистологическая классификация опухолей средостения. - Бронхогенные кисты. - Взятие на диагностику ткани у пациентов с аденопатией неустановленной этиологии. - Трансдиафрагмальная эзофагэктомия под контролем медиастиноскопии (MATHE). - Диффузное паренхиматозное заболевание легких. - Немелкоклеточный рак легкого и его метастазы. - Мелкоклеточный рак легкого и его метастазы. - Стадирование метастазов в медиастинальных лимфатических узлах.	The use of instruments for Mediastinoscopy is indicated from the point of view of the treating physician. This includes, amongst other things: - Staging of pulmonary carcinoma with enlarged paratracheal, tracheobronchial or Bifurcation Lymph nodes (>1cm) detected on CT Thorax or positive finding in PET. - Assessment of the dignity and histological classification of mediastinal tumors - Bronchogenic cysts - Obtaining tissue diagnoses in patients with unexplained adenopathy - Mediastinoscope-Assisted Transhiatal Esophagectomy (MATHE) - Diffuse Parenchymal Lung Disease. - Non-Small Cell Lung Cancer/Metastasis - Small Cell Lung Cancer/Metastasis - Staging mediastinal lymph nodes metastasis
Противопоказания При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.	Contraindications When using a medical device, be guided by the information below.

Применение медицинского изделия противопоказано, если, по мнению лечащего врача, противопоказано хирургическое вмешательство или его проведению препятствует общее состояние пациента, и если проведение операции или применение анестезии не обосновано. Действуют также следующие противопоказания: - Медиастиноскопия и другие вмешательства на средостении в анамнезе. - Противопоказания к общему наркозу. - Крайняя степень кифоза. - Тотальная ларингэктомия/трахеостомия. Относительные противопоказания (Это противопоказания, которые необходимо принимать во внимание при совместном использовании двух препаратов или процедур. Проведение процедуры допустимо, если польза превышает риски.) - Синдром верхней полой вены (ВПВ), обструкция ВПВ. - Тяжелая патология трахеи. - Цереброваскулярная болезнь. - Тяжелое заболевание шейного отдела позвоночника, ограничивающее разгибание шеи. - Лучевая терапия в области грудной клетки в анамнезе. - Аневризма восходящего и грудного отделов аорты. Медицинское изделие нельзя применять в ходе процедур, предполагающих непосредственный контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой	The use of instruments for mediastinoscopy is contraindicated if, in the judgment of the attending physician, the surgery is contraindicated or the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. The following contraindications also apply: - Previous mediastinoscopy - Contraindications for general anesthesia - Extreme kyphosis - Cutaneous tracheostomy Relative contraindications (relative contraindication means that caution should be used when two drugs or procedures are used together. It is acceptable to do so if the benefits outweigh the risk): - Superior vena cava (SVC) syndrome - Severe tracheal deviation - Cerebrovascular disease - Severe cervical spine disease with limited neck extension - Previous chest radiotherapy - Thoracic aortic aneurysm Instruments for mediastinoscopy must not be used for procedures in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ - Охриплость голоса после медиастиноскопии; - Послеоперационная лихорадка; - Медиастинит; - Паралич возвратного гортанного нерва; - Длительная ИВЛ; - Длительная госпитализация; - Переход к торакотомии; - Паралич голосовой связки; - Гематома; - Аритмия; - Пневмоторакс; - Серома шейной раны; - Периперационное кровотечение;	Possible complications and side effects - Hoarseness of voice after mediastinoscopy; - Postoperative fever; - Mediastinitis; - Recurrent laryngeal nerve palsy; - Prolonged ventilation; - Prolonged hospital stay; - Conversion to thoracotomy; - Vocal cord palsy; - Hematoma; - Arrhythmia; - Pneumothorax; - Cervical wound seroma; - Perioperative bleeding;

- Травма пищевода; - Хилоторакс (утечка лимфы); - Поражения сосудов; - Легочная инфекция; - Травма возвратного гортанного нерва; - Послеоперационная инфекция; - Гипоксемия; - Смерть (вследствие интраоперационной остановки сердца); - Травма легкого; - Трахеобронхиальная травма; - Гемоторакс; - Утечка лимфы в средостении; - Левосторонний гемипарез; Метастазы в области послеоперационного рубца.	- Esophagus injury; - Chylothorax (Chyle leak); - Vascular lesions; - Pulmonary infection; - Recurrent laryngeal nerve injury; - Post-operative infection; - Hypoxemia; - Death (Secondary to intraoperative cardiac arrest); - Lung injury; - Tracheobronchial injury; - Haemothorax; - Chylomediastinum; - Left hemiparesis; - Incisional metastasis.
Условия применения	Usage conditions
Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в условиях больниц и лечебно-профилактических учреждений.	This medical device should only be used by specially trained personnel in a hospital and medical facility.
4. БЕЗОПАСНОСТЬ (ДОПОЛНЕНИЕ К П.2) / SAFETY (ADDENDUM TO PAR.2)	
При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.	When using a medical device, be guided by the information below.

Опасность инфицирования

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Загрязненные медицинские изделия следует подвергнуть обработке.
- Обрабатывайте медицинские изделия до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.

