

More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

77C 6771
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

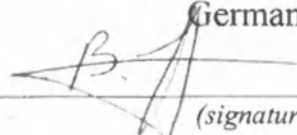
**Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance**

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

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


(signature)

18.12.2023
(«day» month (numerals))

(Stamp)

INSTRUCTION MANUAL

Video-esophagoscope flexible CMOS, 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
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES11UT
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 74465658

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



Urkundenverzeichnis UVZ 1844 / 2023

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

UZ 2356/2023

Notarielle Beglaubigung

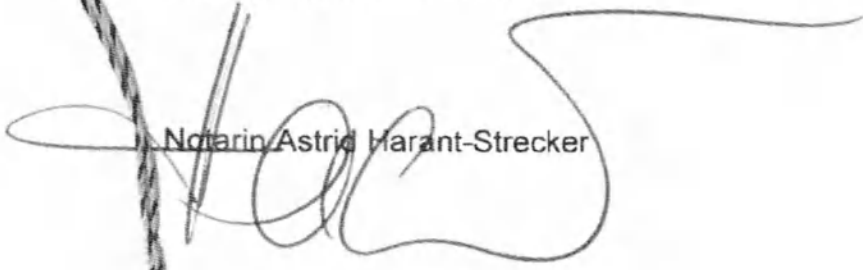
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

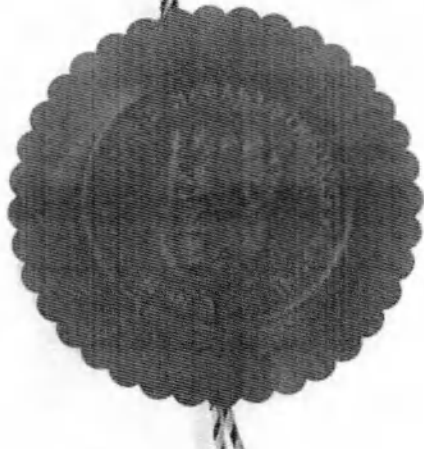
Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 19.12.2023


Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles Video-Oesophagoskop –
Serie 13303 E, Monitor 8403 ZX



INSTRUCTION MANUAL

Flexible Video Esophagoscope –
Series 13303 E, Monitor 8403 ZX



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гибкий видеозофагоскоп –
серия 13303 E, монитор 8403 ZX



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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

1	Instrumentenabbildungen	4
2	Symbolerläuterungen	6
2.1	Piktogramme	6
2.2	Symbole für Sicherheitshinweise	8
3	Zweckbestimmung	9
3.1	Indikationen	9
3.2	Kontraindikationen	9
4	Qualifikation des Anwenders	10
5	Sicherheitshinweise	11
6	Auspacken	15
6.1	Grundausstattung	15
6.2	Optionales Zubehör	15
6.3	Betriebsbedingungen	15
6.4	Elektromagnetische Verträglichkeit	15
7	Externe Systemkomponenten	16
7.1	Ladegerät	16
7.2	Länderspezifische Konfiguration	16
8	Handhabung	17
8.1	Bedienung	17
8.2	Korrektes Halten	17
8.3	Handhabung des Schaftes	18
8.4	Handhabung der Abwinkelungsmechanik	19
8.5	Anschluss an den Monitor 8403 ZX	20
8.6	Verwendung des HDMI-Ausgangs	21
8.7	Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX	21
8.8	Fokus	21
8.9	Funktionstasten des Endoskops	22
8.10	Funktionstasten des Monitors	22
8.11	Energiemanagement	35
8.12	Befestigung des Monitors an einem Stativ	37
9	Vorbereitung vor Gebrauch	38
9.1	Prüfung der Oberflächen	38
9.2	Prüfung der Abwinkelung	39
9.3	Ein-/Aus-Schalten des Video-Oesophagoscops	40

1	Pictures of the instruments	4
2	Symbol description	6
2.1	Pictograms	6
2.2	Symbols for safety instructions	8
3	Intended use	9
3.1	Indications	9
3.2	Contraindications	9
4	User qualification	10
5	Safety information	11
6	Unpacking the device	15
6.1	Basic equipment	15
6.2	Optional accessories	15
6.3	Operating conditions	15
6.4	Electromagnetic compatibility	15
7	External system components	16
7.1	Charger	16
7.2	Country specific configuration	16
8	Handling	17
8.1	Operating	17
8.2	Holding correctly	17
8.3	Handling the shaft	18
8.4	Handling the deflection mechanism	19
8.5	Connection to the monitor 8403 ZX	20
8.6	Use of the HDMI output	21
8.7	Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX	21
8.8	Focus	21
8.9	Function buttons of the endoscope	22
8.10	Monitor function keys	22
8.11	Energy management	35
8.12	Fixing the monitor to a stand	37
9	Preparation prior to use	38
9.1	Inspecting the surfaces	38
9.2	Checking the deflection	39
9.3	Switching the Video-Esophagoscope on/off	40

1	Сопроводительные иллюстрации	4
2	Пояснение символов	6
2.1	Пиктограммы	6
2.2	Знаки безопасности	8
3	Целевое назначение	9
3.1	Показания	9
3.2	Противопоказания	9
4	Квалификация пользователя	10
5	Указания по технике безопасности	11
6	Распаковка	15
6.1	Основной комплект поставки	15
6.2	Опциональные принадлежности	15
6.3	Условия эксплуатации	15
6.4	Электромагнитная совместимость	15
7	Внешние системные компоненты	16
7.1	Зарядное устройство	16
7.2	Конфигурация в зависимости от страны применения	16
8	Правила обращения	17
8.1	Эксплуатация	17
8.2	Правильный захват	17
8.3	Правила обращения с тубусом	18
8.4	Правила обращения с механизмом управления изгибом дистального конца	19
8.5	Подключение к монитору 8403 ZX	20
8.6	Использование выхода HDMI	21
8.7	Функции монитора C-MAC® 8403 ZX	21
8.8	Фокусировка	21
8.9	Функциональные кнопки эндоскопа	22
8.10	Функциональные кнопки монитора	22
8.11	Управление энергопотреблением	35
8.12	Крепление монитора на штативе	37
9	Подготовка к эксплуатации	38
9.1	Проверка поверхностей	38
9.2	Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца	39
9.3	Включение/выключение видеозофагоскопа	40

9.4	Prüfung der Bildqualität	41
9.5	Ausschalten des C-MAC® Monitors.....	41
10	Durchführung eines Reset	42
11	Monitor-Tasche 8403 YD.....	42
12	Demontage	42
13	Aufbereitung	43
13.2	Zubehör	45
13.3	Vorreinigung direkt nach der Anwendung	45
13.4	Dichtheitstest	46
13.4.1	Durchführung des Dichtheitstests – trocken	46
13.4.2	Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit.....	46
13.5	Manuelle Aufbereitung	47
13.5.1	Manuelle Reinigung.....	47
13.5.2	Manuelle Desinfektion.....	48
13.5.3	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD).....	48
13.5.4	Trocknung	48
13.6	Maschinelle Aufbereitung.....	49
13.6.1	Manuelle Vorbereitung	49
13.6.2	Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion.....	49
13.7	Montage, Prüfung und Pflege	49
13.8	Verpackung	50
13.9	Sterilisation	51
13.9.1	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®	51
13.9.2	Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™	52
13.9.3	Ethylenoxid-Sterilisation (EO).....	52
13.9.4	Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF).....	53
13.10	Begrenzung der Wiederaufbereitung	53

9.4	Inspecting the image quality	41
9.5	Switching off the C-MAC® Monitor	41
10	System reset.....	42
11	Monitor bag 8403 YD.....	42
12	Disassembly	42
13	Reprocessing	43
13.1	Overview of reprocessing procedures.....	43
13.2	Accessories	45
13.3	Preliminary cleaning directly after use.....	45
13.4	Leakage test.....	46
13.4.1	Performing the leakage test – dry.....	46
13.4.2	Performing the leakage test – in liquid.....	46
13.5	Manual reprocessing.....	47
13.5.1	Manual cleaning	47
13.5.2	Manual disinfection	48
13.5.3	Manual High Level Disinfection (HLD)	48
13.5.4	Drying	48
13.6	Automated reprocessing.....	49
13.6.1	Manual preparation	49
13.6.2	Machine cleaning/chemical-thermal disinfection	49
13.7	Assembly, inspection and care.....	49
13.8	Packaging.....	50
13.9	Sterilization	51
13.9.1	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization - ASP STERRAD®	51
13.9.2	Hydrogen peroxide (H ₂ O ₂) sterilization - STERIS® AMSCO® V-PRO™	52
13.9.3	Ethylene oxide sterilization (EO).....	52
13.9.4	Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSP)	53
13.10	Limits of reprocessing.....	53

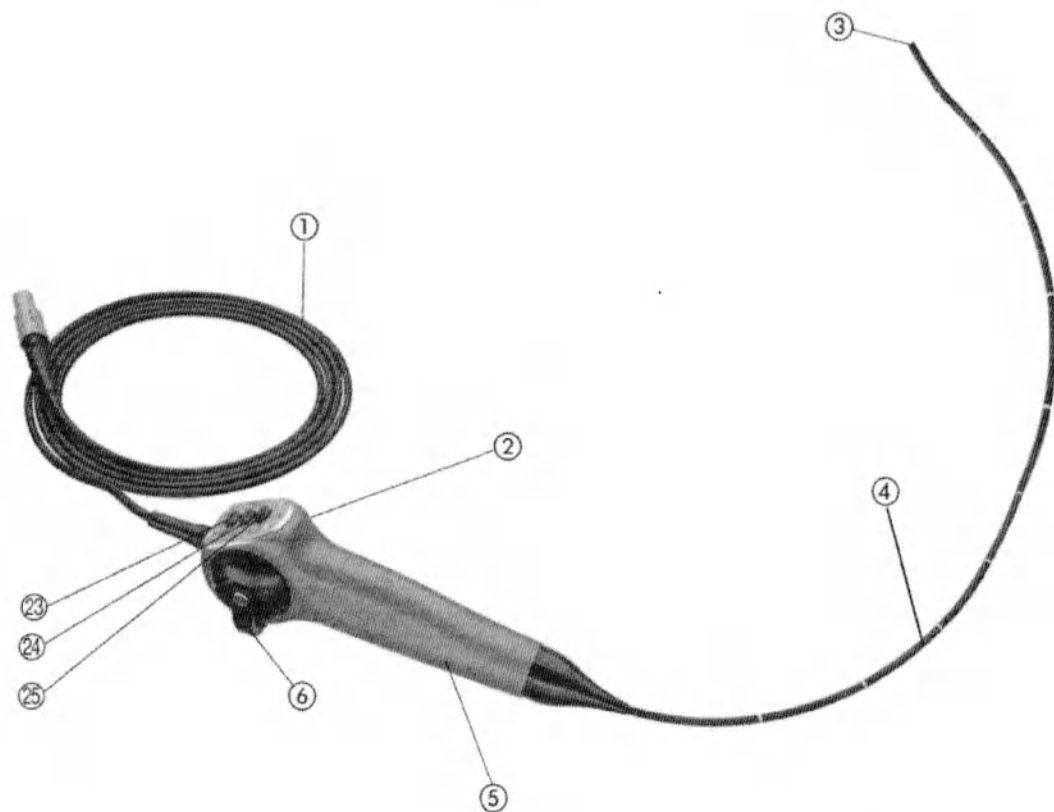
9.4	Проверка качества изображения	41
9.5	Выключение монитора C-MAC®	41
10	Выполнение сброса	42
11	Сумка для монитора 8403 YD.....	42
12	Разборка	42
13	Обработка.....	43
13.2	Принадлежности	45
13.3	Предварительная очистка непосредственно после применения.....	45
13.4	Проверка герметичности.....	46
13.4.1	Выполнение проверки герметичности – сухой тест	46
13.4.2	Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость	46
13.5	Обработка ручным способом	47
13.5.1	Чистка ручным способом	47
13.5.2	Дезинфекция ручным способом	48
13.5.3	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом	48
13.5.4	Сушка	48
13.6	Обработка механизированным способом.....	49
13.6.1	Ручная подготовка	49
13.6.2	Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	49
13.7	Сборка, проверка и уход.....	49
13.8	Упаковка.....	50
13.9	Стерилизация.....	51
13.9.1	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) – ASP STERRAD®	51
13.9.2	Стерилизация перекисью водорода (H ₂ O ₂) - STERIS® AMSCO® V-PRO™	52
13.9.3	Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)	52
13.9.4	Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)	53
13.10	Ограничение для повторной обработки.....	53

14	Aufbewahrung	53	14	Storage.....	53	14	Хранение	53
15	Systembeschreibung	55	15	System description	55	15	Описание системы	55
16	Technische Beschreibung	56	16	Technical description	56	16	Техническое описание	56
17	Instandsetzung.....	58	17	Servicing and repair.....	58	17	Ремонт	58
18	Wartung	58	18	Maintenance	58	18	Техобслуживание	58
19	Verantwortlichkeit.....	58	19	Limitation of liability	58	19	Ответственность	58
20	Garantie	59	20	Warranty	59	20	Гарантия.....	59
21	Normenkonformität	59	21	Standard compliance	59	21	Соответствие стандартам	59
22	Richtlinienkonformität.....	60	22	Directive compliance.....	60	22	Соответствие директивам.....	60
23	Infektionsprävention.....	60	23	Infection prevention.....	60	23	Меры по предотвращению распространения инфекций... 60	
24	Entsorgung	60	24	Disposal	60	24	Утилизация	60
25	Anhang	61	25	Appendix	61	25	Приложение	61
25.1	Fehlerbehebung	61	25.1	Troubleshooting	61	25.1	Устранение неисправностей	61
25.2	Zubehör	63	25.2	Accessories	63	25.2	Принадлежности	63
25.3	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	64	25.3	Electromagnetic Compatibility (EMC) Information	64	25.3	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	64
26	Niederlassungen	84	26	Subsidiaries	84	26	Филиалы.....	84

1 Instrumentenabbildungen

1 Pictures of the instruments

1 Сопроводительные
иллюстрации



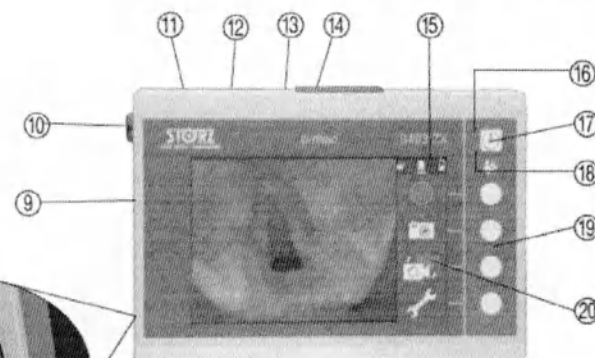
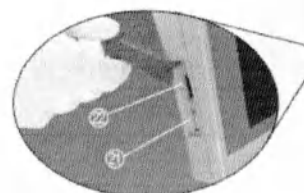
⑧

11025 E Druckausgleichskappe/
Pressure Compensation Cap/
Клапан выравнивания давления



⑦

13242 XL Dichtkeitsprüfer/ Leakage Tester/
Прибор проверки герметичности



8403 ZX Monitor/
Монитор

Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

Controls, displays, connectors and their uses

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- ① Anschlusskabel
- ② Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungstutzen)
- ③ Distale Spitze
- ④ Schaft
- ⑤ Handgriff
- ⑥ Ablenkhebel
- ⑦ Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- ⑧ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑨ Monitor
- ⑩ Zweiter Anschluss für Videoendoskop
- ⑪ Primärer Anschluss für Videoendoskop
- ⑫ Netzanschluss
- ⑬ Reset-Schalter
- ⑭ Halterung für SD-Speicherkarte
- ⑮ Statusleiste
- ⑯ Netzkontroll-Leuchte
- ⑰ Ein-/Aus-Schalter
- ⑱ Ladekontroll-Leuchte (orange)
- ⑲ Softkeys
- ⑳ Funktionssymbole
- ㉑ USB-Anschluss
- ㉒ HDMI-Anschluss
- ㉓ Videoaufnahme Start/Stop
- ㉔ Weißabgleich
- ㉕ Einzelbildspeicherung

- ① Connecting cord
- ② Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
- ③ Distal tip
- ④ Shaft
- ⑤ Handle
- ⑥ Deflection lever
- ⑦ Leakage tester 13242 XL
- ⑧ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑨ Monitor
- ⑩ Connection 2 for video endoscope
- ⑪ Connection 1 for video endoscope
- ⑫ Mains connection
- ⑬ Reset button
- ⑭ Holder for SD memory card
- ⑮ Status bar
- ⑯ Pilot lamp
- ⑰ On/Off switch
- ⑱ Pilot lamp charging (orange)
- ⑲ Softkeys
- ⑳ Function symbols
- ㉑ USB port
- ㉒ HDMI port
- ㉓ Video recording Start/Stop
- ㉔ White balance
- ㉕ Still image recording

- ① Соединительный кабель
- ② Разъем для прибора проверки герметичности или клапана выравнивания давления (штуцер для выпуска воздуха)
- ③ Дистальный конец
- ④ Тубус
- ⑤ Рукоятка
- ⑥ Рычаг управления изгибом дистального конца
- ⑦ Прибор проверки герметичности 13242 XL
- ⑧ Клапан выравнивания давления 11025 E
- ⑨ Монитор
- ⑩ Второй разъем для видеоэндоскопа
- ⑪ Первичный разъем для видеоэндоскопа
- ⑫ Подключение к электросети
- ⑬ Кнопка сброса
- ⑭ Слот для карты памяти SD
- ⑮ Строка состояния
- ⑯ Контрольная лампочка подключения к электросети
- ⑰ Кнопка Вкл/Выкл
- ⑱ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)
- ⑲ Программируемые кнопки
- ⑳ Символы функций
- ㉑ Разъем USB
- ㉒ Разъем HDMI
- ㉓ Запуск/остановка видеозаписи
- ㉔ Баланс белого
- ㉕ Сохранение снимка

2 Symbolerläuterungen

2.1 Piktogramme

	Anleitung beachten
	Weißabgleich
	Einzelbildspeicherung
	Videoaufnahme
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Gerät des Typs BF
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Hersteller
	Genehmigungszeichen von UL, gültig in den USA und Kanada
IP 40	Schutzart gemäß International Protection Codes: Schutz gegen Berührung mit Werkzeugen o.ä. und kleinen Fremdkörpern, Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser
ta40	Bemessungs-Umgebungstemperatur/Wandler-Temperaturklasse
	Gleichspannungsanschluss
	Gebrauchsanweisung beachten

2 Symbol description

2.1 Pictograms

Refer to instruction manual
White balance
Single image capture
Video recording
This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
Device type BF
Electronic information product pollution control (China RoHS)
Manufacturer
UL approval mark, valid in the USA and Canada
Degree of protection in accordance with International Protection Codes: Protection against contact with tools or similar and small foreign bodies, protection against vertically dripping water
Rated ambient temperature/transducer temperature class
DC voltage connection
Consult instructions for use

2 Пояснение символов

2.1 Пиктограммы

Соблюдайте руководство
Баланс белого
Сохранение снимка
Видеозапись
Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
Прибор типа BF
Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS Китай)
Изготовитель
Знак соответствия требованиям UL, действителен в США и Канаде
Степень защиты согласно International Protection Code: защита от соприкосновения с инструментами и др., защита от инородных тел небольшого размера, защита от капель воды, падающих вертикально
Номинальная температура окружающей среды/температурный класс преобразователя
Разъем постоянного тока
Обратитесь к инструкции по применению

	Artikelnummer	Catalogue number	Номер по каталогу
	Seriennummer	Serial number	Серийный номер
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung	Number of products in the product packaging	Количество изделий в упаковке
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	Fragile, handle with care	Хрупкое, обращаться осторожно
	Trocken aufbewahren	Keep dry	Беречь от влаги
	Für Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂) geeignet	Suitable for sterilization with hydrogen peroxide (H ₂ O ₂)	Пригоден для стерилизации перекисью водорода (H ₂ O ₂)
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

2.2 Symbole für
Sicherheitshinweise



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



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



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

2.2 Symbols for safety
instructions



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



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



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

2.2 Знаки безопасности



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



ОСТОРОЖНО: «Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий, чтобы предотвратить повреждение инструментов.



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

3 Zweckbestimmung

Das Video-Oesophagoskop dient der endoskopischen Darstellung und Bildübertragung, wodurch eine endoskopische Diagnostik von Körperhöhlen und Hohlorganen in der Oesophagoskopie ermöglicht wird. Zudem dient es der Inspektion der oberen und unteren Atemwege, der endotrachealen Intubation sowie der Inspektion der Tubuslage bei der PCT. Das Video-Oesophagoskop ist zur kurzzeitigen Anwendung bei natürlich invasiven als auch chirurgisch-invasiven Eingriffen bestimmt.

3.1 Indikationen

Der Einsatz des Instrumentariums für die Oesophagoskopie ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes eine Oesophagoskopie indiziert ist. Dazu gehören unter anderem die Diagnostik und Behandlung von:

- Fremdkörperentfernung aus der Speiseröhre
- Eosinophile Oesophagitis
- Stenosen
- Diagnose bei Erkrankungen des Oesophagus wie Oesophagitis, Tumore, Blutungen
- Biopsieentnahme
- Endoskopische Abtragung bei Oesophagus-Tumore/Plattenepithelkarzinome des Hypopharynx und des oberen Oesophagusdrittels

3.2 Kontraindikationen

Der Einsatz des Instrumentariums für die Oesophagoskopie und Divertikuloskopie ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten oder wenn die endoskopische Methode als solche kontraindiziert ist.

Oesophagoskope und Instrumentarium dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem verwendet werden.

3 Intended use

The video esophagoscope is used for endoscopic imaging and image transmission, thus enabling an endoscopic diagnosis of body cavities and hollow organs in esophagoscopy. It is also used for inspection of the upper and lower respiratory tracts, endotracheal intubation as well as inspection of the tube position during PCT. The video esophagoscope is designed for short-term use in invasive procedures through natural orifices and surgical invasive interventions.

3.1 Indications

The use of the instrument set for esophagoscopy is indicated if esophagoscopy is indicated in the opinion of the attending physician. This includes, amongst other things, the diagnosis and treatment of:

- Removal of foreign bodies from the esophagus
- Eosinophilic esophagitis
- Stenoses
- Diagnosis of disorders of the esophagus, e.g., esophagitis, tumors, bleeding
- Biopsy sample
- Endoscopic ablation with esophagus tumors/squamous cell carcinoma of the hypopharynx and the upper third of the esophagus

3.2 Contraindications

The use of the instrument set for esophagoscopy and diverticuloscopy is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, due to the general condition of the patient or if the endoscopic method itself is contraindicated.