Ненадлежащее применение

Вследствие неправильного применения медицинских изделий существует опасность травмирования пациента.

- Пользователи медицинских изделий должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

Опасности из-за поврежденных деталей

Неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента.

- До и после каждого применения инструментов проверяйте: их состояние, исправность функционирования, отсутствие шероховатых поверхностей, отсутствие острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей, комплектность.

- Не оставляйте потерявшиеся или отломавшиеся детали в теле пациента.

Опасности из-за ненадлежащего технического обслуживания и установки

Ошибки во время технического обслуживания или установки создают угрозу безопасности для врачей, медицинского персонала и пациентов. Медицинское изделие работает ненадежно или с ограниченной мощностью.

- Только уполномоченным компанией KARL STORZ лицам разрешается выполнять следующие работы: монтаж, дооснащение, переустановка, внесение изменений, ремонт.

Risks of infection

The medical device is 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. Reprocess contaminated medical devices.
- Reprocess medical devices before and after each use. When doing so, use validated procedures.

Improper use

Incorrect application of medical devices poses a risk of injury for patients.

- Users of medical devices must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

Risks due to damaged parts

Incorrectly assembled and damaged medical devices can lead to injuries to the patient.

- Check the following properties of medical devices before and after every use to ensure that they: are free from damage, are in full working order, have no unintentional rough surfaces, have no sharp corners, burred edges, have no projecting parts, are complete.
- Do not leave missing or broken-off components inside the patient.

Risks from incorrect maintenance and installation

Maintenance and installation errors endanger the safety of physicians, medical support staff and patients. The medical devices doesn't work reliably or works with only with limited output.

- Only staff authorized by KARL STORZ may perform the following work: Assembly, Expansion, Readjustments, Modifications, Repairs.

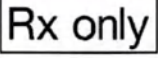
➤ Электропроводка помещения, в котором подсоединено и эксплуатируется медицинское изделие, должна соответствовать действующим законам и стандартам. Вскрытие изделия Если изделие вскрыть, существует риск опасного для жизни поражения электрическим током. Не вскрывать изделие. Выполнение сервисных работ должно осуществляться только авторизованным персоналом. Горячие компоненты Высокий уровень интенсивности света может привести к нагреву дистального конца изделия выше. Возможны ожоги пациентов, пользователей и третьих лиц. Избегайте контакта с дистальным концом эндоскопа. Высокая интенсивность света Высокий уровень интенсивности света, создаваемого источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также может привести к нагреву тканей и предметов, обращенных к световому выходу эндоскопа. Не смотрите на световой поток изделия. Убедитесь, что световой поток изделия находится на достаточном расстоянии от тканей и используемых хирургических инструментов. Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода Не пригодно.	➤ The electrical installation of the location in which the medical device is connected and operated must conform to the applicable statutes and standards Opened product If the product is opened, it presents a risk of life-threatening electrical shock. Do not open the product. Arrange for service work to be carried out by authorized personnel only. Hot components The high level of light intensity may cause the distal end of the endoscope to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties. Avoid contact with the distal end of the endoscope. High light intensity The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the light output of the endoscope to heat up. Do not look into the light output of the endoscope. Make sure the light output of the endoscope is sufficiently far away from tissue and operating accessories. Suitable for oxygenated environments Not suitable																								
5. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (ДОПОЛНЕНИЕ К ПЛ 8.2) / AMBIENT CONDITIONS (ADDENDUM TO PAR. 8.2)																									
Рабочая часть изделия устойчива для использования во внутренней среде организма при номинальных значениях температуры от 32 °C до 42 °C	The working part of the medical device is stable for use in the internal environment of the body at nominal temperatures 32 °C to 42 °C.																								
Транспортировка медицинского изделия должна проводиться при характеристиках окружающей среды, установленных для его хранения.	Transportation of a medical device must be carried out under the storage characteristics.																								
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ / TECHNICAL DATA																									
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics																								
Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD / Rigid operating video mediastinoscope HD (10973HD)																									
<table><tr><th>Наименование</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Направление наблюдения (Угол обзора)</td><td>30° +2°/-8°</td></tr><tr><td>Поле зрения (Апертурный угол)</td><td>50° ±5°</td></tr><tr><td>Рабочая длина клинка</td><td>155,5 мм</td></tr><tr><td>Общая длина клинка</td><td>198 мм +5 мм/ -1,5 мм</td></tr><tr><td>Наружный диаметр клинка, дистальный</td><td>16,85 мм</td></tr></table>	Наименование	Значение	Направление наблюдения (Угол обзора)	30° +2°/-8°	Поле зрения (Апертурный угол)	50° ±5°	Рабочая длина клинка	155,5 мм	Общая длина клинка	198 мм +5 мм/ -1,5 мм	Наружный диаметр клинка, дистальный	16,85 мм	<table><tr><th>Designation</th><th>Value</th></tr><tr><td>Direction of view</td><td>30° +2°/-8°</td></tr><tr><td>Field of view (Angular aperture)</td><td>50° ±5°</td></tr><tr><td>Blade working length</td><td>155.5 mm</td></tr><tr><td>Blade total length</td><td>198 mm +5 mm/ -1.5 mm</td></tr><tr><td>Distal outer diameter of spatula</td><td>16.85 mm</td></tr></table>	Designation	Value	Direction of view	30° +2°/-8°	Field of view (Angular aperture)	50° ±5°	Blade working length	155.5 mm	Blade total length	198 mm +5 mm/ -1.5 mm	Distal outer diameter of spatula	16.85 mm
Наименование	Значение																								
Направление наблюдения (Угол обзора)	30° +2°/-8°																								
Поле зрения (Апертурный угол)	50° ±5°																								
Рабочая длина клинка	155,5 мм																								
Общая длина клинка	198 мм +5 мм/ -1,5 мм																								
Наружный диаметр клинка, дистальный	16,85 мм																								
Designation	Value																								
Direction of view	30° +2°/-8°																								
Field of view (Angular aperture)	50° ±5°																								
Blade working length	155.5 mm																								
Blade total length	198 mm +5 mm/ -1.5 mm																								
Distal outer diameter of spatula	16.85 mm																								

Внутренний диаметр клинка, дистальный	14,85 мм	Distal inner diameter of spatula	14.85 mm
Минимальная ширина инструментального канала	10 мм	Minimum instrument channel width	10 mm
Оптическое разрешение	18-50 мм	Optical resolution	18-50 mm
Время установления рабочего режима	Не более 18 с	Setting time	No more 18 s
Масса с кабелем	590 г	Maximum weight with cable	590 g
Макс. размеры, без кабеля (Ш × В × Г)	198 × 144 × 25 мм	Max. dimensions without cable (L × H × B)	198 × 144 × 25 mm
Длина кабеля	2,90 м ± 0,1 м	Cable length	2.90 m ± 0.1 m
Освещение	Встроенный светодиодный источник света	Illumination	Integrated LED source
Характеристики встроенного источника света	Взвешенная энергетическая освещенность опасного синего света, E _B : 8,7 Дж/м ²	Integrated LED source parameters	The blue light weighted irradiance, E _B : 8.7 J/m ²
	Предел теплового облучения сетчатки, L _R : 756201 Вт/м ² × ср		Retinal thermal hazard exposure limit, L _R : 756201 W/m ² × sr
	Эффективная УФ энергетическая освещенность, E _S : 0,00013 Вт/м ²		Actinic UV hazard exposure limit for the skin and eye, E _S : 0.00013 W/m ²
	Энергетическая освещенность УФ-А для незащищенного глаза, E _{UVA} : 0,005 Дж/м ²		The irradiance for the unprotected eye, E _{UVA} : 0.005 J/m ²
	Видимое и инфракрасное облучение, E _H : 296 Дж/м ²		The visible and infrared radiant exposure, E _H : 296 J/m ²
Электрическое изделие класса I по IEC 60601-1 при работе с совместимым электрооборудованием. Тип рабочей части BF или CF с защитой от разряда дефибриллятора при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке, в зависимости от характеристик используемого совместимого оборудования. Данное изделие работает в продолжительном режиме при подключении к совместимым устройствам.		Medical device has class I according to IEC 60601-1 when it working with compatible electrical equipment. Working part type BF or CF defibrillation-proof applied part when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label, depending on the characteristics of the compatible equipment you are using. This device operates continuously if connected to compatible devices.	
Для приведенных характеристик допустимое отклонение составляет ± 10 %, если не указано иное / Tolerances are ± 10 % for these characteristics, if otherwise don't indicated			
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 240 x 250 x 66 мм / Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 240 x 250 x 66 mm (39502ZH)			

Длина: 240 мм, допустимое отклонение -1 мм Ширина: 250 мм, допустимое отклонение -1 мм Высота: 66 мм Масса: 937 г ± 112 г	Length: 240 mm, tolerances are -1 mm Width: 250 mm, tolerances are -1 mm Height: 66 mm Weight: 937 g ± 112 g
Для приведенных характеристик допустимое отклонение составляет ± 10 %, если не указано иное / Tolerances are ± 10 % for these characteristics, if otherwise don't indicated	
Вставка силиконовая для хранения в контейнерах проволочных, размеры: 230 x 240 мм / Silicone insert for storage in wire containers, dimensions: 230 x 240 mm (39100SH)	
Длина: 230 мм Ширина: 240 мм Масса: 170 г	Length: 230 mm Width: 240 mm Weight: 170 g
Для приведенных характеристик допустимое отклонение составляет ± 10 %, если не указано иное / Tolerances are ± 10 % for these characteristics, if otherwise don't indicated	
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack (27652-05)	
Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г	Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7
Для приведенных характеристик допустимое отклонение составляет ± 10 %, если не указано иное / Tolerances are ± 10 % for these characteristics, if otherwise don't indicated	
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (дополнение к п. 4.3) / Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration (addendum to par. 4.3)	
При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.	When using a medical device, be guided by the information below.
Медицинское изделие совместимо со следующими изделиями: Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями: Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S CONNECT (РЗН 2015/3274)	The medical device is compatible with following devices: Endoscopic video camera IMAGE1 S CONNECT (RZN 2015/3274)

• Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями: Блок видеокамеры эндоскопической IMAGE1 S X-LINK (РЗН 2015/3274) • Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU (РЗН 2021/15728) • Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, с принадлежностями (РЗН 2021/16021) Указанные медицинские изделия являются источниками питания для видеомедиастиноскопа. Для подключения к источнику питания вставьте соединительный видеокابل видеомедиастиноскопа в разъем для подключения видеокамеры на выбранном совместимом оборудовании. После включения совместимого оборудования видеомедиастиноскоп готов к работе. У указанных блоков видеокамеры, блока управления и видеосистемы имеются отдельные инструкции по эксплуатации, подробно раскрывающие их функциональные и технические характеристики, а также содержащие рекомендации по эксплуатации. Перед использованием данных медицинских изделий ознакомление с информацией, указанной в их инструкциях по эксплуатации, является обязательным. ВНИМАНИЕ! Для безопасной комбинации изделий используйте только выше указанное оборудование, рекомендованное компанией KARL STORZ SE & Co. KG. Использование иного оборудования может привести к недопустимому риску при эксплуатации медицинского изделия. Медицинское изделие может применяться с любыми инструментами эндоскопическими производства компании KARL STORZ SE & Co. KG и рекомендованными производителем к применению при медиастиноскопии. Видеомедиастиноскоп совместим с рекомендованными KARL STORZ SE & Co. KG эндоскопическими мониторами HD.	• Module IMAGE1 S X-LINK (RZN 2015/3274) • FULL HD camera control unit TELECAM C3 (RZN 2021/15728) • ALL-IN-ONE system TELE PACK + (RZN 2021/16021) The medical device is used with all endoscopic instruments manufactured by KARL STORZ SE & Co. KG and recommended by the manufacturer for use in mediastinoscopy. These medical devices are power sources for the video mediastinoscope. To connect to a power source, plug the video mediastinoscope's video cable into the camcorder connector on the compatible equipment of your choice. After turning on the compatible equipment, the video mediastinoscope is ready for use. The specified video camera units, control unit and video system have separate operating instructions that describe in detail their functional and technical characteristics, as well as containing operating recommendations. Before using these medical devices, familiarization with the information specified in their instructions for use is mandatory. WARNING! For a safety product combination, use only the above equipment recommended by KARL STORZ SE & Co. KG. The use of other equipment may lead to an unacceptable risk in the operation of the medical device. The medical device can be used with any endoscopic instruments manufactured by KARL STORZ SE & Co. KG and recommended by the manufacturer for use in mediastinoscopy. The video mediastinoscope is compatible with the recommended KARL STORZ SE & Co. KG endoscopic HD monitors.
8. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/ Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо	Not applicable
9. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/ Information about materials of animal/human origin	
Не применимо	Not applicable
10. Комплект поставки/ Package contents	

Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD с принадлежностями: I. Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD, в составе: 1. Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD, направление наблюдения 30° – 1 шт.; 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 240 x 250 x 66 мм – 1 шт. (при необходимости); 3. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности 1. Вставка силиконовая для хранения в контейнерах проволочных, размеры: 230 x 240 мм 2. Щетка плоская для очистки (27652-05) – 5 шт./уп.		Rigid operating video mediastinoscope HD with accessories: I.Rigid operating video mediastinoscope HD, consists of: 1.Rigid operating video mediastinoscope HD, direction of view 30° – 1 pc.; 2.Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 240 x 250 x 66 mm (if necessary) – 1 pc.; 3.Instruction for use – 1 pc. II.Accessories 1.Silicone insert for storage in wire containers, dimensions: 230 x 240 mm 2. Flat brush for cleaning (27652-05) – 5 pcs / pack.	
11. Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия / Explanation of symbols used in labelling the medical device			
<i>При использовании медицинского изделия ориентируетесь на информацию, указанную ниже.</i>		<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>	
Символ / Symbol	Значение	Meaning	
	Изготовитель	Manufacturer	
	Дата изготовления	Date of manufacture	
	Медицинское изделие	Medical device	
	Номер по каталогу	Article no.	
	Код партии	Lot number	
	Серийный номер	Serial number	
	Количество изделий в упаковке	Number of products in the product packaging	
	Уникальный идентификатор изделия	Unique Device Identifier	

	Предел температуры	Temperature range
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации	Follow instructions for use
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Беречь от влаги	Keep dry
	Хрупкое, обращаться осторожно	Fragile, handle with care
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Знак соответствия директивам ЕС	Conformity mark to EU directives
	Матричный штрих-код (QR-код) с идентификационной информацией об изделии	Matrix barcode (QR code) with device identification information
12. Срок годности / срок эксплуатации/ Shelf life / Service life		
Срок службы изделия в значительной степени определяется износом, методами обработки, используемыми химическими средствами и повреждениями, возникшими в результате использования. Ожидаемый срок службы 3 года. В течение эксплуатации изделие может пройти 300 циклов обработки.		The life of the device is largely determined by wear and tear, processing methods, chemicals used and damage resulting from use. Expected service life is 3 years. During operation, the device can pass through 300 processing cycles.
13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ (ВМЕСТО П.П. 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9)/ METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING (INSTEAD OF PAR. 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.9)		
<i>При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.</i>		<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>

Первичная обработка на месте применения

Обработку изделий следует начинать в течение двух часов после их использования, чтобы обеспечить эффективность процессов обработки, указанных в инструкции по обработке.