Esophagoscopes and instrument sets must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

3 Целевое назначение

Видеоэзофагоскоп служит для эндоскопической визуализации и передачи изображения в целях эндоскопической диагностики полостей тела и полых органов при выполнении эзофагоскопии. Также он предназначен для осмотра верхних и нижних дыхательных путей, эндотрахеальной интубации, а также контроля положения тубуса при чрезкожной трахеостомии. Видеоэзофагоскоп предназначен для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия, а также при инвазивных хирургических вмешательствах.

3.1 Показания

Применение инструментов для эзофагоскопии показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения эзофагоскопии. Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- удаление инородных тел из пищевода;
- эозинофильный эзофагит;
- стенозы;
- диагностика при болезнях пищевода, таких как эзофагит, опухоли, кровотечения;
- забор биоптата;
- эндоскопическое удаление гипоглоттиса и верхней трети пищевода при опухолях пищевода/плоскоклеточной карциноме.

3.2 Противопоказания:

Применение инструментов для эзофагоскопии и дивертикулоскопии противопоказано, если по мнению лечащего врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

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

Darüber hinaus gelten folgende Kontraindikationen:

- Vollnarkose
- Gerinnungsstörungen
- ASA > 3
- Multiple Divertikel
- Oesophagusstriktur

4 Qualifikation des Anwenders

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

The following contraindications also apply:

- General anesthesia
- Coagulation disorders
- ASA > 3
- Multiple diverticula
- Esophageal stricture

4 User qualification

The KARL STORZ Video-Esophagoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the esophagoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the Video-Esophagoscope. It is not intended as an introduction to the technique of esophagoscopy.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- общий наркоз;
- нарушения свертываемости крови;
- ASA > 3;
- множественные дивертикулы;
- сужение пищевода.

4 Квалификация пользователя

Видеоэзофагоскоп компании KARL STORZ может использоваться только лицами, которые имеют соответствующую медицинскую квалификацию и владеют техникой проведения гибкой эзофагоскопии. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения с видеоэзофагоскопом и правильной обработки. Они не подходят для освоения техники гибкой эзофагоскопии.

5 Sicherheitshinweise

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz der Video-Oesophagоскопе

Der Einsatz des Video-Oesophagоскопа muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

HINWEIS: Bei der Verwendung von CF-Anwendungsteilen (Anwendung am Herzen) in Kombination mit weiteren BF-Anwendungsteilen können die Patientenablenitstromgrenzwerte des CF-Anwendungsteils überschritten werden. In diesem Fall sollten zur Reduktion des Patientenablenitstroms möglichst nur CF-Anwendungsteile verwendet werden.

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

5 Safety information

Safety precautions when using the Video-Esophagосcope

The Video-Esophagосcope must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts. In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.

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

5 Указания по технике безопасности

Меры безопасности при работе с видео-эзофагоскопами

Применение видеоэзофагоскопов должно осуществляться в соответствии с признанными в эндоскопии медицинскими правилами и методами.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента по возможности должны использоваться только рабочие части типа CF.

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



Infektionsgefahren

- Warnung: Das Video-Oesophagoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.
- Warnung: Aus Gründen der Infektionsprävention ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten aus Personalschutzgründen strikt abzulehnen. Um Kontakt- und aerogene Infektionen zu vermeiden, sind Medizinprodukte direkt vor Ort zu dekontaminieren.

Gefahren durch elektrische Energie

- Vorsicht: Mit dem Video-Oesophagoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.
- Warnung: Verbrennungs- und Blendungsgefahr! Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des Video-Oesophagoskops sehen. Das durch das Video-Oesophagoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.
- Warnung: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des Video-Oesophagoskops besteht Explosionsgefahr. Das Video-Oesophagoskop darf nicht unter entflammaren bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.
- Warnung: Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am Video-Oesophagoskop ist die Netzverbindung der Versorgungseinheiten zu trennen.
- Warnung: Gefahr eines elektrischen Schlages! Lassen Sie Servicearbeiten an diesen Geräten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie. Ausnahmen sind die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Tätigkeiten.

Gefahren durch beschädigte Teile

- Warnung: Der einwandfreie Zustand des Video-Oesophagoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Oesophagoscope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

Risks of infection

- Warning: The Video-Esophagoscope is delivered unsterilized and must be cleaned and disinfected/sterilized before initial and subsequent use.
- Warning: In order to prevent infection and protect personnel, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. To avoid contact and aerogen infections, medical devices must be decontaminated on-site.

Risks due to electric energy

- Caution: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the Video-Esophagoscope.
- Warning: Danger of glare and burns! Never look directly into the light of the Video-Esophagoscope. The LED light radiated through the Video-Esophagoscope may cause glare or high temperatures at the distal light outlet and therefore lead to burns.
- Warning: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Video-Esophagoscope. The Video-Esophagoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.
- Warning: Always unplug the Video-Esophagoscope before carrying out any maintenance and cleaning work on it.
- Warning: Danger of electric shock! Refer servicing for this device to authorized personnel only. Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims. Exceptions are those that are described in the instruction manual.

Risks due to damaged parts

- Warning: Every time the Video-Esophagoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Video-Esophagoscopes or damaged accessories must not be used.

Опасность инфицирования

- Предупреждение: Видеоэзофагоскоп поставляется нестерильным, поэтому перед первым и каждым последующим применением подлежит очистке, дезинфекции/стерилизации.
- Предупреждение: В целях предупреждения распространения инфекции и для защиты персонала отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения контактных и аэрогенных инфекций.

Опасность из-за электрической энергии

- Осторожно: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с видеоэзофагоскопом.
- Предупреждение: Опасность получения ожога и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый видеоэзофагоскопом свет. Излучаемый видеоэзофагоскопом светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.
- Предупреждение: При применении воспламеняющихся газов вблизи видеоэзофагоскопа существует опасность взрыва. Не используйте видеоэзофагоскоп в легковоспламеняющейся или возгораемой среде.
- Предупреждение: Перед проведением любых работ по техобслуживанию или очистке видеоэзофагоскопа его следует отключить от источников электропитания.
- Предупреждение: Опасность поражения электрическим током! Работы по техническому обслуживанию данных приборов разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Исключениями являются работы, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Опасности из-за поврежденных деталей

- Предупреждение: Перед каждым применением проверяйте исправность видеоэзофагоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэзофагоскопы или принадлежности.



- **Warnung:** Das Video-Oesophagoskop darf nur durch von KARL STORZ autorisiertes Personal repariert werden. Fremdreparaturen können die Funktion und Sicherheit beeinträchtigen und sind daher strikt untersagt. KARL STORZ übernimmt für fremdreparierte Video-Oesophagоскопы keine Garantie.

Gefahren durch falsche Kombination von Systemkomponenten

- **Warnung:** Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.
- **Warnung:** Verwenden Sie ausschließlich Zubehör, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Oesophagоскопы geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.
- **Vorsicht:** Verwenden Sie ausschließlich Zubehör von KARL STORZ. Zubehör anderer Hersteller kann Fiberscope und flexible Videoendoskope beschädigen.
- **Warnung:** Es dürfen ausschließlich KARL STORZ Geräte (z.B. Monitor 8403 ZX) verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.
- **Warnung:** Das Video-Oesophagоскоп darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden. Das Video-Oesophagоскоп vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.
- **Warnung:** Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das Video-Oesophagоскоп. Das Video-Oesophagоскоп vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1) ablegen.
- **Warnung:** Beschädigungen des Video-Oesophagоскопы und Verletzungen von Patient und Anwender, die aufgrund von Fehlbearbeitungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

- **Warning:** The Video-Esophagосcope may only be repaired by personnel authorized by KARL STORZ. Unauthorized repairs may impair functioning and safety, and are therefore strictly forbidden. KARL STORZ gives no warranty for Video-Esophagосcopes that are repaired by unauthorized personnel.

Risks due to combination of system components

- **Warning:** Combinations of medical devices are only then assured to be safe if
 - they are identified as such in the respective instruction manual or
 - the intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.
- **Warning:** Only use accessories that are specifically suited for use with Video-Esophagосcopes and can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.
- **Caution:** Only use accessories from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage fiberscopes and the flexible videoscopes.
- **Warning:** Only KARL STORZ devices (e.g. monitor 8403 ZX) may be used. Disregarding this warning can endanger the patient and user.
- **Warning:** The Video-Esophagосcope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Video-Esophagосcope from the operation area before discharge takes place.
- **Warning:** When in operation, the integrated LED light source heats up the Video-Esophagосcope. Switch off the Video-Esophagосcope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1).
- **Warning:** Damage to the Video-Esophagосcope and injury to the patient or user resulting from incorrect operation are not covered by the manufacturer's warranty.

- **Предупреждение:** Ремонт видеоэзофагоскопа разрешается проводить только персоналу, уполномоченному компанией KARL STORZ. Ремонт сторонним персоналом может привести к неполадкам в работе и нарушению безопасности, а следовательно, строго запрещен. Компания KARL STORZ не берет на себя гарантии за отремонтированные сторонним персоналом видеоэзофагоскопы.

Опасности из неправильного комбинирования системных компонентов

- **Предупреждение:** Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если
 - эти комбинации описаны как таковые в соответствующих инструкциях по эксплуатации или,
 - это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов совместно используемых изделий.
- **Предупреждение:** Применяйте исключительно принадлежности, которые по своему целевому назначению предназначены для использования совместно с видеоэндоскопами и которые разрешено применять согласно общепризнанным правилам техники и охраны труда.
- **Осторожно:** Используйте только принадлежности производства KARL STORZ. Принадлежности других производителей могут повредить фиброскопы и гибкие видеоэндоскопы.
- **Предупреждение:** Разрешается использовать исключительно приборы производства компании KARL STORZ, например, монитор 8403 ZX. Несоблюдение данного предостережения может причинить вред пациенту и пользователю.
- **Предупреждение:** Запрещается использовать видеоэзофагоскоп во время разряда дефибриллятора. Перед нанесением разряда удалите видеоэзофагоскоп из операционной зоны.
- **Предупреждение:** При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеоэзофагоскоп. Перед тем как положить видеоэзофагоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1).
- **Предупреждение:** Повреждения видеоэзофагоскопа, травмы пациента и пользователя, возникшие вследствие неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



Beschädigung des Instrumentes

- Warnung: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Oesophagoscopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Oesophagoscops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Oesophagoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.
- Vorsicht: Video-Oesophagoscopes dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.
- Vorsicht: Die zulässige Maximaltemperatur beträgt 65 °C für Dekontamination, Sterilisation, Transport und Lagerung.
- Vorsicht: Das Video-Oesophagoskop nicht auf Geräten ablegen, die sich stark erwärmen. Nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer heißen Umgebung aufbewahren, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
- Vorsicht: Die distale Spitze des Video-Oesophagoscops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.
- Vorsicht: Niemals schwere Gegenstände auf das Video-Oesophagoskop legen.
- Vorsicht: Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, dürfen während einer Videoaufnahme SD-Karte und Anschlusskabel nicht entfernt werden.
- Vorsicht: Um Beschädigungen des Monitors zu vermeiden, darf die SD-Karte nur im ausgeschalteten Zustand gewechselt werden.

Damage to the instrument

- Warning: If the Video-Esophagoscope should malfunction during application on a patient, stop the application immediately. Place the distal tip of the Video-Esophagoscope in the neutral, nondeflected position and remove the Video-Esophagoscope slowly and carefully from the patient.
- Caution: Do not steam sterilize (autoclave) the Video-Esophagoscope under any conditions.
- Caution: The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 65 °C.
- Caution: Do not place the Video-Esophagoscope on devices that become very hot. Do not expose it to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.
- Caution: Do not hit the distal tip of the Video-Esophagoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.
- Caution: Never lay heavy objects on the Video-Esophagoscope.
- Caution: To avoid damaging the monitor, do not remove the SD card or connecting cord while a video is recording.
- Caution: To avoid damaging the monitor, always switch it off before replacing the SD card.

Повреждение инструмента

- Предупреждение: В случае возникновения нарушений в работе видеоэзофагоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэзофагоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэзофагоскоп из тела пациента.
- Осторожно: Строго запрещается стерилизовать видеоэзофагоскопы паром (подвергать автоклавированию).
- Осторожно: Допустимая максимальная температура для деконтаминации, стерилизации, транспортировки и хранения составляет 65 °C.
- Осторожно: Не кладите видеоэзофагоскоп на приборы, которые сильно нагреваются. Во избежание повреждения прибора не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей и не храните в местах, подверженных воздействию высоких температур.
- Осторожно: Не ударяйте дистальный конец видеоэзофагоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.
- Осторожно: Запрещается класть тяжелые предметы на видеоэзофагоскоп.
- Осторожно: Во избежание повреждений монитора запрещается извлекать карту SD или отсоединять соединительный кабель во время видеозаписи.
- Осторожно: Во избежание повреждений монитора карту SD можно менять, только если монитор выключен.

6 Auspacken

Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

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

6 Unpacking the device

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

6 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

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

6.1 Grundausstattung

Video-Oesophagoskop 13303 E mit folgendem Zubehör:

- 1x Koffer 27677 SM
- 1x Gebrauchsanweisung
- 1x Dichtigkeitsprüfer 13242 XL
- 1x Druckausgleichskappe 11025 E

6.2 Optionales Zubehör:

- Transportschutzfolie 13990 SFN
- Schutzkappe 8401 YZ
- Adapter für Dichtigkeitstest in Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen (grün) 13242 XA

6.1 Basic equipment

Video-Esophagoscope 13303 E with the following accessories:

- 1x Carrying case 27677 SM
- 1x Instruction manual
- 1x Leakage tester 13242 XL
- 1x Pressure compensation cap 11025 E

6.2 Optional accessories:

- Transportation protection sheet 13990 SFN
- Protective cap 8401 YZ
- Adaptor for leakage test in the washer and disinfectant (green) 13242 XA

6.1 Основной комплект поставки

Видеоэзофагоскоп 13303 E со следующими принадлежностями:

- 1 чемодан 27677 SM
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 прибор проверки герметичности 13242 XL
- 1 клапан выравнивания давления 11025 E

6.2 Опциональные принадлежности:

- защитная пленка для транспортировки 13990 SFN
- защитный колпачок 8401 YZ
- адаптер для проверки герметичности в моюще-дезинфицирующих машинах (зеленого цвета) 13242 XA

6.3 Betriebsbedingungen

Video-Oesophagoskop:

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

Monitor 8403 ZX:

- Umgebungstemperatur: ±0 °C – +40 °C
- Luftfeuchtigkeit: 30 % – 70 % rel. Feuchte

6.3 Operating conditions

Video-Esophagoscope:

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

Monitor 8403 ZX:

- Ambient temperature: ±0 °C – +40 °C
- Humidity: 30 % – 70 % rel. humidity

6.3 Условия эксплуатации

Видеоэзофагоскоп:

- Температура окружающей среды: от 15 °C до 37 °C
- Влажность воздуха: 15 % – 80 %

Монитор 8403 ZX:

- Температура окружающей среды: от ±0 °C до +40 °C
- Влажность воздуха: отн. влажность воздуха от 30 % до 70 %

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

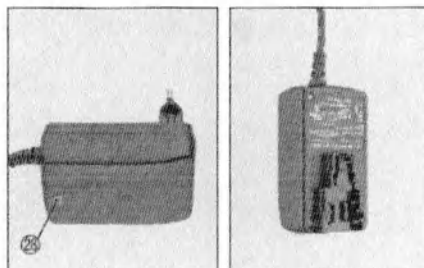
Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

6.4 Electromagnetic compatibility

This device has been tested and is found to comply with the EMC limits of EN/IEC 60601-1-2: 2014 4. Edition CISPR 11 Class B.

6.4 Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтверждающие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: 2014 4-е издание CISPR 11 класс B.



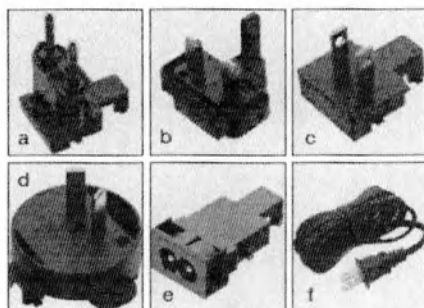
7 Externe Systemkomponenten

7.1 Ladegerät

Mit Hilfe des medizinisch zugelassenen Ladegerätes (Art.-Nr. ET27-30-0004515) ist es möglich, den Li-Ion-Akku des Monitors innerhalb kürzester Zeit wieder aufzuladen.

Darüber hinaus kann mit dem Ladegerät der C-MAC® Monitor auch mit entladener Li-Ion-Akku betrieben werden.

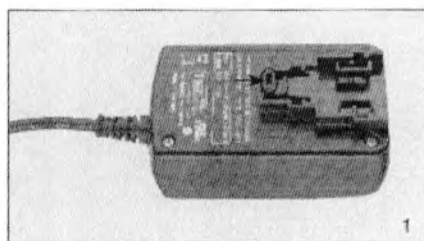
Das Ladegerät besitzt eine grüne Leuchtdiode (LED), die das Vorhandensein der korrekten Ausgangsspannung anzeigt.



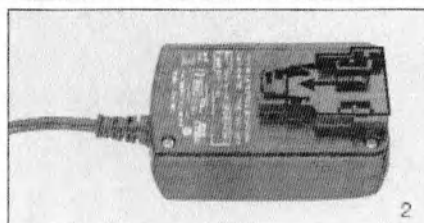
7.2 Länderspezifische Konfiguration

Das Ladegerät besitzt austauschbare Primäradapter, mit denen es an die jeweiligen Netzanschlussdosen angepasst werden kann.

- a Primäradapter für EUROPA:
ET27-30-0004 516
- b Primäradapter für UK:
ET27-30-0004 517
- c Primäradapter für US/Japan:
ET27-30-0004 518
- d Primäradapter für Australien:
ET27-30-0004 519
- e Primäradapter für USA:
ET27-30-0004 520
- f Adapterkabel ET27-30-0004 370



Zum Wechseln des Adapters den Knopf auf dem Netzteil drücken (Bild 1). Dadurch löst sich der Adapter und kann herausgehoben werden.



Beim Einsetzen eines neuen Adapters muss dieser in die Führung gelegt werden (Bild 2) und bis zum hörbaren Klick Richtung Kabel geschoben werden (Bild 2, siehe Pfeil).

7 External system components

7.1 Charger

Using the medically approved charger (Art. No. ET27-30-0004515), the Li-Ion battery of the C-MAC® Monitor can be recharged extremely quickly.

Moreover, this charger enables the C-MAC® Monitor to be operated with a discharged Li-Ion battery.

The charger has a green LED display (LED), which indicates that the output voltage is correct.

7.2 Country specific configuration

The charger features interchangeable primary adapters, which allow the system to be adapted to the country-specific power supply outlets.

- a Primary adaptor for EUROPE:
ET27-30-0004 516
- b Primary adaptor for UK:
ET27-30-0004 517
- c Primary adaptor for US/Japan:
ET27-30-0004 518
- d Primary adaptor for Australia:
ET27-30-0004 519
- e Primary adaptor for USA:
ET27-30-0004 520
- f Adaptor cable-ET27-30-0004 370

Press the button on the power supply unit to change the adaptor (fig. 1). This releases the adaptor which can then be lifted out.

When inserting a new adaptor, this must be placed in the guide (fig. 2) and pushed toward the cable until there is an audible click (fig. 2, see arrow).

7 Внешние компоненты системы

7.1 Зарядное устройство

С помощью зарядного устройства (№ по кат. ET27-30-0004515), допущенного к использованию с медицинскими приборами, можно в кратчайшее время зарядить литий-ионную батарею монитора.

Кроме того, зарядное устройство позволяет эксплуатировать монитор C-MAC® даже с разряженной литий-ионной батареей.

На зарядном устройстве имеется зеленая лампочка индикатора (LED), которая показывает наличие правильного выходного напряжения.

7.2 Конфигурация в зависимости от страны применения

Зарядное устройство оснащено сменными основными адаптерами для подключения к соответствующим сетевым розеткам.

- a Основной адаптер для Европы:
ET27-30-0004 516
- b Основной адаптер для Великобритании:
ET27-30-0004 517
- c Основной адаптер для США/Японии:
ET27-30-0004 518
- d Основной адаптер для Австралии:
ET27-30-0004 519
- e Основной адаптер для США:
ET27-30-0004 520
- f Кабель-адаптер ET27-30-0004 370

Для смены адаптера нажмите кнопку на блоке питания (рис. 1). В результате этого адаптер разблокируется и его можно будет извлечь.

При установке нового адаптера его необходимо вставить в направляющую (рис. 2) и сдвинуть в направлении кабеля до слышимого щелчка (рис. 2, см. стрелку).

8 Handhabung



HINWEIS: Beschädigungen des Video-Oesophagoscops, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.



WARNUNG: Das Video-Oesophagoskop wird nicht steril ausgeliefert und muss vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung aufbereitet werden.



VORSICHT: Das flexible Video-Oesophagoskop nicht zusammen mit scharfkantigen Gegenständen lagern oder desinfizieren, um Beschädigungen des Außenmantels zu vermeiden.



HINWEIS: Der C-MAC® Monitor wurde erfolgreich einem Fall- und Crashtest unterzogen.

8 Handling



NOTE: Damage to the Video-Esophagoscope resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.



WARNING: The Video-Esophagoscope is delivered unsterilized, so it has to be reprocessed prior to initial use and before each subsequent reuse.



CAUTION: Do not store or disinfect the flexible Video-Esophagoscope together with sharp objects in order to avoid causing damage to the outer casing.



NOTE: The C-MAC® monitor has passed a fall and crash test successfully.

8 Правила обращения



УКАЗАНИЕ: Повреждения видеозофагоскопа, возникшие в результате неправильного обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Видеозофагоскоп поставляется нестерильным. Поэтому перед первым и каждым последующим применением его следует подвергать обработке.



ОСТОРОЖНО: Не храните и не дезинфицируйте гибкий видеозофагоскоп вместе с предметами, имеющими острые кромки, чтобы избежать повреждений внешней оболочки.



УКАЗАНИЕ: Монитор C-MAC® успешно прошел испытание на падение и испытание на столкновение с препятствием.

8.1 Bedienung

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

Das Video-Oesophagoskop ist für Visualisierungs- und Diagnosezwecke bestimmt.

8.1 Operating

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

The Video-Esophagoscope is intended for visualization and diagnostic purposes.

8.1 Эксплуатация

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

Видеозофагоскоп предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.

8.2 Korrektes Halten

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

8.2 Holding correctly

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

8.2 Правильный захват

Возьмите рукоятку видеозофагоскопа в правую или левую руку, как показано на рисунке. Благодаря такому контролируемому захвату, видеозофагоскопом можно управлять одной рукой.



8.3 Handhabung des Schaftes



VORSICHT: Das Video-Oesophagoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Oesophagoscops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.



VORSICHT: Der Schaft des Video-Oesophagoscops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die Video-Oesophagoscope vorzugsweise hängend aufbewahren oder in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39405 AS).