Протрите поверхности изделия компрессом или одноразовой салфеткой, чтобы удалить грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворов и лекарственные средства.

Промойте поверхности изделия холодной водой.

Сразу после использования / предварительной обработки поместите сухое изделие в транспортировочный контейнер.

Надежно упакованное изделие следует доставить к месту обработки.

Очистка и дезинфекция

Для очистки и дезинфекции изделия валидированы и разрешены следующие методы:

- Очистка поверхностей щеткой;
- Очистка механизированным способом: термическая дезинфекция

Обработка с деcontаминацией механизированным способом

Изделие не предназначено для ультразвуковой обработки.

Применение защитного колпачка

Поместите защитный колпачок на штекер, чтобы защитить контакты штекера при очистке и дезинфекции.

Очистка поверхностей щеткой

Очистите поверхности изделия щеткой под струей холодной воды.

Очистите поверхности щеткой до удаления всех видимых загрязнений.

Промойте поверхности под струей холодной воды.

Очистка механизированным способом / термическая дезинфекция

Для данного изделия следует использовать моюще-дезинфицирующую машину для термостабильных изделий. Моюще-дезинфицирующая машина должна соответствовать требованиям стандарта DIN EN ISO 15883-1.

Необходимо соблюдать значение A_0 процесса дезинфекции.

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

Primary processing at the point of use

Processing of devices should begin within two hours of their use to ensure the effectiveness of the processing processes specified in the processing instructions.

Wipe the surfaces of the device with a compress or a disposable cloth to remove coarse dirt, corrosive solutions and medicines.

Rinse the surfaces of the device with cold water.

Immediately after use / pre-treatment place the dry device in the shipping container.

Securely packaged device should be delivered to the place of processing.

Cleaning and disinfection

The following methods are validated and permitted for cleaning and disinfection of the device:

- Cleaning surfaces with a brush
- Mechanical cleaning: thermal disinfection

Processing with decontamination in a mechanized way

The product is not intended for ultrasonic processing.

Protective cap application

Place a protective cap on the plug to protect the plug contacts when cleaning and disinfecting.

Cleaning surfaces with a brush

Clean the surfaces of the device with a brush under running cold water.

Brush surfaces until all visible dirt is removed.

Rinse surfaces under cold running water.

Mechanical cleaning / thermal disinfection

A washer-disinfector for heat-resistant products should be used for this device. The washer-disinfector must comply with the requirements of DIN EN ISO 15883-1.

The A_0 value of the disinfection process must be observed.

When selecting a suitable drawer, the equipment manufacturer should be consulted to ensure that the medical device is flushed or flushed.

Place the device in the drawer and in the instrument holder if necessary.

Поместите изделие в выдвижной контейнер и, если необходимо, в держатель для инструментов.
После дезинфекции изделия следует полностью высушить, используя сжатый воздух или наполненный воздухом шприц.

Визуальная проверка

Снимите защитный колпачок со штекера.

Проверьте изделие по следующим параметрам:

- видимые загрязнения;
- повреждения и коррозия;
- комплектность;
- сухость.

Изделия с видимыми загрязнениями следует снова подвергнуть полному процессу очистки и дезинфекции.

Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия необходимо отбраковать.

Неполные изделия необходимо отбраковать или установить в них недостающие детали.

При необходимости досушите изделие вручную.

Проверка функционирования

Если изделие не удовлетворяет одному из нижеприведенных критериев или имеет видимые повреждения, см. раздел «Техническое обслуживание и уход, ремонт и утилизация» в инструкции по эксплуатации.

Для выявления ограничений функциональности изделия необходимо провести следующие тесты:

- Проверьте поверхности медицинского изделия на отсутствие механических повреждений или изменений.
- Проверьте читаемость надписей.
- Проверьте изделие на отсутствие механических повреждений.
- Проверьте правильность посадки собранных компонентов и, при необходимости, разъема для чистки.
- Проверьте, осуществляется ли передача изображения.
- Проверьте, осуществляется ли передача света, и не имеется ли загрязнений или повреждений на поверхностях входа или выхода света.

After disinfection the device should be completely dried using compressed air or an air-filled syringe.

Visual check

Remove the protective cap from the plug.

Check the product for the following:

- visible pollution;
- damage and corrosion;
- completeness;
- dryness.

Items with visible soiling should be subjected to a complete cleaning and disinfection process again.

Damaged or corroded medical devices must be discarded.

Incomplete device must be rejected or missing parts installed in them.

If necessary, dry the device by hand.

Function test

If the product does not meet one of the criteria below, or is visibly damaged, refer to the Maintenance, Repair and Disposal section in the instruction manual.

The following tests should be carried out to identify limitations in the functionality of the device:

- Check the surfaces of the medical device for mechanical damage or changes.
- Check the legibility of the labels.
- Check the product for mechanical damage.
- Check the correct fit of the assembled components and, if necessary, the cleaning connector.
- Check if the image is being transferred.
- Check if the light is being transmitted and that there is no dirt or damage on the light entry or exit surfaces.

Упаковка Упаковочный материал всегда должен соответствовать используемому методу стерилизации. Необходимые материалы: — Соответствующие стандартам и утвержденные для данного изделия упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2 – 10; EN ISO 11607, часть 1 + 2, DIN 58953).	Package The packaging material must always be suitable for the sterilization method used. Necessary materials: – Standardized and approved packaging materials and systems for this device (EN 868 part 2 - 10; EN ISO 11607 part 1 + 2, DIN 58953).
14. ОБРАБОТКА (ДОПОЛНЕНИЕ К П. 6) / REPROCESSING (ADDENDUM TO PAR. 6)	
Общие указания по технике безопасности <i>При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.</i>	General safety instructions <i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Следует соблюдать сопроводительную документацию к изделию. ➤ Обзор валидированных компаний KARL STORZ методов приводится в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER). ➤ Вы можете заказать данное руководство или скачать его электронную версию на сайте www.karlstorz.com.	 WARNING! Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the danger of an medical device malfunction. The product-accompanying documents must be observed. ➤ An overview of the procedures validated by KARL STORZ can be found in the manual 'Cleaning, disinfection, care and sterilization of KARL STORZ instruments' (Art. no. 96216003 DER). ➤ This manual can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. ➤ Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Загрязненные медицинские изделия следует подвергнуть обработке. ➤ Обработывайте медицинские изделия до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.	 WARNING! The 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. Reprocess contaminated medical devices. ➤ Reprocess medical devices before and after each use. When doing so, use validated procedures.
Правила по обращению и уходу за соединительным видеокабелем / Care and handling of the video connecting cable	
<i>При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.</i>	<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>

Чтобы продлить срок службы видеомедиастиноскопа, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу. НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед тем, как вставить штекер, удалите остатки влаги (если имеются) одноразовой тканевой салфеткой с низким содержанием ворса. НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ видеомедиастиноскоп ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку медицинского изделия, а затем – кабель и штекер. Кабель содержит миниатюрные электронные проводники, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью. ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ. БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку. НЕ ХРАНИТЕ видеомедиастиноскоп С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Минимальный диаметр витков свернутого кабеля должен составлять 15 см. НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, т.к. он может согнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго. Указание: После ручной обработки и обработки механизированным способом (если проводилась) мы рекомендуем обязательно проводить сушку медицинским сжатым воздухом.	To maximize the life of the video mediastinoscope, please follow the guidelines given below for proper handling and care. DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any residual moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the unit. NEVER PICK UP THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE BY ITS CABLE! Always pick up the set by the medical device handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully. PROTECT THE VIDEO MEDIASTINOSCOPE FROM DIRECT SUNLIGHT AND EXCESSIVE HEAT. HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device. DO NOT STORE THE VIDEO-MEDIASTINOSCOPE WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size. DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful 'kinks' can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely. nOTE: We always recommend drying with sterile compressed air after manual reprocessing and, if necessary, also after machine reprocessing.
15. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ (ВМЕСТО П.6.10) / STERILIZATION INFORMATION (INSTEAD OF PAR.6.10.)	
<i>При использовании медицинского изделия ориентируйтесь на информацию, указанную ниже.</i>	<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>
Стерилизация медицинского изделия Медицинское изделие поставляется нестерильным и должно быть простерилизовано перед его применением. Приведенные ниже методы стерилизации валидированы и разрешены KARL STORZ для данного изделия. Стерилизация паром	Sterilization of a medical device The medical device is supplied non-sterile and must be sterilized before use. The following sterilization methods are validated and approved by KARL STORZ for this device. Steam sterilization

При стерилизации насыщенным паром паровой стерилизатор с фракционированным вакуумом и процесс стерилизации должны соответствовать требованиям следующих стандартов: – EN 285 Стерилизаторы паровые большие – требования и методы испытаний – DIN EN 13060 Стерилизаторы паровые малые – DIN EN ISO 17665 для текущего контроля Изделие, контейнер проволоочный для дезинфекции/стерилизации/хранения и вставку силиконовую для хранения в стандартных контейнерах следует стерилизовать методом фракционированного вакуумирования (DIN EN ISO 17665) со следующими параметрами: 134 °C и время воздействия 3 минуты Принадлежность Щетка плоская для очистки стерилизации не подлежит.	When sterilizing with saturated steam, the fractionated vacuum steam sterilizer and sterilization process must comply with the following standards: – EN 285 Large steam sterilizers – requirements and test methods – DIN EN 13060 Small steam sterilizers – DIN EN ISO 17665 for monitoring The device, the wire container for disinfection/sterilization/storage and the silicone insert for storage in standard containers should be sterilized using fractionated vacuum (DIN EN ISO 17665) with the following parameters: 134 °C and exposure time 3 minutes The flat cleaning brush cannot be sterilized.
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия/ Disposal	
Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE). В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия. 1. Изделие следует утилизировать согласно национальным законам и предписаниям путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования. 2. Обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру. Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.	The product meets the requirements of the Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Within the scope of application of this directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this product. 1. The product must be disposed of in accordance with the applicable national laws and regulations at a suitable collection point for the reprocessing of electrical and electronic equipment. 2. Contact KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ branch or an authorized dealer to find out the address of the collection point in your area. Unused products whose packaging is damaged are class A medical waste of SanPiN 2.1.3684-21. The products used are medical waste of class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.
17. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	