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

Verwenden Sie ein wasserlösliches Schmiermittel für den distalen Bereich des Einführschfts (Eine Liste freigegebener Gleitmittel finden Sie unter www.karlstorz.com).

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

8.3 Handling the shaft



CAUTION: Do not carry the Video-Esophagoscope by the shaft. Do not pull, clamp or twist the shaft of the Video-Esophagoscope.



CAUTION: The shaft of the Video-Esophagoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to store the Video-Esophagoscope in a suspended position or to keep it in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39405 AS).



WARNING: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thus posing a risk to the patient!

Use a suitable water-soluble lubricant for the distal section of the shaft (For materials recommended and approved insertion by KARL STORZ, please see www.karlstorz.com).

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

8.3 Правила обращения с тубусом



ОСТОРОЖНО: Не переносите видеоэзофагоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте тубус видеоэзофагоскопа.



ОСТОРОЖНО: Тубус видеоэзофагоскопа ни в коем случае нельзя сплести или скручивать слишком узкими витками. Хранить видеоэзофагоскопы лучше всего в подвешенном состоянии или в специально предназначенных для них контейнерах для стерилизации и хранения (39405 AS).



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

Используйте водорастворимую смазку для дистального конца вводимого тубуса (перечень разрешенных к применению смазочных средств приведен на сайте www.karlstorz.com).

Если при применении инструмента изображение пропало, искажено или размыто или вообще нарушена видимость, приведите механизм управления изгибом дистального конца в нейтральное положение и медленно извлеките тубус видеоэзофагоскопа из тела пациента.

8.4 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

- !** **HINWEIS:** Die neutrale Stellung der distalen Spitze hat einen geradlinigen Verlauf, ohne jegliche Abwinkelung.
- !** **WARNUNG:** Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen, noch das Gerät zu beschädigen!
- !** **WARNUNG:** Beim Einführen des Video-Oesophagoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.
- !** **WARNUNG:** Bevor das Video-Oesophagoskop aus dem Patienten entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.
- !** **WARNUNG:** Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das Video-Oesophagoskop nicht weiterverwendet werden.
- !** **WARNUNG:** Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des Video-Oesophagoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen. Die distale Spitze des Video-Oesophagoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das Video-Oesophagoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

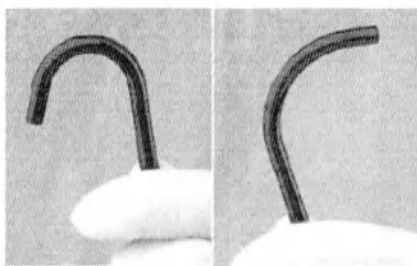
- !** **VORSICHT:** Der spürbare Widerstand beim Abwinkeln der distalen Spitze mit Hilfe des Ablenkhebels nimmt mit dem Grad der Abwinkelung zu. Die Abwinkelung sanft und behutsam ohne schnelle oder ruckartige Bewegungen bis zum Anschlag steuern.

8.4 Handling the deflection mechanism

- !** **NOTE:** The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.
- !** **WARNING:** The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid perforation and injury to the patient or damaging the device irreparably.
- !** **WARNING:** The distal tip of the Video-Esophagoscope must be straight, not angled, when the videoscope is inserted into the patient.
- !** **WARNING:** Before removing the Video-Esophagoscope from the patient, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.
- !** **WARNING:** If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the Video-Esophagoscope must not be used.
- !** **WARNING:** If a functional defect occurs with the Video-Esophagoscope during use on the patient, discontinue use immediately. Put the distal tip of the Video-Esophagoscope into the neutral, non-deflected position and remove the Video-Esophagoscope slowly and carefully from the patient.
- !** **CAUTION:** The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.

8.4 Правила обращения о механизмом управления изгибом дистального конца

- !** **УКАЗАНИЕ:** В нейтральном положении дистальный конец прямой, без изгиба.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При введении видеоэзофагоскопа в пациента дистальный конец должен быть в прямом, неизогнутом положении.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед извлечением видеоэзофагоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя продолжать пользоваться видеоэзофагоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом дистального конца.
- !** **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В случае возникновения нарушений в работе видеоэзофагоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец видеоэзофагоскопа в нейтральное, неизогнутое положение, медленно и осторожно извлеките видеоэзофагоскоп из тела пациента.
- !** **ОСТОРОЖНО:** С увеличением угла изгиба возрастает ощущаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.





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



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



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

8.5 Anschluss an den Monitor 8403 ZX



VORSICHT: Das Video-Oesophagoskop kann mit dem KARL STORZ Monitor 8403 ZX verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Monitors muss beachtet werden.



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

8.5 Connection to the monitor 8403 ZX



CAUTION: The Video-Esophagoscope can be used together with the KARL STORZ monitor 8403 ZX. The instruction manual for the monitor must be observed.



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

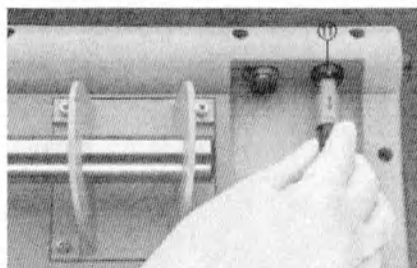
8.5 Подключение к монитору 8403 ZX



ОСТОРОЖНО: Видеоэзофагоскоп может использоваться с монитором 8403 ZX компании KARL STORZ. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации монитора.



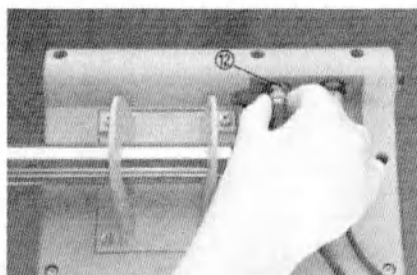
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо проверять, чтобы неизолированные детали эндоскопа ни в коем случае не соприкасались с токопроводящими поверхностями или с находящимися под напряжением деталями других приборов.



Das Anschlusskabel ① des flexiblen Video-Oesophagoscops in eine der Anschlussbuchsen ⑩ oder ⑪ des Monitors einstecken.

Das Anschlusskabel ① kann während des Betriebes konnektiert oder diskonnektiert werden. Das Kabel des Netzteils in die Anschlussbuchse ⑫ des C-MAC® Monitors einstecken und das Netzteil mit einer Netzsteckdose verbinden. Das Netzkabel kann mit der Überwurfmutter an der Anschlussbuchse fixiert werden.

Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der C-MAC® Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orange-farbenen LED ⑬ angezeigt.



Insert the connecting cord ① of the flexible Video-Esophagoscope into either connection socket ⑩ or ⑪ on the monitor.

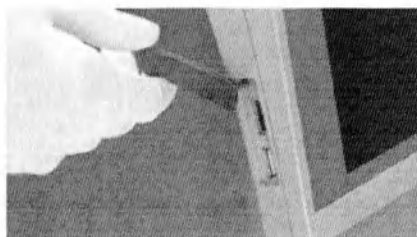
The connecting cord ① can be connected or disconnected during operation. Insert the cable from the power supply unit into the connection socket ⑫ of the C-MAC® Monitor and connect the power supply unit with the mains socket. The power cord can be fixed to the connection socket using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® Monitor is connected to the power supply. This will be indicated by the lighting up of the orange colored LED ⑬.

Вставьте соединительный кабель ① гибкого видеоэзофагоскопа в одно из соединительных гнезд ⑩ или ⑪ на мониторе.

Соединительный кабель ① можно подсоединять и отсоединять в процессе эксплуатации. Вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо ⑫ монитора C-MAC® и подключите блок питания к электрической розетке. Кабель электропитания можно зафиксировать в соединительном гнезде при помощи накидной гайки.

Зарядка батареи происходит автоматически, как только монитор C-MAC® подключается к электросети. Об этом сигнализирует светящийся оранжевый светодиод ⑬.



8.6 Verwendung des HDMI-Ausgangs

Das Gerät verfügt über einen Anschluss für einen externen Monitor. Durch Verwendung eines HDMI-Kabels kann das Videosignal bei Bedarf an einen externen Monitor weitergeleitet werden.

! VORSICHT: Beim Anschluss eines externen Monitors muss der C-MAC® Monitor ausgeschaltet sein.

i HINWEIS: Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1024 x 768 oder 1280 x 720 unterstützen.

i HINWEIS: Zum Anschließen des C-MAC® Monitors an einen KARL STORZ Monitor, wird der HDMI-DVI-Adapter mit der Artikelnummer 209190 10 benötigt.

8.6 Use of the HDMI output

The device features a port for an external monitor. An HDMI cable can be used to send the video signal to an external monitor, if necessary.

! CAUTION: The C-MAC® Monitor must be switched off when an external monitor is connected.

i NOTE: The connected monitor must support a resolution of 1024 x 768 or 1280 x 720.

i NOTE: To connect the C-MAC® Monitor to a KARL STORZ monitor, the HDMI-DVI adaptor with article number 209190 10 is required.

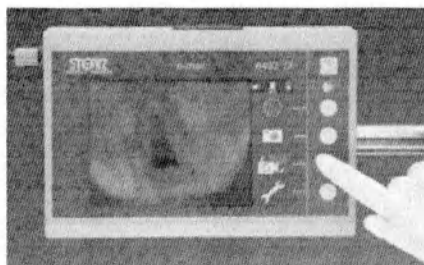
8.6 Использование выхода HDMI

Прибор имеет разъем для подключения внешнего монитора. Используя кабель HDMI, можно передавать видеосигнал на внешний монитор, если это необходимо.

! ОСТОРОЖНО: При подключении внешнего монитора монитор C-MAC® должен быть выключен.

i УКАЗАНИЕ: Подключаемый монитор должен поддерживать разрешение 1024 x 768 или 1280 x 720.

i УКАЗАНИЕ: Для подключения монитора C-MAC® к монитору KARL STORZ требуется адаптер HDMI-DVI, № по кат. 209190 10.



8.7 Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX

Eine genaue Beschreibung der Bedienung und der Funktionen des Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem Monitor beiliegt.

Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können Sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.

! WARNUNG: Das flexible Video-Oesophagoskop von KARL STORZ ist nicht zur Verwendung mit Kamera-Kontroll-einheiten und Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

8.7 Functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every monitor.

In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

! WARNING: The KARL STORZ flexible Video-Oesophagoscope can not be used in combination with camera control units and light sources. The use of non-compatible units can lead to patient injury or unit damage.

8.7 Функции монитора C-MAC® 8403 ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору.

В случае утери инструкции Вы можете скачать ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гибкий видеоезофагоскоп компании KARL STORZ не предназначен для применения с блоками управления видеокамерой и источниками света. Использование несовместимых приборов может привести к травмированию пациента или к повреждению прибора.

8.8 Fokus

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

Das System ist jetzt einsatzbereit.

8.8 Focus

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

The system is now ready for use.

8.8 Фокусировка

Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

Теперь система готова к работе.

8.9 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, mit denen die auf dem Endoskop als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

Folgende Funktionen stehen zur Verfügung:



- Videoaufnahme : Startet bzw. beendet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme eingeschobene SD-Speicherkarte.
-  Weißabgleich : Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Videoendoskopspitze auf eine weiße Fläche richten und die Taste 1 Sekunde gedrückt halten.
-  Einzelbildspeicherung : Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte.

8.9 Function buttons of the endoscope

The endoscope is equipped with 3 keys, which are used to activate the functions displayed as symbols on the endoscope.

The following functions are available:

- Video recording : Starts or stops the recording of a video stream on the SD memory card inserted in the receptacle.
-  White balance : Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the button for 1 sec.
-  Single image capture : Saves the live image on the screen on the SD memory card.

8.9 Функциональные кнопки эндоскопа

Эндоскоп оснащен тремя кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на эндоскопе в виде символов.

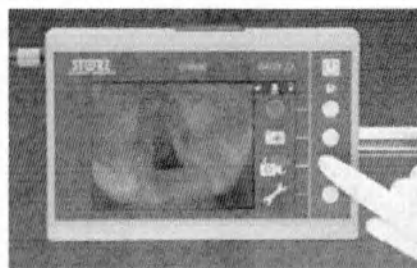
Доступны следующие функции:

- Видеозапись : запускает или останавливает запись видео на вставленную в слот карту памяти SD.
-  Баланс белого : позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и удерживайте кнопку нажатой в течение 1 секунды.
-  Сохранение снимка : сохраняет текущее изображение с экрана на карту памяти SD в виде снимка.

8.10 Funktionstasten des Monitors

Der Monitor ist mit 4 Softkeys ausgestattet, mit denen die auf dem Monitor als Symbole dargestellten Funktionen aktiviert werden können.

HINWEIS: Die Symbole **Videoaufnahme** und **Bildspeicherung** sind nur sichtbar, wenn eine SD-Speicherkarte eingesetzt ist. Das Symbol **Wechsel der Kameraeinheit** ist nur sichtbar, wenn zwei Videoeinheiten angeschlossen sind.



8.10 Monitor function keys

The monitor is equipped with 4 softkeys. These can be used to activate the functions displayed as symbols on the screen.

NOTE: The **video recording** and **image storage** symbols are only visible if an SD memory card is inserted. The **change the camera unit** symbol is only visible if two video units are connected.

8.10 Функциональные кнопки монитора

Монитор оснащен четырьмя программируемыми кнопками, с помощью которых могут активироваться функции, представленные на мониторе в виде символов.

УКАЗАНИЕ: Символы «Видеозапись» и «Сохранение снимка» отображаются только в том случае, если вставлена карта памяти SD. Символ «Смена видеокамеры» виден только в том случае, если подключены две видеокамеры.

Level 1 / Уровень 1			
	Videoaufnahme: Startet die Aufnahme eines Videostreams auf die in die Aufnahme ⑭ eingeschobene SD-Speicherkarte. Nach Aktivierung wechselt das Symbol zum Funktionssymbol „Videoaufnahme Stopp“. Das Video-Aufnahmesymbol erscheint während der Videoaufnahme im Live-Bild oben links. HINWEIS: Der USB-Anschluss ⑫ dient ausschließlich dem Datentransfer von SD-Speicherkarte auf USB-Stick. Es kann nicht direkt auf einen angeschlossenen USB-Stick gespeichert werden. HINWEIS: Ist das Aufnahmesymbol nicht sichtbar bzw. ausgegraut, ist keine Videoaufnahme möglich. HINWEIS: Während der Videoaufnahme darf die SD-Speicherkarte nicht entfernt werden.	Video recording: Starts the recording of a video stream on the SD memory card which has been inserted into the slot ⑭. After activation, the symbol changes to the function symbol 'Stop video recording'. The video recording symbol appears in the top left corner of the live image during video recording. NOTE: The USB port ⑫ serves exclusively to transfer data from the SD memory card to a USB stick. Data cannot be saved directly to a connected USB stick. NOTE: If the recording symbol is not visible or shown in gray then video recording is not possible. NOTE: The SD memory card must not be removed during video recording.	Видеозапись: Запускает запись видео на вставленную в слот ⑭ карту памяти SD. После активирования символ сменяется на функциональный символ «Остановка видеозаписи». Символ видеозаписи отображается во время записи вверху слева на изображении в реальном времени. УКАЗАНИЕ: Разъем USB ⑫ служит исключительно для передачи данных из карты памяти SD на USB-накопитель. Сохранение непосредственно на подключенный USB-накопитель невозможно. УКАЗАНИЕ: Если символ записи не виден или затемнен, запись видео невозможна. УКАЗАНИЕ: Во время видеозаписи нельзя извлекать карту памяти SD.
	Videoaufnahme Stopp: Beendet die Aufnahme eines Videostreams. HINWEIS: Die Videoaufnahme wird gestoppt, wenn der Akku leer ist, wenn die SD-Karte voll ist oder wenn der Benutzer das Gerät in den Standby versetzt. HINWEIS: Nach einer Stunde Aufnahmedauer stoppt die Aufnahme automatisch.	Stop video recording: Stops the recording of a video stream. NOTE: Video recording is stopped if the battery is empty, if the SD card is full or if the user has switched the device to standby mode. NOTE: Recording is stopped automatically after one hour.	Остановка видеозаписи: Завершает запись видео. УКАЗАНИЕ: Видеозапись останавливается, если разрядилась батарея, если карта SD заполнена или если пользователь переключил прибор в режим ожидания. УКАЗАНИЕ: Спустя один час после начала записи она автоматически останавливается.
	Einzelbildspeicherung: Speichert den aktuellen Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte. HINWEIS: Ist das Symbol „Einzelbildspeicherung“ nicht sichtbar bzw. ausgegraut, ist keine Einzelbildspeicherung möglich.	Single image capture: Saves the current image on the screen to the SD memory card. NOTE: If the 'Single image capture' symbol is not visible or shown in gray then single image capture is not possible.	Сохранение снимка: Сохраняет текущее изображение с экрана на карту памяти SD. УКАЗАНИЕ: Если символ «Сохранение снимка» не виден или затемнен, сохранение снимка невозможно.

	Freeze mit Einzelbildspeicherung: Der Bildschirm wird eingefroren und gleichzeitig wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte abgespeichert. HINWEIS: Der Freeze wird durch die Betätigung einer Bedientaste beendet.	Freeze with single image capture: The screen is frozen and, at the same time, the current image on the screen is saved to the SD memory card. NOTE: Freezing is ended by pressing a control key.	Функция Freeze с сохранением снимка: Экран «застывает» и одновременно изображение, находящееся в данный момент на экране, сохраняется на карте памяти SD. УКАЗАНИЕ: Действие функции Freeze завершается при нажатии любой кнопки управления.
	Freeze ohne Einzelbildspeicherung: Der Bildschirm wird eingefroren. Der aktuelle Bildschirminhalt wird jedoch nicht auf die SD-Speicherkarte abgespeichert. Dieses Symbol erscheint zudem oben links, während das eingefrorene Bild angezeigt wird. HINWEIS: Die Freezefunktion wird durch die Betätigung einer Bedientaste beendet.	Freeze without single image capture: The screen is frozen. However, the current image on the screen is not saved to the SD memory card. This symbol is additionally shown at the top left while the frozen image is displayed. NOTE: The freeze function is ended by pressing a control key.	Функция Freeze без сохранения снимка: Экран «застывает». Изображение, находящееся в данный момент на экране, не сохраняется на карте памяти SD. Кроме того, этот символ отображается в верхнем левом углу, когда показывается застывшее изображение. УКАЗАНИЕ: Действие функции Freeze завершается при нажатии любой кнопки управления.
	Wechsel der Kameraeinheit: Durch Drücken des Softkeys wird zwischen zwei angeschlossenen Kameraeinheiten gewechselt.	Change the camera unit: Press the softkey to change between two connected camera units.	Смена видеокамеры: При нажатии программируемой кнопки можно переключаться между двумя подключенными видеокамерами.
	Nach Drücken des Softkeys ändert sich das Symbol. HINWEIS: Dieses Symbol erscheint nur, wenn zwei Kameraeinheiten gleichzeitig an den Monitor 8403 ZX angeschlossen werden.	The symbol changes after pressing the softkey. NOTE: This symbol only appears if two camera units are connected to the Monitor 8403 ZX at the same time.	После нажатия программируемой кнопки символ изменяется. УКАЗАНИЕ: Данный символ появляется только в том случае, если к монитору 8403 ZX одновременно подключены две видеокамеры.
	Nächste Ebene: Aktiviert die Funktionstasten des zweiten Levels.	Next level: Activates the second level function keys.	Следующий уровень: Активирует функциональные кнопки второго уровня.

Level 2 / Уровень 2			
	Video-Selection-Menü: Abspielen und/oder Löschen aufgenommener Videostreams auf der in die Aufnahme (14) eingeschobenen SD-Speicherkarte. Durch Betätigung des Softkeys wird Level 2A aktiviert.	Video selection menu: Plays back and/or deletes recorded video streams on the SD memory card which has been inserted into the slot (14). Level 2A is activated by pressing the softkey.	Меню выбора видеофайлов: Воспроизведение и/или удаление видео, записанного на карту памяти SD, вставленную в слот (14). При нажатии программируемой кнопки активируется уровень 2A.
Level 2A / Уровень 2A			
	Liste nach oben durchlaufen: Auswahl des gewünschten Videostreams in der Liste nach oben.	Scroll up through list: Scrolls upward through the list to select the desired video stream.	Прокрутка списка вверх: Выбор нужного видео из верхней части списка.
	Liste nach unten durchlaufen: Auswahl des gewünschten Videostreams in der Liste nach unten.	Scroll down through list: Scrolls downward through the list to select the desired video stream.	Прокрутка списка вниз: Выбор нужного видео из нижней части списка.
	Play: Der gewählte Videostream wird abgespielt. Durch Betätigung des Softkeys wird gleichzeitig Level 2B aktiviert.	Play: Plays back the selected video stream. Level 2B is activated at the same time by pressing the softkey.	Воспроизведение: Воспроизводится выбранный видеофайл. При нажатии программируемой кнопки одновременно активируется уровень 2B.
Level 2B / Уровень 2B			
	Löschen: Durch längeres Drücken der Taste wird das Video gelöscht. Nach dem Löschvorgang wird die Liste der Videoaufnahmen angezeigt. <i>HINWEIS: Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.</i>	Delete: Pressing the button for an extended period deletes the video. After deletion, the list of video recordings is shown. <i>NOTE: The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.</i>	Удалить: При продолжительном нажатии кнопки видео удаляется. После удаления показывается список видеофайлов. <i>УКАЗАНИЕ: Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.</i>
	Stopp: Beendet den Abspielvorgang und aktiviert die Liste der aufgenommenen Aufnahmen (Video-Selection-Menü).	Stop: Stops playback and activates the list of recordings (Video selection menu).	Стоп: Завершает процесс воспроизведения и активирует список записанных видеофайлов (меню выбора видеофайлов).
	Pause: Nach Betätigung des Softkeys wird das Video angehalten. Das Pause-Symbol wird zum Play-Symbol.	Pause: The video is paused on pressing the softkey. The pause symbol changes into the play symbol.	Пауза: После нажатия программируемой кнопки видео останавливается. Символ паузы меняется на символ воспроизведения.