List of applied standards / Перечень применимых стандартов			
Standards/Стандарты	Publication Date / Дата публикации	Designation	Описание
List of applied standards (Product Design Specification) / Перечень применимых стандартов (Проектировочные спецификации изделия)			
ASTM D 4169	2022-02	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Стандартная практика тестирования эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем
IEC 60601-1 3.1 Edition / Выпуск Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 60601-1:2006 AC: 2010 A1: 2013	2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
(IEC 60601-1-2 4th Edition / Выпуск Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 60601-1-2:2015)*	2014-02 AMD1:2020-09	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	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 3rd Edition / Выпуск Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 60601-1-6:2010	2010-01 AMD1: 2013-10	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: удобство пользования
IEC 60601-2-18 3rd Edition / Выпуск	2009-08	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: конкретные требования для основной безопасности и существенной производительности эндоскопического оборудования
IEC 62304 Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 62304:2006 AC: 2008	2006-05 AMD1: 2015-06	Medical device software – Software life cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 62366-1 Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 62366:2008	2015-02 COR1:2016-07 A: 2020-07	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1 Applicability according to ISO 10993-1/Process C2.6.5	2018-08	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5 Harmonized Standard: EN ISO 10993-5:2009	2009-06	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ISO 10993-10	2021-11	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	2017-09	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12 Harmonized Standard for MDR: EN ISO 10993- 12:2021	2021-01	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17 Harmonized Standard: EN ISO 10993-17-2009	2002-12	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18 Harmonized Standard: EN ISO 10993-18:2009	2020-01	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 10993-23 Harmonized Standard for MDR: EN ISO 10993- 23:2021	2021-01	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение
ISO 17665-1 Harmonized Standard: EN ISO 17665-1:2006	2006-08	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISTA 2 Series	2011	Partial Simulation Performance Tests	Частичные симитированные функциональные испытания
List of applied standards (Quality Process) / Перечень применимых стандартов (Процесс качества)			
ISO 20417	2021-04	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем
ISO 7153-1	2016-10	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals	Хирургические инструменты - Материалы - Часть 1: Металлы
ISO 17664-1	2021-07	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semicritical medical device	Обработка медицинских изделий — Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий — Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 14971	2019-12	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	2008-08 A1:2013-09	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Harmonized Standard / Гармонизированный стандарт: EN 1041:2008			
ISO 13485 Harmonized Standard for MDR / Гармонизированный стандарт по MDR: EN ISO 13485:2016 A: 2021	2016-03	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1 Harmonized Standard for MDR / Гармонизированный стандарт по MDR: EN ISO 15223- 1:2021	2021-07	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	2016-06	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИКАЦИОННЫХ ОРГАНОВ В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС
ISO 17664	2017-10	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
IEC 62471	2006-07	Photobiological safety of lamps and lamp systems	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
List of partially applied standards / Перечень частично применимых стандартов			
IEC 60601-1-9	2007-07 A1: 2013-06	Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design Applied parts: 4.1 Identification of ENVIRONMENTAL ASPECTS 4.5.2 Instructions for minimizing ENVIRONMENTAL IMPACT during NORMAL USE 4.5.3 Information for END OF LIFE management	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем Применимые части: 4.1 Идентификация экологических аспектов 4.5.2 Указания по минимизации воздействия на окружающую среду при Нормальном использовании 4.5.3 Информация об управлении жизненным циклом.
* Неприменимо на территории Российской Федерации / Not applicable on the territory of the Russian Federation			
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for medical device maintenance and repair			
<i>При использовании медицинского изделия ориентируетесь на информацию, указанную ниже.</i>		<i>When using a medical device, be guided by the information below.</i>	
Техническое обслуживание		Maintenance	

Дополнительные меры по техническому обслуживанию, помимо обработки, не требуются. Ремонт деталей прибора ➤ Разрешается поручать проведение сервисных работ только изготовителю или персоналу, уполномоченному изготовителем. ➤ Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Ремонт деталей прибора должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в инструкции по эксплуатации. Уполномоченному персоналу разрешено производить ремонт только тех деталей прибора, которые определены изготовителем как ремонтпригодные. По запросу изготовитель предоставляет уполномоченному персоналу ремонтную документацию, например: блок-схемы, списки запчастей, инструкции по настройке. Ремонтная программа Ремонт данного медицинского изделия требует индивидуального подхода. На время ремонта компания KARL STORZ предоставляет другой прибор, который следует вернуть сразу же по получении отремонтированного медицинского изделия. В случае ремонта обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ. Меры по предотвращению распространения инфекций Во избежание инфекционного заражения запрещается пересылать загрязненные приборы или инструменты. Следует проводить обеззараживание инструментов и приборов перед их пересылкой. Компания KARL STORZ отправляет загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.	No further repair measures are required beyond reprocessing. Repairing device parts ➤ Refer servicing to the manufacturer or the manufacturer's authorized service personnel. ➤ Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty. Only personnel authorized by the manufacturer may repair device parts. The operations described in this manual are exempt from this rule. The authorized personnel may only repair device parts which the manufacturer designates as repairable. Upon request, the manufacturer will provide authorized personnel with information on repairs, e.g., circuit diagrams, spare parts lists, setting instructions. Repair program For this medical device, individual repair is necessary. To bridge the repair period, you will receive a device on loan, which must then be returned as soon as you receive the repaired medical device. In the case of repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary (see section 'Subsidiaries') or authorized dealer. Infection prevention To prevent infections, contaminated devices and instruments must not be returned. Decontaminate instruments and devices before returning. KARL STORZ returns contaminated instruments to the sender.
19. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС) (П.10) / ELECTROMAGNETIC COMPABILITY EMC (PAR 10)	
Пункт 10 Инструкции по эксплуатации не действителен на территории РФ, поскольку ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 неприменим к данному медицинскому изделию на указанной выше территории.	Clause 10 of the Instructions for Use is not valid on the territory of the Russian Federation, since GOST R IEC 60601-1-2-2014 is not applicable to this medical device in the territory indicated above.
20. Гарантийные обязательства / Warranty	

Ответственность

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

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

Гарантия

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

Отправлять медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении 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.

Гарантийный период: Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

21. Рекламация / Reclamation

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 уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41

e-mail: Info-RU@karlstorz.com

Limitation of liability

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

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

Manufacturer's 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 repair or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Warranty period: The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment.

The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract.

For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer.

In case of complaint, contact authorized representative of the manufacturer.

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHTÉ VOSTOK")

115114 Moscow, Russia, Derbenyevskaya nab. 7, p. 4

Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41

e-mail: Info-RU@karlstorz.com

/Логотип: Более 75 лет формируем будущее
эндоскопии вместе с вами/

/Логотип: ШТОРЦ (STORZ) * КАРЛ ШТОРЦ
— ЭНДОСКОПЫ (KARL STORZ —
ENDOSKOPE)/

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • А/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия

УТВЕРЖДЕНО

Старший директор по нормативно-правовому
регулированию международного отдела по
здоровью пациентов и нормативно-правового
регулированию
(должность)

От лица Д-р Беттины Хафен
(ФИО)

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ
SE & Co. KG)

Д-р Карл Шторц Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия

_____/Подпись/
(подпись)

16.06.2023 г.
(«день» месяц (цифрами)
(Штамп)

Печать: 78532 Тутлинген/Германия * КАРЛ
ШТОРЦ SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) *
Д-р Карл Шторц Штрассе, 34 (Dr.-Karl-Storz
Straße 34)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Видеомедиастиноскоп жесткий операционный HD с принадлежностями

Наименование медицинского изделия

2023

Адрес офиса:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL
STORZ SE & Co. KG)
Д-р Карл Шторц Штрассе, 34
78532, Тутлинген, Германия
Тел.: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Адрес электронной почты:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские счета:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDE334473
IBAN: DE62 6002 0290
0034 5326 05
Районная обсервация, г.
Тутлинген
SWIFT-код:
SOLADEF1TUT
IBAN: DE79 6435 0070
0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 007 5 0211
6390 00
Volkbank Schwabwald-
Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODE31TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000
7720 03

Товарищество с ограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL
STORZ SE & Co. KG)
Д-р Карл Шторц Штрассе, 34
78532, Тутлинген, Германия
Местонахождение предприятия:
Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт HRA 450442
Номер регистрационной карты DE
142921059
WEEE Reg. № DE 744645858

Партнер без ограничений:
«КАРЛ ШТОРЦ Феральтунгс SE»
(KARL STORZ Veraltnungs SE)
Д-р Карл Шторц Штрассе, 34
78532, Тутлинген, Германия
Местонахождение предприятия:
Тутлинген
Торговый реестр: местный общий суд
Штутгарт HRA 762524
Генеральный директор:
Карл-Кристиан Шторц
Председатель Наблюдательного совета
Многократный почетный доктор Сибил
Шторц



Реестр регистрации нотариальных действий UZ 1259/2023
РРНД (UVZ) 981 / 2023

Астрид Харант-Штрекер * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Приведенная выше подпись, выполненная в моем присутствии

Госпожой д-р Беттиной Хафен,

09.09.1982 года рождения,

юридический адрес: 78532 Туттлинген, д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известная лично -

настоящим официально удостоверяю.

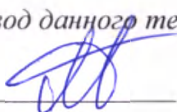
г. Туттлинген, 05.07.2023 года

Нотариус Астрид Харант-Штрекер

/подпись/

Тисненая печать: /неразборчиво/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-28-3364

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