	Play: Der gewählte Videostream wird weiter abgespielt.	Play: Continues to play back the selected video stream.	Воспроизведение: Воспроизведение выбранного видео продолжается.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.
	Bildauswahlmenü Betrachten aufgenommener Bilder: Betrachten und Löschen aufgenommener Einzelbilder auf der in die Aufnahme ⑭ eingeschobenen SD-Speicherkarte. Betätigen des Softkeys aktiviert gleichzeitig Level 2A.	Image selection menu Viewing recorded images: Allows viewing and deletion of recorded single images on the SD memory card which has been inserted into the slot ⑭. Level 2A is activated at the same time by pressing the softkey.	Меню выбора снимка Просмотр сделанных снимков: Просмотр и удаление снимков, сохраненных на карту памяти SD, вставленную в слот ⑭. При нажатии программируемой кнопки одновременно активируется уровень 2A.
Level 2A / Уровень 2A			
	Liste nach oben durchlaufen: Auswahl der gespeicherten Bilder in der Liste nach oben.	Scroll up through list: Scrolls upward through the list to select the saved images.	Прокрутка списка вверх: Выбор сохраненных снимков из верхней части списка.
	Liste nach unten durchlaufen: Auswahl der gespeicherten Bilder in der Liste nach unten.	Scroll down through list: Scrolls downward through the list to select the saved images.	Прокрутка списка вниз: Выбор сохраненных снимков из нижней части списка.
	Löschen: Durch längeres Drücken der Taste wird die Abbildung gelöscht. <i>HINWEIS: Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.</i>	Delete: Pressing the key for an extended period deletes the image. <i>NOTE: The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.</i>	Удалить: При продолжительном нажатии кнопки снимок удаляется. <i>УКАЗАНИЕ: Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.</i>
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 3 / Уровень 3			
	Weißabgleich: Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Weißabgleich durchzuführen. Dazu die Spitze des Videoendoskops auf eine weiße Fläche richten und den Softkey betätigen. HINWEIS: Die Durchführung des Weißabgleichs wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert.	White balance: Enables the user to carry out a manual white balance. Point the tip of the videoscope at a white surface and press the softkey. NOTE: The performance of a white balance is visualized via a progress bar in the menu bar.	Баланс белого: Позволяет пользователю выполнить ручную регулировку баланса белого. Для этого направьте конец видеоэндоскопа на белую поверхность и нажмите программируемую кнопку. УКАЗАНИЕ: Ход процесса регулировки баланса белого будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню.
 	Datentransfer: Ermöglicht es dem Benutzer, einen manuellen Datentransfer von der SD-Speicherkarte auf den USB-Stick durchzuführen. Der Datentransfer kann mehrere Minuten dauern. Während des Vorgangs wird die Schaltfläche deaktiviert. HINWEIS: Die Schaltfläche „Datentransfer“ ist deaktiviert, wenn kein USB-Stick angeschlossen ist oder der USB-Stick zu klein ist.	Data transfer: Enables the user to carry out a manual data transfer from the SD memory card to the USB stick. Data transfer may take several minutes. The button is deactivated during this time. NOTE: The 'Data transfer' button is deactivated if no USB stick is connected or if the USB stick is too small.	Передача данных: Позволяет пользователю вручную выполнять передачу данных из карты памяти SD на USB-накопитель. Передача данных может занять несколько минут. Во время процесса кнопка деактивируется. УКАЗАНИЕ: Кнопка «Передача данных» деактивирована, если USB-накопитель не подключен или если его объем памяти слишком мал.
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 4 / Уровень 4			
	Zurücksetzen: Ermöglicht das Zurücksetzen aller Einstellungen auf Werkseinstellungen. HINWEIS: Die Einstellungen der Kameras für die Helligkeit, den Kontrast, die Sättigung und den Farbton werden auf die empfohlenen Werte zurückgesetzt. HINWEIS: Die Einstellungen für die Bildrotation, die Tastensperre und die Freeze-Funktion werden auf die Grundeinstellung zurückgesetzt.	Reset: Allows all settings to be reset to the factory settings. NOTE: The camera settings for brightness, contrast, saturation and hue are reset to the recommended values. NOTE: The settings for image rotation, key lock and the Freeze function are reset to the default settings.	Сброс: Позволяет сбросить все настройки на настройки по умолчанию. УКАЗАНИЕ: Настройки видеокamеры для яркости, контрастности, насыщенности и цветового тона сбрасываются до рекомендованных значений. УКАЗАНИЕ: Настройки вращения изображения, блокировки кнопок и функции Freeze сбрасываются до исходных установок.
	Inhalt der SD-Speicherkarte löschen: Durch längeres Drücken des Softkeys (rund 2 Sekunden) wird der komplette Inhalt der SD-Speicherkarte gelöscht. Der eigentliche Löschvorgang kann einige Sekunden dauern und wird durch die nicht aktiven Symbole angezeigt. HINWEIS: Die Durchführung des Löschvorganges wird durch einen Fortschrittsbalken in der Menüleiste visualisiert. Taste solange drücken, bis der Fortschrittsbalken in der Menüleiste vollständig durchgelaufen ist.	Delete content of the SD memory card All the contents of the SD memory card are deleted by pressing the softkey for an extended period (approx. 2 seconds). Deletion may take a few seconds and is indicated by the non-active symbols. NOTE: The deletion process is visualized by a progress bar in the menu bar. Keep the key held down until the progress bar in the menu bar is complete.	Очистка содержимого карты памяти SD: При длительном нажатии программируемой кнопки (около 2 секунд) удаляется все содержимое карты памяти SD. Сам процесс удаления может занять несколько секунд и показывается посредством деактивирования символов. УКАЗАНИЕ: Ход процесса удаления будет отображаться в виде индикатора прогресса в строке меню. Удерживайте кнопку нажатой, пока индикатор прогресса в строке меню не заполнится полностью.
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 5 / Уровень 5			
	Helligkeitsregelung: Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/- Tasten, mit denen die Bildhelligkeit justiert werden kann. Der Helligkeitswert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. HINWEIS: Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/- Tasten wieder verlassen.	Brightness control: After pressing the softkey, the +/- keys appear on the monitor, with which the image brightness can be adjusted. The brightness value is shown as a percentage and is saved for this camera. NOTE: The +/- key level is exited by pressing the menu wheel.	Регулировка яркости: После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/-», с помощью которых можно настроить яркость изображения. Величина яркости отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. УКАЗАНИЕ: При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/-».
	Kontrastregelung: Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/- Tasten, mit denen der Kontrast justiert werden kann. Der Kontrastwert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. HINWEIS: Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/- Tasten wieder verlassen.	Contrast control: After pressing the softkey, the +/- keys appear on the monitor, with which the contrast can be adjusted. The contrast value is shown as a percentage and is saved for this camera. NOTE: The +/- key level is exited by pressing the menu wheel.	Регулировка контрастности: После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/-», с помощью которых можно настроить контрастность. Величина контрастности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. УКАЗАНИЕ: При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/-».
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

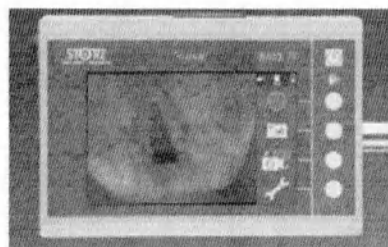
Level 6 / Уровень 6			
	Farbsättigung: Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/- Tasten, mit denen die Farbsättigung des Monitorbildes justiert werden kann. Der Farbsättigungswert wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. HINWEIS: Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/- Tasten wieder verlassen.	Color saturation: After pressing the softkey, the +/- keys appear on the monitor, with which the color saturation of the monitor screen can be adjusted. The color saturation value is shown as a percentage and is saved for this camera. NOTE: The +/- key level is exited by pressing the menu wheel.	Цветовая насыщенность: После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/-», с помощью которых можно настроить цветовую насыщенность картинки монитора. Величина насыщенности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. УКАЗАНИЕ: При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/-».
	Farbton: Nach Drücken des Softkeys erscheinen auf dem Monitor +/- Tasten, mit denen der Farbton justiert werden kann. Der Farbsättigungsgrad wird als Prozentzahl angezeigt und für diese Kamera gespeichert. HINWEIS: Durch Drücken des Menü-Rades wird die Ebene der +/- Tasten wieder verlassen.	Hue: After pressing the softkey, the +/- keys appear on the monitor, with which the hue can be adjusted. The hue value is shown as a percentage and is saved for this camera. NOTE: The +/- key level is exited by pressing the menu wheel.	Цветовой тон: После нажатия программируемой кнопки на мониторе появляются кнопки «+/-», с помощью которых можно настроить цветовой тон. Величина насыщенности отображается в процентах и сохраняется для данной камеры. УКАЗАНИЕ: При нажатии колесика меню снова осуществляется выход из уровня кнопок «+/-».
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 7 / Уровень 7			
	Datumseingabe: Ermöglicht die Eingabe bzw. Korrektur des Datums im Format TT/MM/JJJJ. Nach Drücken des Softkeys mit den +/- Tasten den Tag eingeben und mit der Pfeiltaste bestätigen. Anschließend erfolgt auf die gleiche Weise die Eingabe des Monats und des Jahres. Nach Bestätigung der Jahreszahl erneut die Pfeiltaste drücken, um die Ebene der +/- Tasten wieder zu verlassen.  HINWEIS: Mit dem Werkzeugschlüssel kann die Datumseingabe abgebrochen werden.	Entry of date: Allows the date to be entered and corrected (format: DD/MM/YYYY). After pressing the softkey, enter the day using the +/- keys and confirm by pressing the arrow key. Following this, the month and year are entered in the same way. After confirming the year, press the arrow key again in order to exit the +/- key level.  NOTE: Date entry can be aborted using the wrench button.	Ввод даты: Позволяет вводить или корректировать дату в формате ДД/ММ/ГГГГ. После нажатия программируемой кнопки настройте день кнопками «+/-» и подтвердите кнопкой со стрелкой. Затем таким же образом производится ввод месяца и года. После подтверждения года снова нажмите кнопку со стрелкой, чтобы выйти из уровня кнопок «+/-».  УКАЗАНИЕ: При помощи значка гаечного ключа можно прервать ввод даты.
	 Uhrzeit: Ermöglicht die Eingabe bzw. Korrektur der Uhrzeit. Nach Drücken des Softkeys mit den +/- Tasten die Stunden eingeben und mit der Pfeiltaste bestätigen. Anschließend erfolgt auf die gleiche Weise die Eingabe des Minutenwerts. Nach Bestätigung des Minutenwertes erneut die Pfeiltaste drücken, um die Ebene der +/- Tasten wieder zu verlassen.	Time: Allows the time to be entered and corrected. After pressing the softkey, enter the hours using the +/- keys and confirm by pressing the arrow key. Following this, the minutes are entered in the same way. After confirming the minutes, press the arrow key again in order to exit the +/- key level.	Время: Позволяет вводить или корректировать время. После нажатия программируемой кнопки настройте часы кнопками «+/-» и подтвердите кнопкой со стрелкой. Затем таким же образом производится настройка минут. После подтверждения минут снова нажмите кнопку со стрелкой, чтобы покинуть уровень кнопок «+/-».
	 Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	 Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 8 / Уровень 8			
	Über CMOS Videoendoskope: Zeigt die Versionsnummer der installierten Firmware-Version und die Versionsnummer des konnektierten Videoendoskops an. Ist kein Videoendoskop angeschlossen, erscheint die Angabe N.C (not connected).	About the CMOS videoscope: Displays the version number of the installed firmware version and the version number of the connected videoscope. If no videoscope is connected, N.C (not connected) appears.	О видеоэндоскопах CMOS: Показывает номер версии установленного микропрограммного обеспечения и номер версии подсоединенного видеоэндоскопа. Если видеоэндоскоп не подключен, появляется сообщение N.C. (not connected).
	Software-Update: Ist eine SD-Speicherkarte mit einer neuen Software eingesetzt, kann mit dieser Funktion das Software-Update ausgelöst werden. Ist auf der SD-Speicherkarte keine Software vorhanden, ist das Symbol ausgegraut. HINWEIS: Ein Software-Update darf nur von einem autorisierten KARL STORZ Mitarbeiter durchgeführt werden. HINWEIS: Vor dem Start des Software-Updates sollte sichergestellt sein, dass der Akku geladen oder der C-MAC® Monitor ans Netz angeschlossen ist. Es muss kein CMOS Videoendoskop an den Monitor angeschlossen sein. HINWEIS: Ein Software-Update löst automatisch einen Neustart des Gerätes aus.	Software update: If an SD memory card with new software is inserted, the software update can be initiated using this function. If no software is available on the SD memory card, the symbol is shown in gray. NOTE: A software update may only be performed by an authorized KARL STORZ employee. NOTE: Before starting the software update, it must be ensured that the battery is charged or that the C-MAC® Monitor is connected to the mains. No CMOS videoscope has to be connected to the monitor. NOTE: A software update automatically causes the device to restart.	Обновление ПО: Если вставлена карта памяти SD с новым программным обеспечением, с помощью этой функции можно запустить обновление ПО. Если на карте памяти SD нет ПО, символ будет затемнен. УКАЗАНИЕ: Обновление ПО должно выполняться только уполномоченным сотрудником компании KARL STORZ. УКАЗАНИЕ: Перед запуском обновления ПО необходимо убедиться в том, что батарея заряжена или что монитор C-MAC® подключен к электросети. К монитору не должен быть подключен видеоэндоскоп CMOS. УКАЗАНИЕ: Обновление программного обеспечения автоматически приводит к перезапуску прибора.
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 9 / Уровень 9			
	Bildrotation: Rotiert den Bildschirminhalt um 180°. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert.  HINWEIS: Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.	Image rotation: Rotates the image on the screen by 180°. The setting is saved for this camera.  NOTE: This function is only activated if the camera connected supports this function.	Вращение изображения: Поворачивает содержимое экрана на 180°. Настройка сохраняется для данной видеокамеры.  УКАЗАНИЕ: Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокамера.
 	Tastensperre: Ermöglicht das Sperren der Tasten auf den Kameras. Nach Aktivierung wechselt das Symbol (Schlösser geöffnet). Erneutes Drücken entriegelt die Tasten wieder. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert.  HINWEIS: Nicht alle Kameras unterstützen diese Funktionalität.	Key lock: Allows the camera keys to be locked. The symbol changes (locks open) upon activation. Pressing again serves to unlock the keys. The setting is saved for this camera.  NOTE: Not all cameras support this functionality.	Блокировка кнопок: Позволяет блокировать кнопки на видеокамерах. После активирования символ изменяется (замки открыты). При повторном нажатии кнопки снова деблокируются. Настройка сохраняется для данной видеокамеры.  УКАЗАНИЕ: Не все видеокамеры поддерживают эту функцию.
	Menü-Rad: Aktiviert die Funktionstasten der nächsten Ebene. Durch wiederholtes Drücken des Menü-Rades kann über mehrere Ebenen weitergeschaltet werden.	Menu wheel: Activates the function keys for the next level. You can move through several levels by repeatedly pressing the menu wheel.	Колесико меню: Активирует функциональные кнопки следующего уровня. Повторно нажимая колесико меню, можно переключаться через несколько уровней.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.

Level 10 / Уровень 10			
	Freeze-Funktion: Durch die Funktionstaste "Freeze-Funktion" (aktives Kamerasymbol rechts oben) wird die Funktion "Einzelbildspeicherung" (Level 1) zur Freeze-Funktion umgeschaltet. Bei Aktivierung der Funktion "Einzelbildspeicherung" wird der Bildschirm eingefroren und gleichzeitig wird ein Bild abgespeichert. Die Einstellung wird für diese Kamera gespeichert. HINWEIS: Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.	Freeze function: Pressing the 'Freeze function' function key (active camera symbol in the top right-hand corner) changes the 'Single image capture' function (Level 1) to the Freeze function. When the 'Single image capture' function is activated, the screen is frozen and, at the same time, an image is saved. The setting is saved for this camera. NOTE: This function is only activated if the camera connected supports this function.	Функция Freeze: При помощи функциональной кнопки «Функция Freeze» (активный символ видеокamеры справа вверху) функция «Сохранение снимка» (уровень 1) переключается на функцию Freeze. В случае активирования функции «Сохранение снимка» экран «застывает» и одновременно сохраняется снимок. Настройка сохраняется для данной видеокamеры. УКАЗАНИЕ: Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокamera.
	Um die Freeze-Funktion wieder zu deaktivieren, die Funktionstaste (aktives Kamerasymbol links unten) erneut drücken. Diese Funktion wird nur dann aktiviert, wenn die angeschlossene Kamera die Funktion unterstützt.	In order to deactivate the Freeze function, press the function key (active camera symbol in the bottom left-hand corner) again. This function is only activated if the camera connected supports this function.	Для деактивирования функции Freeze снова нажмите функциональную кнопку (активный символ видеокamеры слева внизу). Эта функция активируется только в том случае, если ее поддерживает подключенная видеокamera.
	Menü-Rad: Zurück zu Level 2.	Menu wheel: Back to Level 2.	Колесико меню: Назад на уровень 2.
	Level 1: Zurück zu Level 1.	Level 1: Back to Level 1.	Уровень 1: Назад на уровень 1.



8.11 Energiemanagement

Der Ladezustand des Akkus wird im Monitor durch die Ladeanzeige in der Menüleiste angezeigt.

Die Symbole bedeuten:



Batterie leer



25 %: Betriebsdauer ca. 30 Minuten



50 %: Betriebsdauer ca. 1 Stunde



75 %: Betriebsdauer ca. 1,5 Stunden



100 %: Betriebsdauer ca. 2 Stunden



Akku wird geladen



Akku muss ausgetauscht werden
(Maximale Akkukapazität ist kleiner als 50 %
der ursprünglichen maximalen Kapazität)



HINWEIS: Der C-MAC® Monitor kann sowohl mit Netzstrom als auch über den eingebauten Akku betrieben werden.

Das Aufladen des Akkus erfolgt automatisch, sobald der Monitor mit dem Netz verbunden ist. Dies wird durch das Leuchten der orangefarbenen LED angezeigt.

8.11 Energy management

The charge state of the battery is displayed on the monitor by the charge indicator in the menu bar.

The symbols mean:



Battery empty



25 %: Approx. 30 minutes of operating time



50 %: Approx. 1 hour of operating time



75 %: Approx. 1.5 hours of operating time



100 %: Approx. 2 hours of operating time



Battery is being charged



Battery must be replaced
(Maximum battery capacity is less than 50 %
of the original maximum capacity)



NOTE: The C-MAC® Monitor can be powered using either mains electricity or the integrated battery.

The battery is charged automatically as soon as the monitor is connected to the power supply. This is displayed by the lighting up of the orange-colored LED.

8.11 Управление энергопотреблением

Уровень заряда батареи показывается на мониторе с помощью индикатора заряда в строке меню.

Значения символов:



Батарея разряжена



25 %: время работы ок. 30 минут



50%: время работы около 1 часа



75 %: время работы ок. 1,5 часа



100 %: время работы ок. 2 часов



Батарея заряжается

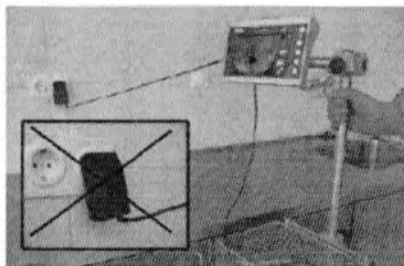


Батарею необходимо заменить (максимальная емкость батареи составляет менее 50 % первоначальной максимальной емкости)



УКАЗАНИЕ: Монитор C-MAC® может эксплуатироваться как при питании от сети, так и от встроенной батареи.

Зарядка батареи происходит автоматически, как только монитор подключается к электросети. Об этом сигнализирует свечение оранжевого светодиода.



HINWEIS: Der Monitor sollte nach jedem Gebrauch oder spätestens nach Absinken des Ladezustands unter 50 % wieder aufgeladen werden.

VORSICHT: Beschädigung des Netzkabels: Zum Entfernen des Netzkabels aus der Steckdose nur am Steckergehäuse ziehen, keinesfalls am Kabel.

NOTE: The monitor should be recharged after each use or, at the latest, once the charge state has dropped below 50 %.

CAUTION: Damage to the power cord: To remove the power cord from the socket, pull only on the plug housing, never on the cord itself!

УКАЗАНИЕ: После каждого применения или не позднее, чем после снижения уровня заряда ниже 50 %, необходима повторная зарядка монитора.

ОСТОРОЖНО: Повреждения кабеля электропитания: чтобы извлечь кабель электропитания из розетки, тяните только за штекер, ни в коем случае не за кабель.

Der Lithium-Ionen-Akku ist in geladenem Zustand ca. 2 Stunden einsatzbereit.

Der entladene Akku ist nach 5 Stunden (bei ausgeschaltetem Gerät) vollständig aufgeladen. Während der Ladezeit leuchtet die orangefarbene LED.

Wird das System 12 Wochen oder länger nicht benutzt, sollten Sie die Ladung anhand der auf Seite 35 aufgeführten Ladebalken überprüfen und ggf. laden.

The lithium-ion battery can be used for approx. 2 hours when charged.

The discharged battery is fully charged after 5 hours (when the device is switched off). During the charging time, the orange-colored LED lights up.

If the system is not used for 12 weeks or longer, you should check the charge state using the progress bar described on page 35 and, if necessary, charge.

Литий-ионная батарея в заряженном состоянии может работать около 2 часов.

Разряженная батарея полностью заряжается за 5 часов (при выключенном приборе). Во время зарядки светится оранжевый светодиод.

При длительном (в течение 12 недель или дольше) неиспользовании системы рекомендуется проверить заряд по индикатору заряда, изображенного на странице 35, и при необходимости зарядить батарею.

8.12 Befestigung des Monitors an einem Stativ

Stativhalterung auf der Rückseite des Monitors mit 4 Schrauben befestigen.

Die zum Lieferumfang gehörende VESA 75 Halterung (8401 YC) ist zur Befestigung an Rohren mit 25 mm Durchmesser geeignet.

8.12 Fixing the monitor to a stand

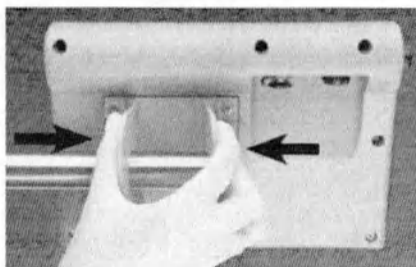
Attach the stand holder to the rear of the monitor using 4 screws.

The VESA 75 holder (8401 YC), which is included in the scope of supply, is suitable for securing devices to tubes with a diameter of 25 mm.

8.12 Крепление монитора на штативе

Прикрепите штативное крепление к задней панели монитора с помощью 4 винтов.

Входящее в комплект поставки крепление VESA 75 (8401 YC) подходит для фиксации на круглых профилях диаметром 25 мм.



Halterung soweit zusammenpressen, dass die Stativstange durch die Öffnungen geschoben werden kann.

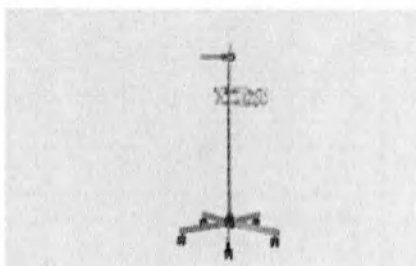
Halterung in der gewünschten Position loslassen. Durch die Grundspannung der Halterung wird die gewählte Position fixiert.

Press the holder together to allow the stand bar to be pushed through the openings.

Release the holder in the desired position. The selected position is fixed by the holder's basic tension.

Сожмите крепление до такой степени, чтобы можно было продвинуть штангу штатива через отверстия.

Отпустите крепление при достижении нужной позиции. Благодаря пружинящему креплению выбранная позиция будет зафиксирована.



Die optional erhältliche Befestigung 8401 YB (siehe Zubehör) kann ebenfalls an der VESA 75 Halterung fixiert werden und dient der Befestigung des Monitors an Rohren mit Durchmessern unter 25 mm bzw. Schienen mit Querschnitten von unter 25 mm.

The optionally available clamp 8401 YB (see accessories) can also be secured to the VESA 75 holder and used to attach the monitor to tubes with a diameter of less than 25 mm and/or to rails with a cross section of less than 25 mm.

Поставляемое в качестве опции крепление 8401 YB (см. «Принадлежности») может также фиксироваться на креплении VESA 75 и служит для фиксации монитора на круглых профилях диаметром до 25 мм или на квадратных профилях с поперечным сечением менее 25 мм.

- 9 Vorbereitung vor Gebrauch**
- HINWEIS:** Vor dem erstmaligen Gebrauch muss das Gerät, bis auf die Vorreinigung, einem kompletten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.
- WARNUNG:** Der einwandfreie Zustand des Video-Oesophagoscops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs ist vor jeder Anwendung zu überprüfen. Beschädigte Video-Oesophagoscops bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

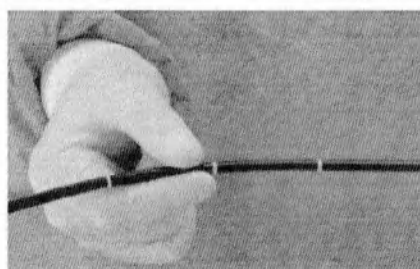
- 9 Preparation prior to use**
- NOTE:** Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding preliminary cleaning.
- WARNING:** Every time the Video-Esophagoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged Video-Esophagoscopes or damaged accessories must not be used.

- 9 Подготовка к эксплуатации**
- УКАЗАНИЕ:** Перед первой эксплуатацией прибор должен быть подвергнут полному циклу обработки, за исключением предварительной очистки.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением проверяйте исправное состояние видеоэзофагоскопа, а также используемых вместе с ним принадлежностей. Запрещается использовать поврежденные видеоэзофагоскопы или принадлежности.

- 9.1 Prüfung der Oberflächen**
- WARNUNG:** Die Oberfläche des flexiblen Schafts muss optisch und durch vorsichtiges Abtasten untersucht werden, um Risse, Schnitte, Einbuchtungen, Fremdkörper oder andere Schäden festzustellen.
- VORSICHT:** Die distale Spitze des Video-Oesophagoscops nicht zu stark drücken.

- 9.1 Inspecting the surfaces**
- WARNING:** The surface of the flexible shaft must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.
- CAUTION:** Do not squeeze the distal tip of the Video-Esophagoscope too tightly.

- 9.1 Проверка поверхностей**
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Осторожно ощупывая поверхности гибкого тубуса, осмотрите их на предмет трещин, разрывов, изгибов, инородных тел или других повреждений.
- ОСТОРОЖНО:** Не давите слишком сильно на дистальный конец видеоэзофагоскопа.



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

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

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

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

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

Проверьте соединительный кабель на наличие повреждений (например, изломов, трещин, перекрученных и сдавленных мест и т. п.), а соединительный штекер – на прочность соединения.

9.2 Prüfung der Abwinkelung



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



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

9.2 Checking the deflection



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



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

9.2 Проверка работы механизма управления изгибом дистального конца



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



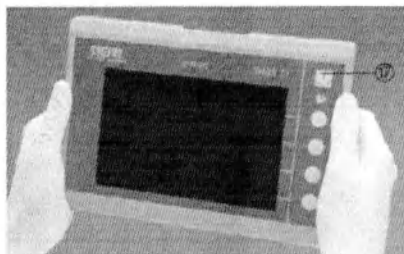
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием необходимо проверять исправность функционирования рычага управления изгибом и, соответственно, дистального конца. Не допускается использование неисправных видео-эзофагоскопов.



Die Abwinkelung der distalen Spitze wird durch langsame Bewegung des Ablenkhebels erreicht. Je nach Bewegungsrichtung (vorne oder hinten) wird das distale Ende abgewinkelt.

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly. The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

Угол изгиба дистального конца регулируется посредством медленного смещения рычага управления изгибом. Дистальный конец изгибается в зависимости от направления движения рычага (вперед или назад).



9.3 Ein-/Aus-Schalten des Video-Oesophagoscops

Ein-/Aus-Schalten: Durch die Betätigung der Funktionstaste „Ein/Aus“ am Monitor 17 wird das Video-Oesophagoskop mit der integrierten LED-Lichtquelle eingeschaltet. Erneutes Betätigen schaltet die Einheit aus.



WARNUNG: Blendgefahr: Nicht direkt in den Lichtstrahl schauen.



WARNUNG: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das Video-Oesophagoskop. Das Video-Oesophagoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach IEC 60601-1) ablegen.



HINWEIS: Das Ein/Aus-Schalten erfolgt über die Funktionstasten 17 am Monitor. Das Video-Oesophagoskop selbst hat keine diesbezüglichen Funktionstasten.

9.3 Switching the Video-Esophagoscope on/off

Switching on/off: The Video-Esophagoscope with the integrated LED light source is switched on by pressing the power button 17 on the monitor. Pressing the key a second time switches the unit off.



WARNING: Danger of glare: Do not look directly into the light beam.



WARNING: When in operation, the integrated LED light source heats up the Video-Esophagoscope. Switch off the Video-Esophagoscope before putting it down and do not place it in the proximity of the patient (as per IEC 60601-1).



NOTE: The function keys 17 on the monitor are used for switching the unit on/off. The Video-Esophagoscope itself does not have any function keys.

9.3 Включение/выключение видеоэзофагоскопа

Включение/выключение: видеоэзофагоскоп со встроенным светодиодным источником света включается нажатием на мониторе функциональной кнопки «Вкл/Выкл» 17 и выключается при повторном нажатии этой же кнопки.



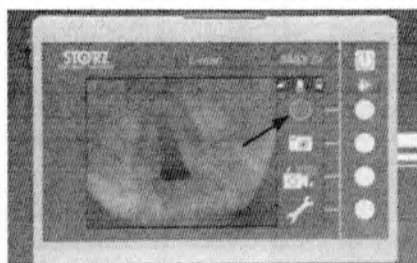
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ослепления! Не смотрите прямо на луч света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает видеоэзофагоскоп. Перед тем как положить видеоэзофагоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1).



УКАЗАНИЕ: Включение/выключение осуществляется с помощью функциональной кнопки 17 на мониторе. На видеоэзофагоскопе нет соответствующих функциональных кнопок.



Videoaufnahme: Nach Betätigen der Funktionstaste „Videoaufnahme“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen Video-Oesophagoskop speichert das flexible Video-Oesophagoskop einen Videostream auf die SD-Speicherkarte. Erneutes Betätigen stoppt die Aufnahme.



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

Video recording: When the control key "Video recording" on the C-MAC® Monitor or the flexible Video-Esophagoscope is pressed, the flexible Video-Esophagoscope records a video stream on the SD memory card. Pressing the key a second time stops the recording.

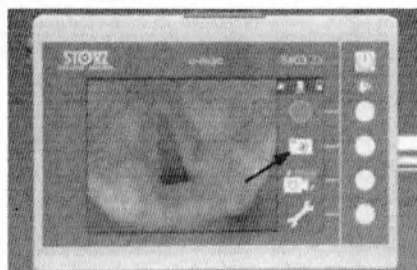


NOTE: The video stream can only be viewed on a PC if an MPEG 4-codec is installed on the PC.

Видеозапись: После нажатия на мониторе C-MAC® или гибком видеоэзофагоскопе функциональной кнопки «Видеозапись» видеоэзофагоскоп записывает видео на карту памяти SD. Повторное нажатие останавливает запись.



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



Einzelbildspeicherung: Durch Betätigung der Funktionstaste „Einzelbildspeicherung“ am C-MAC® Monitor oder am flexiblen Video-Oesophagoskop wird der aktuelle Bildschirminhalt auf die SD-Speicherkarte gespeichert.

Single image capture: When the control key "Single image capture" on the C-MAC® Monitor or the flexible Video-Esophagoscope is pressed, the current image on the monitor is saved on the SD memory card.

Сохранение снимка: При нажатии функциональной кнопки «Сохранение снимка» на мониторе C-MAC® или на гибком видеоэзофагоскопе текущее изображение с экрана сохраняется на карту памяти SD в виде снимка.

9.4 Prüfung der Bildqualität



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

9.4 Inspecting the image quality

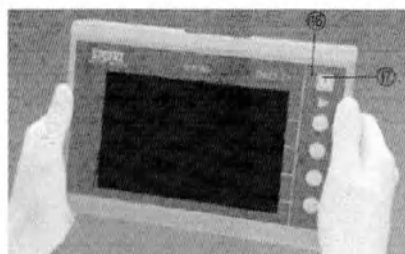


WARNING: If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Video-Endoscope from the patient's body gently and carefully. If the Video-Endoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference,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

9.4 Проверка качества изображения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения у пациента, приведите дистальный конец в нейтральное положение, плавно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если видеоэндоскоп, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.



9.5 Ausschalten des C-MAC® Monitors

Standby-Betrieb: Durch kurzes Betätigen des Ein/Aus-Schalters (17) schaltet der C-MAC® Monitor in den Standby-Betrieb. Dies ermöglicht bei kurzzeitigen Unterbrechungen eine schnelle Bereitschaft des C-MAC® Monitors. Der Standby-Modus wird durch Blinken der grünen Kontrolllampe (16) oberhalb des Netzschalters angezeigt. Das System schaltet sich nach 5 Minuten vollständig ab.

9.5 Switching off the C-MAC® Monitor

Standby: Briefly pressing the power button (17) will set the C-MAC® Monitor to standby operation mode. In the case of brief interruptions, this enables the C-MAC® Monitor to be ready for operation again quickly. The standby mode is indicated by a flashing green pilot lamp (16) above the power button.

After 5 minutes, the system switches itself from standby mode to the off mode.

9.5 Выключение монитора C-MAC®

Режим ожидания: При кратковременном нажатии кнопки Вкл/Выкл (17) монитор C-MAC® переходит в режим ожидания. После небольших перерывов в работе Вы сможете быстро включить монитор C-MAC® снова. Режим ожидания отображается миганием зеленой контрольной лампочки (16), которая находится над кнопкой питания.

После 5 минут нахождения в режиме ожидания система полностью выключается.

Ausschalten: Längeres Drücken des Ein/Aus-Schalters (17) (ca. 3 Sekunden) schaltet den C-MAC® Monitor aus. Die grüne Kontroll-Leuchte (16) erlischt.



HINWEIS: Mit dem Ausschalten des C-MAC® Monitors wird zeitgleich auch die integrierte Lichtquelle im flexiblen Video-Endoskop ausgeschaltet.



HINWEIS: Weitere Hinweise zur Bedienung und den Funktionen des C-MAC® Monitors 8403 ZX finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung, die jedem C-MAC® Monitor beiliegt (Art.-Nr. 96076008DEF). Bei Verlust der Gebrauchsanweisung können Sie diese auch von unserer Homepage unter www.karlstorz.com herunterladen.

Power off: Pressing the power button (17) for more than approx. 3 seconds will switch off the C-MAC® Monitor. The green pilot lamp (16) will go out.



NOTE: When the C-MAC® Monitor is switched off, the integrated light source in the flexible Video-Endoscope also switches off.



NOTE: Information on the operation and functions of the C-MAC® Monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every C-MAC® Monitor (Art. No. 96076008DEF). In case of loss of the instruction manual, you can also download it from our homepage at www.karlstorz.com.

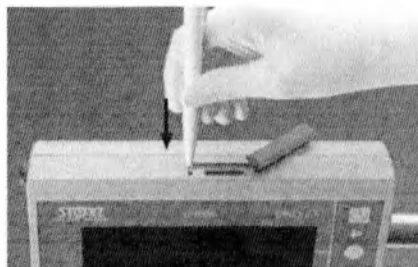
Выключение: При продолжительном нажатии кнопки Вкл/Выкл (17) (около 3 секунд) монитор C-MAC® выключается. Зеленая контрольная лампочка (16) гаснет.



УКАЗАНИЕ: Одновременно с выключением монитора C-MAC® отключается также встроенный источник света в гибком видеоэндоскопе.



УКАЗАНИЕ: Дальнейшие указания, касающиеся эксплуатации и функций монитора C-MAC® 8403 ZX, приводятся в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору C-MAC® (№ по кат. 96076008DEF). В случае утери инструкции Вы можете скачать ее с нашего сайта www.karlstorz.com.



10 Durchführung eines Reset

Bei Auftreten eines Systemfehlers (Gerät reagiert nicht mehr, obwohl Anschlüsse und Stromversorgung in Ordnung sind), muss ein Reset des Systems durchgeführt werden. Dies entspricht dem Neustart eines Computers. Dazu wird ein dünner Schraubendreher o. ä. in die runde Öffnung neben dem SD-Kartenhalter ⑭ geschoben und vorsichtig nach unten gedrückt, um den Reset-Schalter ⑬ zu betätigen.

Das System wird jetzt neu hochgefahren.

10 System reset

If a system error occurs (unit no longer reacts, although connections and power supply are in order), a system reset has to be implemented. This is the equivalent of rebooting a computer. For this, a thin screwdriver or similar is inserted into the round opening next to the SD card holder ⑭ and carefully pushed downward in order to activate the reset button ⑬.

The system will now be rebooted.

10 Выполнение сброса

При возникновении системной ошибки (прибор не реагирует, несмотря на то, что подключения и электропитание в порядке), необходимо выполнить сброс системы. Это соответствует перезагрузке компьютера. Для этого вставьте тонкую отвертку или подобный предмет в круглое отверстие рядом со слотом карты SD ⑭ и осторожно нажмите вниз, чтобы привести в действие кнопку сброса ⑬.

Система загрузится заново.



11 Monitor-Tasche 8403 YD

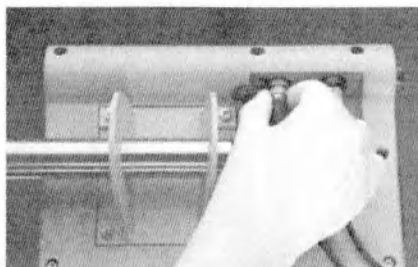
Die optional erhältliche Schutztasche 8403 YD unterstützt den mobilen Einsatz des Monitors.

11 Monitor bag 8403 YD

The optionally available protective bag 8403 YD facilitates the mobile use of the monitor.

11 Сумка для монитора 8403 YD

Поставляемая в качестве опции защитная сумка 8403 YD дает возможность мобильного использования монитора.



12 Demontage

Überwurfmutter lösen und Anschlusskabel vom Netzsteckeranschluss ⑫ abziehen.

12 Disassembly

Loosen the union nut and remove the connecting cord from the power supply socket ⑫.

12 Разборка

Ослабьте накидную гайку и извлеките соединительный кабель из разъема подключения к сети питания ⑫.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

13 Aufbereitung

13 Reprocessing

13 Обработка

13.1 Übersicht

13.1 Overview of reprocessing procedures

13.1 Обзор методов обработки

Aufbereitungsverfahren

		manuelle Dekontamination/ manual decontamination/ деконтаминация ручным способом	maschinelle Dekontamination/ machine decontamination/ деконтаминация механизированным способом	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация
Demontage / Disassembly / Разборка				
● Manuelle Wischdesinfektion / Manual wipe-down disinfection / Ручная дезинфекция путем протирания	●			
● Vorreinigung direkt nach der Anwendung / Pre-cleaning directly after use / Предварительная очистка непосредственно после применения	●			
● Dichtheitsleak / Leakage test / Проверка герметичности	●			
✗ Ultraschallbehandlung / Ultrasound treatment / Ультразвуковая обработка	✗			
● Manuelle Reinigung / Manual cleaning / Чистка ручным способом	●			
● Manuelle Desinfektion / Manual disinfection / Дезинфекция ручным способом	●			
● Manuelle High-Level-Desinfektion / Manual High Level Disinfection / Дезинфекция высокого уровня ручным способом	●			
● Dichtheitsleak / Leakage test / Проверка герметичности	●			
● Manuelle Vorbereitung / Manual preparation / Ручная подготовка	●			
● Konnektierung / Connecting / Подключение	●			
● Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion / Machine cleaning/chemical-thermal disinfection / Чистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом	●			
✗ Dampfsterilisation / Steam sterilization / Стерилизация паром	✗			
● STERRAD® 100S Long Cycle with Booster	●			
● STERRAD® 100S Short Cycle with Booster	●			
● STERRAD® NX® Advanced Cycle	●			
● STERRAD® 100NX® Flex Cycle	●			
● STERRAD® 100NX® DUO Cycle	●			
● AMSCO® V-PRIO™ max Flexible Cycle/max Non-Lumen Cycle/	●			
● AMSCO® V-PRIO™ 60 Flexible Cycle/60 Non-Lumen Cycle/	●			
● AMSCO® V-PRIO™ 1 PLUS Non-Lumen Cycle	●			
● Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/Оксид этилена (EO)	●			
○ Niederdrucktemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)/ Low-temperature steam and formaldehyde (LTSP)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПД)	○			
● STERS® System 1®	●			
● STERS® System 1E®	●			

Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.

- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.

- ✗ Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen NICHT durchgeführt werden.

This reprocessing step is part of the validated procedure

- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid the cleaning. The sterilization procedure is approved in respect of material compatibility; however, it must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.

- ✗ On the grounds of potential damage, this reprocessing step must NEVER be performed

Этап обработки является составной частью валидированного процесса.

- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.

- ✗ Этап обработки НЕЛЬЗЯ выполнять из-за возможных повреждений.



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



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



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



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



VORSICHT: Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.



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



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



VORSICHT: Um Schädern am flexiblen Endoskop und an den Zubehörtteilen zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass alle Steckverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.



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



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



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



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



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



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



CAUTION: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.



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



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



CAUTION: To prevent damage to the flexible endoscope and accessories, it must be ensured that all connections are completely dry prior to use.



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! Выполняйте обработку медицинского изделия только согласно сопроводительной документации или руководству по обработке, выпущенному компанией KARL STORZ. Вы можете заказать или скачать данное руководство на сайте www.karlstorz.com.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования при нестерильной поставке! Перед каждым применением обрабатывайте медицинское изделие. Перед применением осмотрите медицинское изделие на наличие видимых загрязнений.



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



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



ОСТОРОЖНО: Запрещается очищать гибкие эндоскопы при помощи металлических щеток/ершей.



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



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



ОСТОРОЖНО: Чтобы избежать повреждений гибкого эндоскопа и принадлежностей, нужно убедиться, что перед применением все штекерные соединения полностью сухие.



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



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

- ❗ **HINWEIS:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter www.karlstorz.com ist eine Liste mit den zulässigen Chemikalien zu finden.
- ❗ **HINWEIS:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.
- ❗ **HINWEIS:** Es wird empfohlen zur Desinfektion eine Kunststoffwanne zu verwenden, um Beschädigungen am Endoskop zu vermeiden. Eine Kunststoffwanne vermeidet außerdem elektrolytische Korrosion, die auftreten kann, falls sich verschiedene Metalle in einer Lösung befinden.
- ❗ **HINWEIS:** Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

13.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Druckausgleichskappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nr. Bürste / Adapter
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsanschluss	13242 XA, 11025 E

13.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

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

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Tuch wischend reinigen.

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

- ❗ **NOTE:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be found at www.karlstorz.com.
- ❗ **NOTE:** National laws and regulations must be observed.
- ❗ **NOTE:** We recommend using a plastic basin for disinfection to avoid damaging the endoscope. Furthermore, use of a plastic basin prevents electrolytic corrosion which can occur if there are different metals in a solution.
- ❗ **NOTE:** The manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

13.2 Accessories

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

Place of application	Art. number brush/adaptor
Clean surface	27652
Ventilation connector	13242 XA, 11025 E

13.3 Preliminary cleaning directly after use

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

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

- ❗ **NOTE:** To avoid damaging the shaft, do not use pushing and pulling movements.
- ❗ **NOTE:** Do not use disinfectants for preliminary cleaning, these cause fixation of proteins and organic residues.

- ❗ **УКАЗАНИЕ:** Повреждение изделия. Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ к применению. Список допустимых химических средств можно найти на сайте www.karlstorz.com.
- ❗ **УКАЗАНИЕ:** Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.
- ❗ **УКАЗАНИЕ:** Для выполнения дезинфекции рекомендуется пользоваться пластмассовой ванной, чтобы избежать повреждений эндоскопа. Кроме того, использование пластмассовой ванны помогает предотвратить электролитическую коррозию в случае погружения в раствор различных металлов.
- ❗ **УКАЗАНИЕ:** Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.

13.2 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

клапан выравнивания давления, ручной прибор проверки герметичности

Место применения	№ по кат. щетки / адаптера
Только поверхность	27652
Коннектор для выпуска воздуха	13242 XA, 11025 E

13.3 Предварительная очистка непосредственно после применения

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

Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой.

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

13.4 Dichtheitstest

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

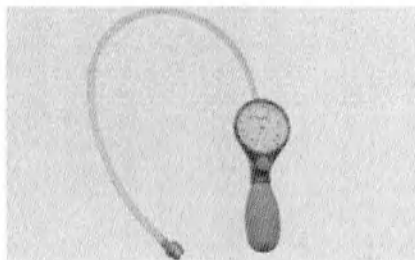
13.4.1 Durchführung des Dichtheitstests – trocken

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

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

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

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



13.4.2 Durchführung des Dichtheitstests – in Flüssigkeit

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

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

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitstester nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und

13.4 Leakage test

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

13.4.1 Performing the leakage test – dry

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

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

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

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

13.4.2 Performing the leakage test – in liquid

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

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

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

13.4 Проверка герметичности

После применения и перед обработкой необходимо проверить герметичность эндоскопа.

13.4.1 Выполнение проверки герметичности – сухой тест

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

УКАЗАНИЕ: Резиновое уплотнение в соединительном адаптере прибора проверки герметичности необходимо регулярно обрабатывать смазочным маслом.

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

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

13.4.2 Выполнение проверки герметичности – тест с погружением в жидкость

УКАЗАНИЕ: Чтобы не допустить повреждения проникшей внутрь жидкостью, обязательно в предварительном порядке выполните сухой тест на герметичность.

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

Поместите прибор в раствор так, чтобы он полностью покрывался раствором. При этом необходимо помнить о том, что прибор проверки герметичности должен оставаться сухим.

dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und ist kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

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

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

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

VORSICHT: In diesem Fall den Reparaturbegleitschein ausfüllen (siehe Anhang oder Art.-Nr. 96096004DER) und das mittels Wischverfahren gereinigte, von organischen Verunreinigungen/Resten befreite Endoskop als nicht desinfiziert gekennzeichnetes Instrument zur Reparatur in die Serviceabteilung senden bzw. mit KARL STORZ Kontakt aufnehmen. Den Transportkoffer dafür mit der Transportschutzfolie 13990 SFN auslegen.

from the device and, in addition, the manometer does not show a fall in pressure, the device is leakproof.

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

NOTE: Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

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

CAUTION: In this case, fill out the accompanying repairs form (see Appendix or Art. no. 96096004DER), mark the endoscope, which has been cleaned by wiping to remove organic soiling/residue, as not disinfected and return it to the Service Department for repair or, alternatively, contact KARL STORZ. Line the storage/carrying case with the transport protection sheet 13990 SFN.

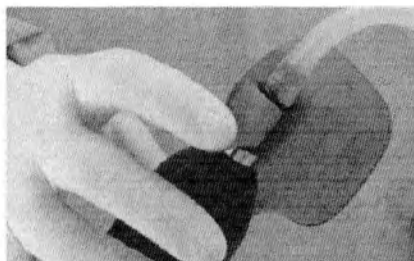
Выполните проверку герметичности, как описано в пункте «Сухой тест на герметичность». Следите за тем, поднимаются ли от прибора пузырьки воздуха. Если после наблюдения в течение по меньшей мере 3 минут от прибора не поднимаются (постоянно) пузырьки воздуха и манометр не зафиксировал снижение давления, прибор герметичен.

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

УКАЗАНИЕ: Никогда не стравливайте давление непосредственно в жидкость. После этого можно начинать очистку.

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

ОСТОРОЖНО: В этом случае заполните ремонтный сопроводительный лист (см. приложение или № по кат. 96096004DER) и отправьте эндоскоп, очищенный от органических загрязнений/остатков путем протирания, с пометкой «недезинфицированный» для ремонта в сервисный отдел или обратитесь в компанию KARL STORZ. Покройте внутренние стенки чемодана защитной пленкой для транспортировки 13990 SFN.



13.5 Manuelle Aufbereitung

13.5.1 Manuelle Reinigung

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

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

13.5 Manual reprocessing

13.5.1 Manual cleaning

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

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

13.5 Обработка ручным способом

13.5.1 Чистка ручным способом

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

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.



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



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

13.5.2 Manuelle Desinfektion

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

13.5.3 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

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

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

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

13.5.4 Trocknung

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



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



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

13.5.2 Manual disinfection

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. For this, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.

13.5.3 Manual High Level Disinfection (HLD)

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

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

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

13.5.4 Drying

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



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



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

13.5.2 Дезинфекция ручным способом

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

13.5.3 Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) ручным способом

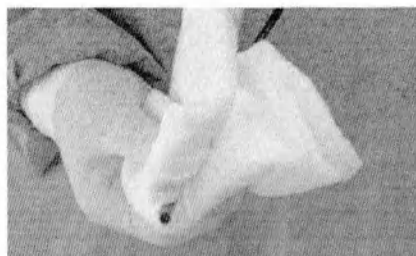
Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду.

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

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

13.5.4 Сушка

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





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

13.6 Maschinelle Aufbereitung

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

13.6.1 Manuelle Vorbereitung

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

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

13.6.2 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

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

Die Wahl einer geeigneten Endoskopaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.



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

13.7 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.



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

13.6 Automated reprocessing

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

13.6.1 Manual preparation

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

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

13.6.2 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

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

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



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

13.7 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.



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

13.6 Обработка механизированным способом

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

13.6.1 Ручная подготовка

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

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

13.6.2 Очистка/химико-термическая дезинфекция механизированным способом

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

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

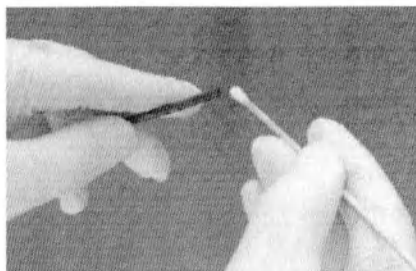


УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

13.7 Сборка, проверка и уход

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

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



- HINWEIS:** Distale Linse mit einem mit Linsenreiniger bzw. einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen. Während des Reinigungsvorgangs der distalen Linse immer in kreisrunder Richtung wischen.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- HINWEIS:** Kunststoffe sind auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu prüfen. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, sind sie auszutauschen. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.
- Ist noch Restfeuchtigkeit auf und im Endoskop vorhanden, muss das Endoskop manuell nachgetrocknet werden. Eine vollständige Trocknung der Oberfläche (z. B. Steckerverbindungen) ist mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft und nach länderspezifischer Regularien durchzuführen. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).
- VORSICHT:** Der Druck darf maximal 100 kPa (1 bar / 14,5 psi) betragen. Die Reinigungspistole muss deshalb eventuell mit einem Druckminderer betrieben werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.
- HINWEIS:** Es ist auf klare Sicht und Lenkbarkelt zu prüfen.

13.8 Verpackung

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

- NOTE:** Clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol. When cleaning the distal lens, always wipe with a circular movement.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- NOTE:** Inspect plastic parts for discoloration, porosity and flexibility. If the parts have changed substantially from their original condition, they must be replaced. This especially applies to seals and rubber caps.
- If there is still residual moisture on or in the endoscope, it must be dried again manually. The surface is to be dried completely (e.g., plug connections) with (preferably sterile) compressed air and according to national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.
- CAUTION:** The pressure must not exceed 100 kPa (1 bar / 14.5 psi). It may therefore be necessary to operate the cleaning gun with a pressure reducer.
- Afterwards, a functional check must be carried out.
- NOTE:** Check for a clear view and steerability.

13.8 Packaging

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

- УКАЗАНИЕ:** Очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70%-ным изопропиловым спиртом. Во время очистки всегда протирайте дистальную линзу круговыми движениями в одном направлении.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- УКАЗАНИЕ:** Проверьте пластиковые детали на предмет изменения цвета, пористости и гибкости. Если состояние деталей существенно отличается от первоначального, детали необходимо заменить. Особенно это касается уплотнительных прокладок и резиновых колпачков.
- При наличии на эндоскопе и внутри него остатков влаги его необходимо досушить вручную. Полная сушка поверхности, например, штекерных соединений, должна выполняться (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).
- ОСТОРОЖНО:** Давление не должно превышать 100 кПа (1 бар/14,5 psi). Поэтому чистящий пистолет должен быть оборудован редукционным клапаном.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.
- УКАЗАНИЕ:** Проверьте хорошую видимость оптики и управляемость.

13.8 Упаковка

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

13.9 Sterilisation



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



WARNUNG: Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.



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



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



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



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



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

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

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

13.9.1 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®



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

13.9 Sterilization



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



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



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



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



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



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



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

he 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:

13.9.1 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD®



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

13.9 Стерилизация



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



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



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



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



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



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



УКАЗАНИЕ: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

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

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

13.9.1 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®



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

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

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

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

13.9.2 Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

Das Ethylenoxid-Verfahren ist mit 100 % Ethylenoxid bei 55 °C mit einer Haltezeit von 60 Minuten validiert.

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

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

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

13.9.2 Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Ethylene oxide sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100% ethylene oxide at 55°C and a hold time of 60 minutes.

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

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

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

13.9.2 Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) - STERIS® AMSCO® V-PRO™

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

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

- V-PRO® maX Flexible Cycle
- V-PRO® maX Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 60 Flexible Cycle
- V-PRO® 60 Non-Lumen Cycle
- V-PRO® 1 PLUS Non-Lumen Cycle

13.9.3 Стерилизация оксидом этилена (ОЭ)

Метод стерилизации оксидом этилена валидирован при использовании 100%-ного оксида этилена при 55 °C и времени выдержки 60 минут.

Folgende Verfahren sind bezüglich ihrer Materialverträglichkeit freigegeben, müssen jedoch in Bezug auf ihre Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden:

13.9.4 Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd-Verfahren (NTDF)

KARL STORZ hat ausschließlich das genannten Sterilisationsverfahren hinsichtlich der Reduktion von Mikroorganismen in Höhe von 10^{-6} SAL validieren lassen. Aufgrund der Vielzahl verwendeter Prozesse am globalen Markt wurde jedoch keine Validierung hinsichtlich der Wirksamkeit durchgeführt. Deswegen muss der Anwender seine spezifischen Prozesse in Zusammenarbeit mit dem Gerätehersteller individuell validieren.



WARNING: Infektionsgefahr: Wenn mit FO sterilisiert wird, muss das Verfahren vor Ort validiert werden.

13.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

14 Aufbewahrung



VORSICHT: Video-Oesophagoscope nicht im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.



VORSICHT: Die distale Spitze des Video-Oesophagoscops muss während der Lagerung in der neutralen Stellung positioniert sein.



VORSICHT: Das Video-Oesophagoskop nicht im Koffer aufbewahren.

The following procedures are approved in respect of material compatibility, but must be validated by the on-site operator with regard to efficacy:

13.9.4 Low-temperature steam and formaldehyde process (LTSF)

KARL STORZ had only the specified sterilization method validated with regard to a reduction in microorganisms on the order of 10^{-6} SAL. However, due to the large number of processes used in the global market, validation in respect of efficacy was not carried out. Therefore, the user must validate his specific processes individually in collaboration with the device manufacturer.



WARNING: Risk of infection: if FO sterilization is performed, the method must be validated on site.

13.10 Limits of reprocessing

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

14 Storage



CAUTION: Do not expose the Video-Esophagoscope to direct sunlight or excessive heat.



CAUTION: The distal tip of the Video-Esophagoscope must be in the neutral position during storage.



CAUTION: Do not keep the Video-Esophagoscope in the carrying case.

С точки зрения совместимости материалов следующие методы стерилизации одобрены, но должны быть валидированы эксплуатирующей организацией в отношении их эффективности на месте:

13.9.4 Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ)

Компания KARL STORZ проводила валидацию только указанных методов стерилизации на предмет уменьшения количества микроорганизмов в размере 10^{-6} SAL (степень гарантии стерильности). Однако в силу многообразия используемых на глобальном рынке процессов валидирование эффективности не выполнялось. Поэтому пользователь должен в индивидуальном порядке валидировать специфические процессы в сотрудничестве с изготовителем оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При стерилизации формальдегидом метод необходимо валидировать на месте.

13.10 Ограничение для повторной обработки

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

14 Хранение



ОСТОРОЖНО: Нельзя хранить видеозоофагоскоп, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.



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



ОСТОРОЖНО: Не храните видеозоофагоскоп в чемодане.



VORSICHT: Der Schaft des Video-Oesophagoscops darf keinesfalls geknickt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Das Video-Oesophagoskop am Besten hängend oder in geräumigen Behältern aufbewahren. Video-Oesophagоскопы sollten in sterilen Tüchern oder geeigneten Behältern nach EN 868 verpackt und gelagert werden und müssen vor dem Einlagern absolut trocken sein. Am geeignetsten ist eine senkrecht hängende Lagerung der Video-Oesophagоскопы mit dem distalen Ende nach unten. Die Lagerung sollte in Räumlichkeiten mit normalen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitswerten erfolgen. Kappen und Ventile separat aufbewahren.



CAUTION: The shaft of the Video-Esophagoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Video-Esophagoscope for storage or to keep it in a large container. Video-Esophagoscope should be packaged and stored in sterile cloths or suitable containers in accordance with EN 868, and must be absolutely dry before being put into storage. It is most suitable to store the Video-Esophagoscope suspended vertically with the distal end pointing down. The room where they are stored should be at a normal temperature and humidity. Store dismantled valves and caps separately.



ОСТОРОЖНО: Тубус видеоэзофагоскопа ни в коем случае нельзя сгибать или скручивать слишком узкими витками. Лучше всего хранить видеоэзофагоскоп в подвешенном состоянии или в просторных контейнерах. Видеоэзофагоскопы должны храниться упакованными в стерильные салфетки или подходящие контейнеры согласно EN 868 и перед складированием должны быть абсолютно сухими. Видеоэзофагоскопы лучше всего хранить в вертикально подвешенном положении, дистальным концом вниз. Хранение должно осуществляться в помещениях с нормальной температурой и при нормальной влажности воздуха. Храните колпачки и клапаны отдельно.

15 Systembeschreibung

Das flexible Video-Oesophagoskop von KARL STORZ besitzt einen 750 mm langen Arbeitsschaft mit 2,90 mm Durchmesser aus Pellethane. Die distale Spitze aus Edelstahl hat einen Durchmesser von 2,9 mm und beherbergt das Videomodul. Die distale Spitze des flexiblen Video-Oesophagoscops lässt sich 210° nach oben und 130° nach unten abwinkeln. Der Handgriff beherbergt den Ablenkhebel, die Funktionstasten und die LED-Lichtquelle.

Das Video-Oesophagoskop von KARL STORZ wird mit Hilfe des integrierten, 2 Meter langen Versorgungskabels an den empfohlenen Monitor 8403 ZX angeschlossen. Mit Hilfe der Funktionstasten am Endoskop oder am Monitor, denen u.a. die Funktionen Videoaufnahme und Bilderfassung zugeordnet sind, und einer SD-Speicherkarte können Bilder und Videos abgespeichert werden.

15 System description

The flexible Video-Esophagoscope from KARL STORZ has a 750 mm pellethane working shaft, 2.90 mm in diameter. The distal tip made of stainless steel is 2.9 mm in diameter and houses the video module. The distal tip of the flexible Video-Esophagoscope can be deflected 210° up or 130° down. The handle houses the deflection lever, the function keys and the LED light source.

The flexible Video Esophagoscope from KARL STORZ is connected to the recommended monitor 8403 ZX using the integrated 2 m supply cable. Images and videos can be saved using a SD memory card and the control keys on the endoscope or on the monitor, which are assigned, for example, the functions of video recording and image capture.

15 Описание системы

Гибкий видеоэзофагоскоп KARL STORZ имеет рабочий тубус длиной 750 мм и диаметром 2,90 мм из полимерного материала Pellethane. В дистальном конце диаметром 2,9 мм из высококачественной стали находится видеомодуль. Дистальный конец гибкого видеоэзофагоскопа может изгибаться на 210° вверх и на 130° вниз. Рукоятка оснащена рычагом управления изгибом дистального конца, функциональными кнопками и светодиодным источником света.

Видеоэзофагоскоп производства KARL STORZ подключается к рекомендованному монитору 8403 ZX посредством интегрированного кабеля питания длиной 2 м. При помощи функциональных кнопок на эндоскопе или на мониторе, которым присвоены функции видеозаписи и захвата изображения, а также с помощью карты памяти SD можно сохранять снимки и видеозаписи.

16 Technische Beschreibung

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Länge: 230 mm
Breite: 155 mm
Tiefe: 54 mm
Gewicht: 1250 g

Tropfwasserschutz: IP54

! **VORSICHT:** Der Tropfwasserschutz kann nur gewährleistet werden, wenn die Anschlussbuchsen mit den dafür vorgesehenen Gummiabdeckungen verschlossen sind.

Klassifikation: IEC Klasse I
Eingangsspannung: 12 V
Stromaufnahme: 1,5 A max.
Batterie: Lithium-Ionen, 3,6V 7800 mAh
Auflösung: 1280 x 800
Bildschirm-Breite: 150 mm
Bildschirm-Höhe: 94 mm
Speicherkarte: SD-Card
Video out-Signal: Der angeschlossene Monitor muss den 720p-Modus unterstützen.

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen: 0 °C bis +40 °C
30 % bis 70 % rel. Feuchte
Lagerbedingungen: -10 °C bis +60 °C
5 % bis 95 % rel. Feuchte
Atmosphärischer Druck: 700 bis 1080 hPa

16 Technical description

C-MAC® Monitor 8403 ZX

Length: 230 mm
Width: 155 mm
Depth: 54 mm
Weight: 1250 g

Drip-water protection: IP54

! **CAUTION:** Drip-water protection can only be ensured if the connection sockets are sealed using the designated rubber seals.

Classification: IEC Class II
Input voltage: 12 V
Current consumption: 1.5 A max.
Battery: Lithium-Ion, 3.6 V 7800 mAh
Resolution: 1280 x 800
Screen width: 150 mm
Screen height: 94 mm
Memory card: SD card
Video out signal: The connected monitor must support the 720p mode.

Operating/storage conditions

Operating conditions: 0 °C to +40 °C
30 % to 70 % rel. humidity
Storage conditions: -10 °C to +60 °C
5 % to 95 % rel. humidity
Atmospheric pressure: 700 to 1080 hPa

16 Техническое описание

Монитор C-MAC® 8403 ZX

Длина: 230 мм
Ширина: 155 мм
Глубина: 54 мм
Вес: 1250 г

Защита от капель воды: IP54

! **ОСТОРОЖНО:** Защита от капель воды обеспечивается только в том случае, если гнезда закрыты предусмотренными для этого резиновыми крышками.

Классификация: МЭК класс I
Входное напряжение: 12 В
Потребляемый ток: 1,5 А макс.
Батарея: литий-ионная, 3,6 В 7800 мАч
Разрешение: 1280 x 800
Ширина экрана: 150 мм
Высота экрана: 94 мм
Карта памяти: карта SD
Выходной видеосигнал: Подключаемый монитор должен поддерживать режим 720p.

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации: от 0 °C до +40 °C
от 30 % до 70 % отн. влажн.
Условия хранения: от -10 °C до +60 °C
от 5 % до 95 % отн. влажн.
Атмосферное давление: от 700 до 1080 гПа

SD-Karte

Datendurchsatz: 10 MB/sec
Kompatibilität: Kompatibel zur Sandisk
Ultra II HD-Karte und SD-HC-
Karten Klasse 10

Farbeinstellungen

Grundeinstellungen

Helligkeit 50 %
Kontrast 35 %
Sättigung 31 %
Farbton 50 %

Endoskop 13303 E

Blickrichtung: 0°
Öffnungswinkel: 100°
Abwinkelung: auf 210°, ab 130°
Nutzlänge: 75 cm
Außendurchmesser: 2,9 mm
Beleuchtung: integrierte LED-
Lichtquelle
Elektrische
Leistungsaufnahme: 1W
Sensor: CMOS-Technologie
Gewicht 326 g
Feuchtigkeitsschutz: IPX8
Klassifikation: IIa
Anwendungsteil: Type BF

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebs- 15 °C bis +37 °C
bedingungen: 15 % bis 80 % rel. Feuchte
Lager- 0 °C bis +65 °C
bedingungen: 15 % bis 90 % rel. Feuchte

SD card

Throughput: 10 MB/s
Compatibility: Compatible with the Sandisk
Ultra II HD card and SDHC
cards class 10

Color settings

Basic Setting

Brightness 50 %
Contrast 35 %
Saturation 31 %
Hue 50 %

Endoscope 13303 E

Direction of view: 0°
Angle of view: 100°
Deflection: up 210°, down 130°
Working length: 75 cm
Outside diameter: 2.9 mm
Illumination: Integrated LED light source
Electrical power
consumption: 1W
Sensor: CMOS technology
Weight 326 g
Drip water
protection: IPX8
Classification: IIa
Applied part: Type BF

Operating/storage conditions

Operating 15 °C – +37 °C
conditions: 15 % – 80 % rel. humidity
Storage 0 °C – +65 °C
conditons: 15 % – 90 % rel. humidity

Карта SD

Скорость
передачи данных: 10 МБ/с
Совместимость: с картой HD Sandisk Ultra II
и картами SD-HC класса 10

Настройки цвета

Основные настройки

Яркость 50 %
Контрастность 35 %
Насыщенность 31 %
Цветовой тон 50 %

Эндоскоп 13303 E

Направление обзора: 0°
Апертурный угол: 100°
Угол изгиба: вверх 210°, вниз 130°
Рабочая длина: 75 см
Наружный диаметр: 2,9 мм
Освещение: встроенный светодиодный
источник света
Электрическая
потребляемая
мощность: 1 Вт
Датчик: технология CMOS
Вес 326 г
Влагозащита: IPX8
Классификация: IIa
Рабочая часть: тип BF

Условия эксплуатации и хранения

Условия от 15 °C до +37 °C
эксплуатации: от 15 % до 80 % отн. влажн.
Условия от 0 °C до +65 °C
хранения: от 15 % до 90 % отн. влажн.

17 Instandsetzung

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

17 Servicing and repair

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

17 Ремонт

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

18 Wartung

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

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

18 Maintenance

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

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

18 Техобслуживание

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

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

19 Verantwortlichkeit

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

19 Limitation of liability

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

19 Ответственность

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

20 Garantie

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

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

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

20 Warranty

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

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

20 Гарантия

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

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

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

21 Normenkonformität

Nach IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
 - In Verbindung mit Monitor 8403 ZX: intern gespeist bei Akkubetrieb, Schutzklasse II bei Netzbetrieb
 - In Verbindung mit C-HUB®: Schutzklasse II

- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF 
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Schutz gegen dauerndes Untertauchen: IPX 8

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 64–80).

21 Standard compliance

According to IEC 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shock:
 - In combination with the monitor 8403 ZX: Internally powered during battery operation, Protection class II during line operation
 - In combination with the C-HUB®: Protection class II

- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF 
- Type of protection against moisture: Protection against continuous immersion: IPX 8

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in the appendix (pp. 64–80).

21 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1, 60601-2-18, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:

- Вид защиты от поражения электрическим током:
 - В сочетании с монитором 8403 ZX: внутреннее питание при работе от батареи, класс защиты II при работе от сети
 - В комбинации с прибором C-HUB®: класс защиты II

- Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF 
- Тип защиты от влаги: защита от продолжительного погружения: IPX 8

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 64–80).



22 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

13303 E: Medizinprodukt der Klasse IIa
8403 ZX: Medizinprodukt der Klasse I

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.

22 Directive compliance

According to Medical Device Directive (MDD):

13303 E: This medical product belongs to Class IIa
8403 ZX: This medical product belongs to Class I

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

22 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

13303 E – медицинское изделие класса IIa;
8403 ZX – медицинское изделие класса I.

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

23 Infektionsprävention

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

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

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

23 Infection prevention

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

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

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

23 Меры по предотвращению распространения инфекций

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

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

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



24 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen. Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

24 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste. Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information about your local collection point. Within the scope of application of this directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

24 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

25 Anhang
25.1 Fehlerbehebung

25 Appendix
25.1 Troubleshooting

25 Приложение
25.1 Устранение неисправностей

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности	Bildtrübung/ Image unclear/ Помутнение изображения.	Mögliche Ursache: Distale Objektivlinse beschlagen. Lösung: Linse spülen. Mögliche Ursache: Verschmutzte Linse. Lösung: Video-Oesophagoskop ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. Mögliche Ursache: Linse wasserbeschädigt. Lösung: Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens. Possible reason: Dirty lens. Solution: Withdraw Video-Esophagoscope and clean distal lens with cotton tip applicator and alcohol. Possible reason: Lens water-damaged. Solution: Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Запотела дистальная линза объектива. Решение: Промойте линзу. Возможная причина: Загрязнена линза. Решение: Отсоедините видеозоофагоскоп и очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной спиртом. Возможная причина: Линза повреждена водой. Решение: Отправьте видеозоофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate lighting/ Недостаточное освещение.	Mögliche Ursache: Lichtübertragende Fasern beschädigt. Lösung: Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Light conducting fibers damaged. Solution: Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Повреждены светопроводящие волокна. Решение: Отправьте видеозоофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Light does not function/ Освещение не работает.	Mögliche Ursache: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen.	Possible reason: Not connected to power. Solution: Connect to power.	Возможная причина: Нет подключения к электросети. Решение: Выполните подключение к электросети.
	Gerät ganz ausgefallen. Eventuell Aufleuchten der Status-Anzeige / Complete failure of the unit. Possible lighting up of status display / Полный отказ прибора. Может светиться индикатор статуса.	Mögliche Ursache: Netzversorgung ausgefallen. Lösung: Versorgungsnetz überprüfen. Mögliche Ursache: Unzureichende Verbindung Netzgerätestecker-Gerätebuchse. Lösung: Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken. Mögliche Ursache: Systemfehler. Lösung: Reset durchführen (siehe Seite 42).	Possible reason: No power from power line. Solution: Check the electrical supply. Possible reason: Power cord connector is not properly connected to power cord receptacle. Solution: Push power cord connector firmly into the power cord receptacle. Possible reason: System error. Solution: Carry out reset (see page 42).	Возможная причина: Отсутствует электропитание. Решение: Проверьте сеть электроснабжения. Возможная причина: Плохой контакт штекера блока питания с гнездом прибора. Решение: Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора. Возможная причина: Системная ошибка. Решение: Выполните сброс (см. стр. 42).

Symptom/ Symptom/ Описание неисправности	Kein Bild, TFT-Bildschirm dunkel! No image, TFT screen is dark! Нет изображения, темный экран монитора TFT.	Mögliche Ursache: Kameraelektronik defekt. Lösung: Video-Oesophagoskop zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursache: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Defective camera electronics. Solution: Send Video-Esophagoscope to KARL STORZ for repair. Possible reason: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair.	Возможная причина: Неисправна электроника видеокамеры. Решение: Отправьте видеоэзофагоскоп в компанию KARL STORZ для ремонта. Возможная причина: Неисправен монитор TFT. Решение: Отправьте монитор в компанию KARL STORZ для ремонта.
	Farbverfälschungen/ Color distortions/ Неверная цветопередача.	Mögliche Ursache: Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt. Lösung: Neuen Weißabgleich durchführen. Mögliche Ursache: TFT-Bildschirm defekt. Lösung: TFT-Bildschirm zur Reparatur an KARL STORZ senden. Mögliche Ursache: Farbeinstellung am Monitor nicht korrekt. Lösung: Farbeinstellung am Monitor vornehmen (siehe S. 30, Grundeinstellungen siehe S. 57).	Possible reason: White balance not carried out correctly. Solution: Carry out new white balance. Possible reason: TFT screen defective. Solution: Send TFT screen to KARL STORZ for repair. Possible reason: Incorrect color setting on the monitor. Solution: Set the color on the monitor (see page 30, basic settings see page 57).	Возможная причина: Настройка баланса белого выполнена неправильно. Решение: Заново настройте баланс белого. Возможная причина: Неисправен монитор TFT. Решение: Отправьте монитор TFT в компанию KARL STORZ для ремонта. Возможная причина: Неправильно настроен цвет на мониторе. Решение: Выполните настройку цвета на мониторе (см. стр. 30, основные настройки см. стр. 57).
	Bild lässt sich nicht speichern/ Image cannot be saved/ Не удастся сохранить снимок.	Mögliche Ursache: Keine Speicherkarte eingesteckt. Lösung: Speicherkarte einstecken. Mögliche Ursache: Speicherkarte voll. Lösungen: Speicherkarte wechseln.	Possible reason: No memory card inserted. Solution: Insert memory card. Possible reason: Memory card full. Solution: Change memory card.	Возможная причина: Не вставлена карта памяти. Решение: Вставьте карту памяти. Возможная причина: Карта памяти заполнена. Решение: Замените карту памяти.
	Videostream lässt sich nicht am PC-Bildschirm wiedergeben. / Video stream cannot be played back on the PC monitor. / Видео не воспроизводится на экране ПК.	Mögliche Ursache: Kein MPEG-4-Codec installiert. Lösung: MPEG-4-Codec auf dem PC installieren.	Possible reason: No MPEG-4 codec installed. Solution: Install an MPEG-4 codec on the PC.	Возможная причина: Не установлен кодек MPEG-4. Решение: Установите на ПК кодек MPEG-4.

25.2 Zubehör

25.2 Accessories

25.2 Принадлежности



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

Stand, height 120 cm, star-foot roller stand with antistatic castors, crossbar 25 cm x diameter 25 mm for positioning the monitor, including storage tray for laryngoscopes, measurements (w x d x h): 30 x 20 x 10 cm

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

8401 YA (US: 9700GCX)

Querstange, für Ständer 8401 YA, 50 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8403 ZX

Crossbar, for stands 8401 YA, 50 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8403 ZX

Поперечная штанга, для штатива 8401 YA, 50 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора 8403 ZX

8401 YAA

Querstange, für Ständer 8401 YA, 70 cm x Ø 25 mm, zur Fixierung des Monitors 8401 ZX

Crossbar, for stands 8401 YA, 70 cm x diameter 25 mm, for positioning the monitor 8401 ZX

Поперечная штанга, для штатива 8401 YA, 70 см x Ø 25 мм, для фиксации монитора 8401 ZX

8401 YAB

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

Multifunctional clamp with VESA 75 standard holder. Suitable for securing rods with a max. diameter of 24 mm and rails with a max. height of 25 mm

Многофункциональное крепление, стандарт VESA 75. Для фиксации на круглом профиле диаметром до 24 мм и на квадратном профиле высотой до 25 мм

8401 YB (US: 9700 CLP)

Multifunktionale Kappe zum Schutz der Kontakte während der Wiederaufbereitung. Die Kappe ist wiederverwendbar.

Multifunctional cap to protect contacts during reprocessing. The cap is reusable.

Колпачок многофункциональный для защиты контактных штекеров во время обработки. Колпачок предназначен для многократного применения.

8401 YZ

Halter für flexible Endoskope, zur Montage an Rundprofilen, inklusive Montagematerial

Holder for flexible endoscopes, for mounting to standard tubes, incl. installation accessories

Держатель для гибких эндоскопов, для крепления на круглых профилях, 29005 IFH включая монтажный материал

29005 IFH

Анhang

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

25.3 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Video-Oesophagoscops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen Video-Oesophagoscops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

25.3 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



WARNING: The use of an accessory or cable with the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX. When using an accessory or cable with the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

Приложение

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

25.3 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Гибкий видеозоофагоскоп 13303 E в сочетании с монитором 8403 ZX предназначен для применения в непосредственной близости от активного электрохирургического ВЧ-прибора в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо избегать использования данного прибора возле 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 гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX. При применении с гибким видеозоофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 des Geräts, die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



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

Приложение

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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 гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX. В противном случае возможны потери мощности.



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 меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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	<Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Video-Oesophagoscops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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			
Гибкий видеозоофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 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 по 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	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушениях качества изображения может потребоваться увеличить расстояние между гибким видеозоофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения 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 _{ред} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{ред} в ISM-диапазоне	3 В _{ред} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{ред} 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	IEIRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sinc 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	ГМ, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, Wi AN 802.11 b/g/n, HID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3

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

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX.			
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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 _{ms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{ms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX, 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 ^a . 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is used exceeds the above compliance levels, the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

^a 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			
Гибкий видеозоофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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 _{ээс} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{ээс}	Расстояние между используемыми переносными и подвижными радиотелефонными системами связи и гибким видеозоофагоскопом 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой * должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б.
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ МГц до } < 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
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 гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение гибкого видеозоофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX. 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Video-Oesophagoscops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Video-Oesophagoscops 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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		
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX предназначается для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь гибкого видеоэзофагоскопа 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX 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-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Гибкий видеоэзофагоскоп 13303 E в комбинации с монитором 8403 ZX предназначен 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 flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX

Das flexible Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Video-Oesophagoskop 13303 E in Verbindung mit dem Monitor 8403 ZX 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 flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX			
The flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the flexible Video-Esophagoscope 13303 E in conjunction with monitor 8403 ZX 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
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и гибким видеозоофагоскопом 13303 Е в комбинации с монитором 8403 ZH

Гибкий видеозоофагоскоп 13303 Е в комбинации с монитором 8403 ZH предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь гибкого видеозоофагоскопа 13303 Е в комбинации с монитором 8403 ZH может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-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 хирургическим приборами.

Niederlassungen

Subsidiaries

Филиалы

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@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorvet.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/ Tra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzecuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
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 6° 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
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skarholmen, 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
Kestucio st. 59 / Lenkioji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: ausra.kukeniene@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystøften 33
2840 Høtte, 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 Endoscopy Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amerstoft, 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 Adria Eos 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 Endoskop Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 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 Grigorou 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
Oholonska 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 Onudschow 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., Harch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za
TDO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
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, Jiangmenmenwai 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
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
200030, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 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, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
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 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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Tel.: +49 (0)7461 708-0

Fax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

Web: www.karlstorz.com

**Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие:
«Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS, с принадлежностями»**

**Addendum to Instruction manual for medical device:
“Video-esophagoscope flexible CMOS, with accessories”**

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

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

1. Общие сведения / General information	4
1.1. <i>Наименование медицинского изделия / Name of the medical device</i>	4
1.2. <i>Перечень артикулов изделий / REF list</i>	4
1.3. <i>Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer</i>	4
1.4. <i>Сведения об уполномоченном представителе производителя / Information about the authorized representative of the manufacturer</i>	5
1.5. <i>Места производства / Places of manufacturing</i>	5
1.6. <i>Возможное комбинирование / Possible combination</i>	5
1.7. <i>Классификация изделия</i>	6
1.8. <i>Область применения / Scope of use</i>	7
1.9. <i>Назначение / Intended use</i>	7
1.10. <i>Показания / Indications</i>	7
1.11. <i>Противопоказания / Contraindications</i>	7
1.12. <i>Условия применения / Usage conditions</i>	8
1.13. <i>Возможные побочные действия / Side effects</i>	8
1.14. <i>Потенциальный потребитель / Potential consumer</i>	8
2. Принцип действия / Principle of operation	8
3. Описание / Description	9
3.1. <i>Основной состав</i>	9
3.2. <i>Принадлежности / Accessories</i>	13
4. Условия эксплуатации и транспортировки / Operating and transportation conditions	16
5. Очистка, дезинфекция, стерилизация / Cleaning, disinfection, sterilization	16
6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device	18
7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin	18
8. Срок службы / Shelf life	18
9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal	19

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	19
11. Расшифровка маркировочных символов	22
12. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair.....	23
13. Гарантийные обязательства / Warranty	24
14. Рекламация / Reclamation	25
15. Список приложений / List of Appendix.....	26
Приложение 1 – Перечень рекомендованных чистящих и дезинфицирующих растворов.....	27

1. Общие сведения / General information																			
1.1. Наименование медицинского изделия / Name of the medical device																			
I. Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS, с принадлежностями, в составе: 1. Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS; 2. Эксплуатационная документация; 3. Клапан выравнивания давления; (при необходимости) 4. Прибор проверки герметичности; (при необходимости) 5. Чемодан жесткий для видеоэндоскопа; (при необходимости) II. Принадлежности: 1. Защитный колпачок; 2. Адаптер соединительный, для проверки герметичности; 3. Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов; 4. Щетка плоская для очистки – 5 шт./уп.	I. Video esophagoscope flexible CMOS, with accessories, consists of: 1. Video esophagoscope flexible CMOS; 2. Maintenance documentation; 3. Pressure Compensation Cap; (if necessary) 4. Leakage Tester; (if necessary) 5. Carrying case for video endoscope; (if necessary) II. Accessories: 1. Protective cap; 2. Adaptor for leakage test in the washer and disinfecter; 3. Plastic container for flexible endoscopes; 4. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.																		
Далее возможны наименования: Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS с принадлежностями, видеоэзофагоскоп, гибкий эндоскоп, эндоскоп видеоэндоскоп, изделие.	Possible further names: Video-esophagoscope flexible CMOS, video-esophagoscope, flexible endoscope, endoscope, video endoscope, device.																		
1.2. Перечень артикулов изделий / REF list																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование / Name</th> <th>Артикул / REF</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS / Video-esophagoscope flexible CMOS</td> <td>13303E</td> </tr> <tr> <td>Клапан выравнивания давления / Pressure Compensation Cap</td> <td>11025E</td> </tr> <tr> <td>Прибор проверки герметичности / Leakage Tester</td> <td>13242XL</td> </tr> <tr> <td>Чемодан жесткий для видеоэндоскопа / Carrying case for video endoscope</td> <td>27677SM</td> </tr> <tr> <td>Защитный колпачок / Protective cap</td> <td>8401YZ</td> </tr> <tr> <td>Адаптер соединительный, для проверки герметичности / Adaptor for leakage test in the washer and disinfecter</td> <td>13242XA</td> </tr> <tr> <td>Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов / Plastic container for flexible endoscopes</td> <td>39406AS</td> </tr> <tr> <td>Щетка плоская для очистки – 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack</td> <td>27652-05</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование / Name	Артикул / REF	Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS / Video-esophagoscope flexible CMOS	13303E	Клапан выравнивания давления / Pressure Compensation Cap	11025E	Прибор проверки герметичности / Leakage Tester	13242XL	Чемодан жесткий для видеоэндоскопа / Carrying case for video endoscope	27677SM	Защитный колпачок / Protective cap	8401YZ	Адаптер соединительный, для проверки герметичности / Adaptor for leakage test in the washer and disinfecter	13242XA	Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов / Plastic container for flexible endoscopes	39406AS	Щетка плоская для очистки – 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack	27652-05
Наименование / Name	Артикул / REF																		
Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS / Video-esophagoscope flexible CMOS	13303E																		
Клапан выравнивания давления / Pressure Compensation Cap	11025E																		
Прибор проверки герметичности / Leakage Tester	13242XL																		
Чемодан жесткий для видеоэндоскопа / Carrying case for video endoscope	27677SM																		
Защитный колпачок / Protective cap	8401YZ																		
Адаптер соединительный, для проверки герметичности / Adaptor for leakage test in the washer and disinfecter	13242XA																		
Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов / Plastic container for flexible endoscopes	39406AS																		
Щетка плоская для очистки – 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack	27652-05																		
1.3. Сведения о производителе медицинского изделия / Information about manufacturer																			
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG), Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105	KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com																		

info@karlstorz.com		
1.4.Сведения об уполномоченном представителе производителя / Information about the authorized representative of the manufacturer		
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК); Адрес: 115114, Москва, Дербеневская наб, дом №7, строение 4; Тел.: +7 (495) 983-02-40; Адрес электронной почты: info-ru@karlstorz.com	Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHTE 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	
1.5. Места производства/ Places of manufacturing		
1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. KARL STORZ Video Endoscopy Estonia OU, Pärnu maantee 556b, Laagri 76401 Harju Harju maakond, Estonia		
1.6.Возможное комбинирование / Possible combination		
Зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с изделием представлены в таблице ниже.	The registered medical devices intended for use in combination with device are presented in the table below.	
Наименование изделия / Name of device	Регистрационное удостоверение / Registration certificate	Производитель/ Manufacturer
Монитор C-MAC (8403ZX) C-MAC Monitor (8403ZX)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9503 – «Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями» Registration certificate RZN 2019/9503 - «Endoscopic monitor, in versions, with accessories»	Карл Шторц SE и Ко. КГ, Германия Karl Storz SE & Co. KG, Germany
Монитор C-MAC (8404ZX) C-MAC Monitor (8404ZX)	Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9503 – «Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями» Registration certificate RZN 2019/9503 - «Endoscopic monitor, in versions, with accessories»	
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II (блок управления 20290320) Videocamera endoscopic C-HUB II (control unit 20290320)	Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12443 – «Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями» Registration certificate FSZ 2012/12443 - «Karl Storz endoscopic imaging and image processing equipment with accessories»	
Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16021 – «Видеосистема компактная эндоскопическая TELE PACK +, с принадлежностями»	

Compact endoscopic videosystem TELE PACK +	Registration certificate RZN 2021/16021 – «Compact endoscopic videosystem TELE PACK + with accessories»	
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15728 – «Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU»	
Control unit of videocamera TELECAM C3 TC100RU	Registration certificate RZN 2021/16021 – «Control unit of videocamera TELECAM C3 TC100RU»	
1.7.Классификация изделия		
Класс потенциального риска применения медицинского изделия / Risk class	2a	
Вид медицинского изделия / Nomenclature Classification of Medical Devices by Type	179830	
Класс защиты от поражения электрическим током / Protection class against electric shock	Электрическое изделие класса I Electric device of class I	
Режим работы / Operating mode	Продолжительный режим работы Long-term operation mode	
Тип рабочей части / Applied part	Тип рабочей части BF Маркировка рабочей части нанесена на совме-стимое изделие. The type of applied part BF The marking of the working part is applied to a compatible product.	
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой / Drip water Protection	IPX8	
Классификация по CISPR 11 / Classification according to CISPR 11	Группа 1, Класс А Group 1, class A	
Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304 / Software security class according to IEC 62304	Класс А Class A	
Кратность применения / The frequency of application	Многоразовое применение Reusable use	
Пригодность для работы в среде с повышенным содержанием кислорода / Suitability for operation in an environment with a high oxygen content	Не пригодно Not suitable	

<i>* Следует отметить, что эксплуатация медицинского изделия возможна лишь в составе медицинской системы, образованной с совместимым оборудованием (см. раздел 1.6 «Возможное комбинирование»). Именно совместимое оборудование, а не медицинское изделие, оснащено изолирующими элементами.</i> <i>* It should be noted that the operation of a medical device is possible only as part of a medical system formed with compatible equipment (see section 1.6 "Possible combination"). It is compatible equipment, and not a medical device, that is equipped with insulating elements.</i>	
1.8. Область применения / Scope of use	
Видеоэзофагоскоп предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.	The video esophagoscope is intended for use in the visualization and diagnosis.
1.9. Назначение / Intended use	
Видеоэзофагоскоп служит для эндоскопической визуализации и передачи изображения в целях эндоскопической диагностики полостей тела и полых органов при выполнении эзофагоскопии. Также он предназначен для осмотра верхних и нижних дыхательных путей, эндотрахеальной интубации, а также контроля положения тубуса при чрескожной трахеостомии. Видеоэзофагоскоп предназначен для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия, а также при инвазивных хирургических вмешательствах.	The video esophagoscope is used for endoscopic imaging and image transmission, thus enabling an endoscopic diagnosis of body cavities and hollow organs in esophagoscopy. It is also used for inspection of the upper and lower respiratory tracts, endotracheal intubation as well as inspection of the tube position during PCT. The video esophagoscope is designed for short-term use in invasive procedures through natural orifices and surgical invasive interventions.
1.10. Показания / Indications	
Применение инструментов для эзофагоскопии показано, если по мнению лечащего врача существует показание для проведения эзофагоскопии. Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев: • удаление инородных тел из пищевода; • эозинофильный эзофагит; • стенозы; • диагностика при болезнях пищевода, таких как эзофагит, опухоли, кровотечения; • забор биоптата; • эндоскопическое удаление гипоглотки и верхней трети пищевода при опухолях пищевода/плоскоклеточной карциноме; • осмотр верхних и нижних дыхательных путей.	The use of the instrument set for esophagoscopy is indicated if esophagoscopy is indicated in the opinion of the attending physician. This includes, amongst other things, the diagnosis and treatment of: • Removal of foreign bodies from the esophagus; • Eosinophilic esophagitis; • Stenoses; • Diagnosis of disorders of the esophagus, e.g., esophagitis, tumors, bleeding; • Biopsy sample; • Endoscopic ablation with esophagus tumors/squamous cell carcinoma of the hypopharynx and the upper third of the esophagus; • Inspection of the upper and lower respiratory tracts.
1.11. Противопоказания / Contraindications	

Применение инструментов для эзофагоскопии и дивертикулоскопии противопоказано, если по мнению лечащего врача такое применение сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой. Эзофагоскопы и инструменты запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, действуют следующие противопоказания: • общий наркоз; • нарушения свертываемости крови; • ASA > 3 (риск анестезии); • множественные дивертикулы; • сужение пищевода.	The use of the instrument set for esophagoscopy and diverticuloscopia is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered through such use, due to the general condition of the patient or if the endoscopic method itself is contraindicated. Esophagoscopes and instrument sets must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system. The following contraindications also apply: • General anesthesia; • Coagulation disorders; • ASA > 3; • Multiple diverticula; • Esophageal stricture.
1.12. Условия применения / Usage conditions	
Видеоэзофагоскоп применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, квалифицированных медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение и владеют техникой применения гибких видеоэзофагоскопов. Представленные в настоящей инструкции указания служат исключительно для правильного обращения и обработки видеоэзофагоскопов. Они не подходят для освоения техники работы с гибкими видеоэзофагоскопами.	The videosophagoscope is used only in the conditions of medical and preventive medical institutions, qualified medical personnel who have received appropriate training and know the technique of using flexible videosophagoscopes. The instructions provided in this manual are intended solely for the proper handling and processing of video esophagoscopes. They are not suitable for mastering the technique of working with flexible video esophagoscopes.
1.13. Возможные побочные действия / Side effects	
Возможные осложнения и побочные эффекты отсутствуют при корректном применении медицинского изделия по назначению с соблюдением необходимых мер предосторожности, указанных в инструкции по применению.	Possible complications and side effects are absent if the medical device is used correctly for its intended purpose, observing the necessary precautions specified in the instructions for use.
1.14. Потенциальный потребитель / Potential consumer	
Медицинское изделие может использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данного медицинского изделия.	Medical device may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of this medical device.
2. Принцип действия / Principle of operation	



Видеоэзофагоскопы — это эндоскопы, которые проводят свет со встроенным светодиодом внутрь организма. Чип на наконечнике видеоэзофагоскопов передает цифровые эндоскопические изображения. Данные видеоэндоскопы имеют гибкий корпус, а наконечник можно активно наклонять под углом с помощью рычага, расположенного на рукоятке.

Videosophagoscopes are endoscopes that conduct light with a built— in LED inside the body of patient. The chip on the tip of the video esophagoscopes transmits digital endoscopic images. These video endoscopes have a flexible body, and the tip can be actively tilted at an angle using a lever located on the handle.

3. Описание / Description

3.1.Основной состав

Видеоэзофагоскоп CMOS / Video-esophagoscope CMOS



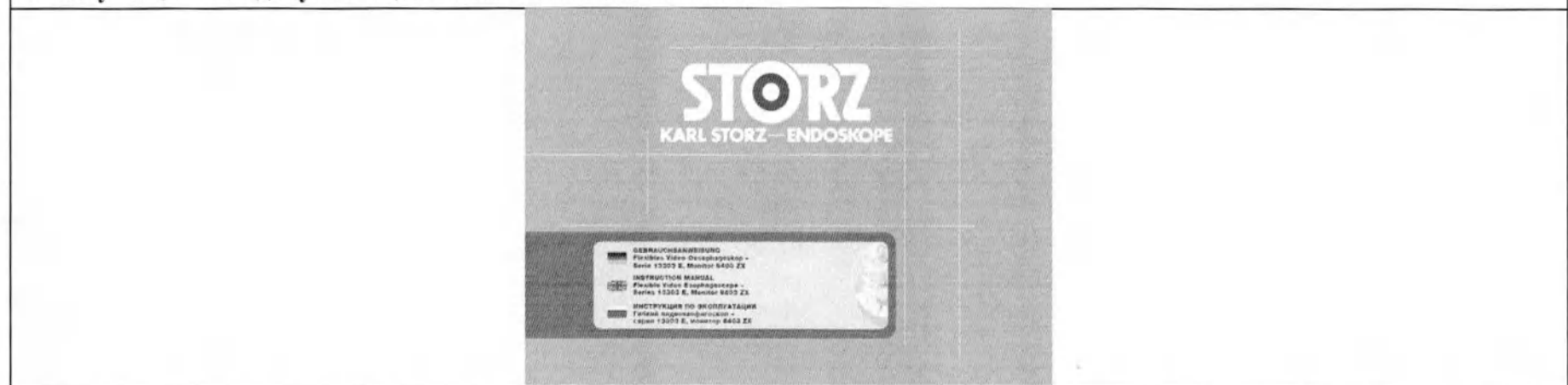
Видеоэзофагоскоп предназначен для применения в целях визуализации и диагностики.
Изделие предназначено для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные отверстия, а также при инвазивных хирургических вмешательствах.

The Video-Esophagoscope is intended for visualization and diagnostic purposes.
The video esophagoscope is designed for short-term use in invasive procedures through natural orifices and surgical invasive interventions.

Характеристика / Characteristic		Значение / Value	
Направление наблюдения Direction of view		0°	
Апертурный угол Angle of view		100°	
Углы изгиба Deflection		вверх 210°, вниз 130° up 210°, down 130°	
Длина рабочей части Working length		75 см 75 cm	
Наружный диаметр Outside diameter		2,9 мм 2,9 mm	
Освещение Illumination		Встроенный светодиодный источник света Integrated LED light source	
Электрическая потребляемая мощность Electrical power consumption		1 Вт 1W	
Максимальная температура дистального конца,		41 °C	

не более		
The maximum temperature of the distal end, no more than		
Датчик Sensor	Технология CMOS CMOS technology	
Вес Weight	326 г 326 g	
Габариты: ДхШ (без кабеля)	970 мм x 62 мм	
Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$		

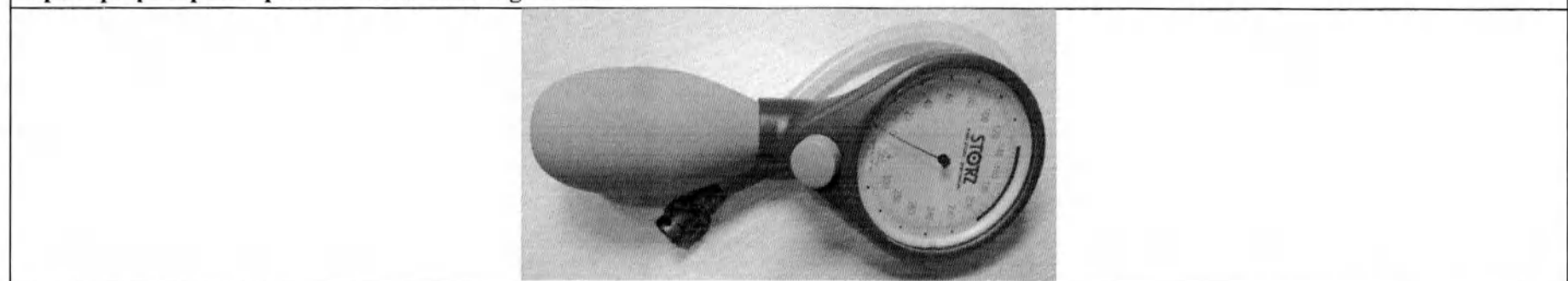
Эксплуатационная документация / Maintenance documentation



В документации представлено описание технических характеристик прибора, программ визуализации, а также содержатся данные по использованию и обслуживанию изделия.

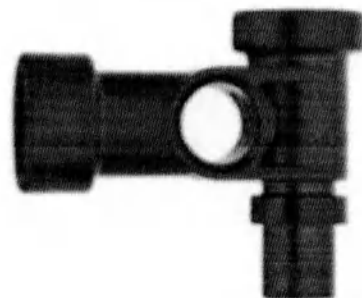
The documentation contains a description of the technical characteristics of the device, visualization programs, as well as data on the use and maintenance of the product.

Прибор проверки герметичности / Leakage Tester



Прибор используется для проведения проверки герметичности видеоэзофагоскопа.		The device is used to check the tightness of the video esophagoscope.	
	Характеристика / Characteristic	Значение / Value	
	Рабочий диапазон давления / Operating pressure range	0 – 300 мм рт. ст. 0 – 300 mmHg	
	Длина рабочей части / Working Length	200 мм 200 mm	
	Общая длина / Total length	366,6 мм 366,6 mm	
	Масса / Weight	138,800 г 138,800 g	
	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
	Клапан выравнивания давления / Pressure Compensation Cap		
			
Клапан используется для удаления воздуха из видеоэзофагоскопа, чтобы гарантировать компенсацию давления во время: эндоскопических вмешательств; погружения в жидкость, например, в дезинфицирующий раствор и во время обработки механизированным способом; транспортировки и пересылки.		The Pressure Compensation Cap is used for remove air from the video-esophagoscope to ensure pressure compensation during: endoscopic interventions; immersion in a liquid, for example, in a disinfectant solution and during mechanized treatment; Transportation and shipment.	
	Характеристика /	Значение /	

	Characteristic	Value	
	Габариты размеры / Overall dimensions	Общая длина: 222 мм Total length: 222 mm	
	Масса / Weight	10,7 г (g)	
	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
Чемодан жесткий для видеозндоскопа / Carrying case for video endoscope			
			
Чемодан применяется для хранения и транспортировки видеоззофагоскопа.		The case is used for storing and transporting video-esophagoscope.	
	Характеристика / Characteristic	Значение / Value	
	Габаритные размеры: / Overall dimensions:	485 x 380 x 115 мм 485 x 380 x 115 mm	
	Масса / Weight	2533 г 2533 g	
	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
3.2.Принадлежности / Accessories			
Защитный колпачок / Protective cap			



Применяется для защиты разъемов электрических контактов во время очистки и дезинфекции.

The cap is used to protect the connectors of electrical contacts during cleaning and disinfection.

**Характеристика /
Characteristic**

**Значение /
Value**

Габаритные размеры: /
Overall dimensions:

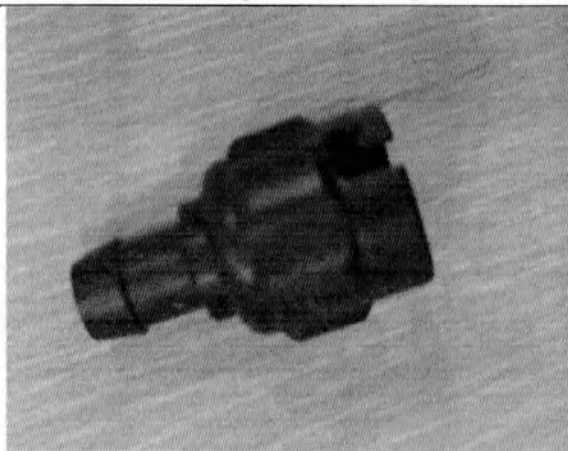
Ø14 мм
Ø14 mm

Масса /
Weight

9,9 г
9,9 g

Допуски составляют $\pm 10\%$ / Tolerances are $\pm 10\%$

Адаптер соединительный, для проверки герметичности / Adaptor for leakage test in the washer and disinfectors

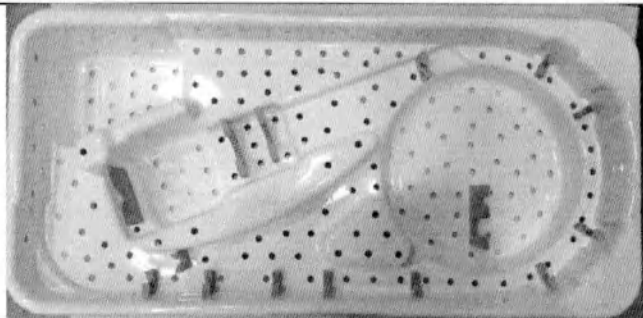


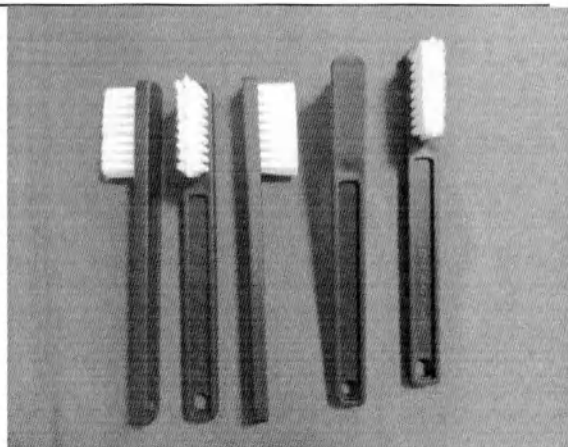
Адаптер применяется для проверки герметичности

The adaptor is used to check the tightness

Характеристика /

Значение /

	<table><tr><th>Characteristic</th><th>Value</th></tr><tr><td>Габаритные размеры: / Overall dimensions:</td><td>15 x 6,5 x 25 мм 15 x 6,5 x 25 mm</td></tr><tr><td>Масса / Weight</td><td>3 г 3 g</td></tr><tr><td colspan="2">Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%</td></tr></table>	Characteristic	Value	Габаритные размеры: / Overall dimensions:	15 x 6,5 x 25 мм 15 x 6,5 x 25 mm	Масса / Weight	3 г 3 g	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
Characteristic	Value									
Габаритные размеры: / Overall dimensions:	15 x 6,5 x 25 мм 15 x 6,5 x 25 mm									
Масса / Weight	3 г 3 g									
Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%										
Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов / Plastic container for flexible endoscopes										
										
Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов, пригоден для стерилизации газом и перекисью водорода в системе STERRAD, а также для хранения. Предназначен для одного гибкого эндоскопа.		Plastic container for flexible endoscopes, suitable for sterilization with gas and hydrogen peroxide in the STERRAD system, as well as for storage. Designed for a single flexible endoscope.								
	<table><tr><th>Характеристика / Characteristic</th><th>Значение / Value</th></tr><tr><td>Габаритные размеры: / Overall dimensions:</td><td>550 x 259 x 88 мм 550 x 259 x 88 mm</td></tr><tr><td>Масса / Weight</td><td>1670 г 1670 g</td></tr><tr><td colspan="2">Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%</td></tr></table>	Характеристика / Characteristic	Значение / Value	Габаритные размеры: / Overall dimensions:	550 x 259 x 88 мм 550 x 259 x 88 mm	Масса / Weight	1670 г 1670 g	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
Характеристика / Characteristic	Значение / Value									
Габаритные размеры: / Overall dimensions:	550 x 259 x 88 мм 550 x 259 x 88 mm									
Масса / Weight	1670 г 1670 g									
Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%										
Щетка плоская для очистки – 5 шт. /уп. / Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack										



Для ручной очистки медицинского изделия		For manual cleaning of a medical device	
	Характеристика / Characteristic	Значение / Value	
	Габаритные размеры: / Overall dimensions:	152 x 15 мм 152 x 15 mm	
	Масса / Weight	12,7 г 12,7 g	
	Допуски составляют ± 10% / Tolerances are ± 10%		
4. Условия эксплуатации и транспортировки / Operating and transportation conditions			
	Температура Temperature	Относительная влажность Relative humidity	Атмосферное давление Atmospheric pressure
Эксплуатация Exploitation	от +15°C до +37°C from +15°C to +37°C	от 15 % до 80 % from 15 % to 80 %	от 700 гПа до 1080 гПа from 700 gPa to 1080 gPa
Транспортировка Transportation	от 0°C до +60°C from 0°C to +37°C	от 15 % до 90 % from 15 % to 90 %	
*ВНИМАНИЕ: Показатели атмосферного давления могут быть гарантированы только при условии, что во время транспортировки на штуцер для выпуска воздуха надет клапан выравнивания давления. ATTENTION: Atmospheric pressure readings can only be guaranteed if a pressure compensation cap is fitted to the air outlet during transportation.			
5. Очистка, дезинфекция, стерилизация / Cleaning, disinfection, sterilization			
Ниже приведена информация о методах стерилизации компонентов изделия.		Below is information about the methods of sterilization of the components of the device	

Наименование изделия / Name of device	Метод стерилизации / Sterilization method
Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS Video-esophagoscope flexible CMOS	1. Перекись водорода – ASP STERRAD 2. Низкотемпературный процесс стерилизации с использованием паров формальдегида
Контейнер пластмассовый для гибких эндоскопов Plastic container for flexible endoscopes	
Клапан выравнивания давления Pressure Compensation Cap	Низкотемпературный процесс стерилизации с использованием паров формальдегида Low-temperature sterilization process using formaldehyde vapor
Защитный колпачок Protective cap	
Адаптер соединительный, для проверки герметичности Adaptor for leakage test in the washer and disinfecter	
Щетка плоская для очистки / Flat brush for cleaning	Ручная дезинфекция протиранием (с применением 3%-ного раствора H ₂ O ₂) Manual disinfection by wiping (using 3% H ₂ O ₂ solution)
Прибор проверки герметичности / Leak test device	
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	Methods and means of disinfection and pre-sterilization cleaning
• Предварительная очистка непосредственно после применения Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с эндоскопа сразу после его применения. Очищайте внешние поверхности эндоскопа, протирая их влажной салфеткой. • Ручная очистка Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении необходимого времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) выполняется механическая чистка при помощи подходящей щетки.	• Preliminary cleaning directly after use Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the endoscope immediately after use. Wipe-clean the exterior surfaces of the endoscope with a moistened cloth. • Manual cleaning The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization. • Manual disinfection

Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой. • Ручная дезинфекция Эндоскоп следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду. • Ручная дезинфекция высокого уровня (ДВУ) Эндоскоп следует полностью погрузить в раствор для ДВУ. По истечении времени воздействия (согласно указаниям изготовителя) необходимо несколько раз промыть эндоскоп с целью удаления всех остатков химических средств. Поэтому используйте для завершающего ополаскивания стерильную фильтрованную воду. • Автоматическая очистка/химико-термическая дезинфекция Не допускать превышения максимальной температуры 65°C и давления 100 кПа (1 бар / 14,5 фунтов на квадратный дюйм). Этот метод должен применяться с учетом регламентов для конкретной страны и информации производителя химических веществ.	The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. At the end of the exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. For this, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Sterile filtered water must be used for the final rinsing. • Manual High Level Disinfection (HLD) The endoscope must be completely immersed in a high level disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time as specified by the manufacturer, the endoscope must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. Sterile filtered water must be used for the final rinsing.. • Machine cleaning/chemical-thermal disinfection A maximum temperature of 65°C and a maximum pressure of 100 kPa (1 bar / 14.5 psi) must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.
6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия / Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо.	Not applicable.
7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения / Information about materials of animal/human origin	
Не применимо.	Not applicable.
8. Срок службы / Shelf life	
Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемый срок службы изделия составляет два года при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии)	The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. The expected shelf life of the product is two years, subject to the specified technical inspection and maintenance procedures. However, the service life depends on the actual conditions of use, and individual periods (if any) take precedence.

имеют приоритет.

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия / Disposal

Для утилизации необходимо предпринять следующие меры:

1. После использования передайте продукты в безопасный, контролируемый и документированный процесс утилизации.
2. Необходимо соблюдать национальные законы и правила, действующие в конкретной стране.

При утилизации изделий следует соблюдать внутригосударственные нормы/законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные видеоэндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные видеоэндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.

The following measures must be taken for disposal:

1. After use, transfer the products to a safe, controlled and documented disposal process.
2. It is necessary to comply with national laws and regulations in force in a particular country.

When disposing of products, domestic regulations/laws must be observed. When disposing of products on the territory of the Russian Federation, the norms set out in SanPiN 2.1.3684-21 should be followed. Unused video endoscopes, as well as packaging materials, should be disposed of as epidemiologically safe waste of Class A. Used video endoscopes should be disposed of as epidemiologically hazardous waste of Class B.

10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

Идентификатор	Обозначение
ISO 13485	Изделия медицинские Системы менеджмента качества Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 17664:2017	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
IEC 60601-1 3.1 Edition	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-3. Общие требования безопасности с

Identification	Designation
ISO 13485	Medical devices Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
ISO 17664-1	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices
IEC 60601-1 3.1 Edition	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

	учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60529	Degrees of protection provided by enclosures (IP code)
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)	IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-2: 4th Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6 3rd Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 60601-2-18 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-18 3rd Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии	IEC 62304	Medical device software -- Software life cycle processes
IEC 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	IEC 62366-1	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems
IEC 62471	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	ISO 8600-1	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices -- Part 1: General requirements
ISO 8600-1	Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	ISO 8600-3	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 3: Determination of field of view and direction of view of endoscopes with optics
ISO 8600-3	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа	ISO 8600-4	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 4: Determination of maximum width of insertion portion
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части	ISO 8600-6	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 6: Vocabulary
ISO 8600-6	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы Часть 6. Термины и определения	ISO 8600-7	Endoscopes - Medical endoscopes and endotherapy devices - Part 7: Basic requirements for medical endoscopes of water-resistant type
ISO 8600-7	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

	приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность в условиях in vitro	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 10993-23	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия	ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11135	Стерилизация медицинских изделий. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
ISO 11138-2	Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом		
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.		

Дополнительный стандарт. Требования к проектированию с учетом экологических требований

11. Расшифровка маркировочных символов

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу.
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Беречь от влаги
	Осторожно
	Медицинское изделие (Medical Device)
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Нестерильно

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	The catalog number.
	Batch code
	Refer to the instructions for use or to the instructions for use in electronic form
	In accordance with US federal law (according to 21 CFR 801.109), the product is allowed to be sold only to doctors (licensed) or by prescription.
	In accordance with US federal law (according to 21 CFR 801.109), the product is allowed to be sold only to doctors (licensed) or by prescription.
	Warning
	Medical Device
	Serial number
	The number of products in the package
	Unique Device Identifier
	Unsterile

	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle carefully
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации.		Follow the instructions in the operating instructions.
	Устройство маркировано в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/EC. Эта директива требует раздельного сбора и утилизации электрического и электронного оборудования. Сортировка этих отходов и отделение их от отходов другого рода уменьшает поступление потенциально токсичных веществ в систему утилизации бытовых отходов и в более крупную экосистему. В конце срока службы возвратите это устройство в корпорацию KARL STORZ.		The device is marked in accordance with the directives of the European Council 2002/96/EC. This directive requires separate collection and disposal of electrical and electronic equipment. Sorting these wastes and separating them from other types of waste reduces the flow of potentially toxic substances into the household waste disposal system and into the larger ecosystem. Return this device to KARL STORZ Corporation at the end of its service life.

11.1 Транспортная маркировка

	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle carefully
	Верх		Up
	Хранить в сухом месте		Store in a dry place

12. Техническое обслуживание и ремонт / Maintenance and repair

Техническое обслуживание Дополнительные меры по техническому обслуживанию, помимо обработки, не требуются.	Technical maintenance Additional maintenance measures other than processing are not required.
--	---

Ремонт деталей изделия ➤ Разрешается поручать проведение сервисных работ только изготовителю или персоналу, уполномоченному изготовителем. ➤ Любое вскрытие изделия неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии. Ремонт деталей изделия должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в инструкции по эксплуатации. Уполномоченному персоналу разрешено производить ремонт только тех деталей изделия, 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 другое изделие, 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 изделия. Следует проводить обеззараживание изделий перед их пересылкой. Компания KARL STORZ возвращает загрязненные изделия обратно отправителю.	Repair of product parts ➤ It is allowed to entrust the maintenance work only to the manufacturer or personnel authorized by the manufacturer. Any opening of the product by unauthorized persons leads to the termination of the warranty. Repair of product parts should only be carried out by authorized personnel of the manufacturer. The exception is the actions described in the operating instructions. Authorized personnel are allowed to repair only those parts of the product that are determined by the manufacturer to be maintainable. Upon request, the manufacturer provides authorized personnel with repair documentation, for example: flowcharts, spare parts lists, and setup instructions. Repair program The repair of this medical device requires an individual approach. During the repair, KARL STORZ provides another product, which should be returned immediately upon receipt of the repaired medical device. In case of repairs, please contact an authorized branch of KARL STORZ. Measures to prevent the spread of infections In order to avoid infection, it is forbidden to send contaminated products. The products should be disinfected before shipment. KARL STORZ returns the contaminated products back to the sender.
13. Гарантийные обязательства / Warranty	
Медицинское изделие всегда следует направлять в уполномоченное представительство, в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение изделия не уполномоченным на то персоналом освобождают компанию KARL STORZ от ответственности за эксплуатационную безопасность видеозофоскопа. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода, в связи с этим прекращается. Как поставщик данного изделия, мы считаем себя ответственными	A medical device should always be sent to an authorized representative office, including during the warranty period. Unauthorized opening, repair and modification of the product by unauthorized personnel release KARL STORZ from responsibility for the operational safety of the videoesophagoscope. The provision of warranty services during the warranty period is therefore terminated. As the supplier of this product, we consider ourselves responsible for the safety, reliability and operability of the product only if: - installation, expansion, adjustments, modification or repair are

за безопасность, надежность и работоспособность изделия только в том случае, если: - монтаж, расширение, настройки, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ, - видеоэзофагоскоп используется согласно инструкции по эксплуатации. Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты его ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. 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	performed by specialists authorized by KARL STORZ. - - The video esophagoscope is used according to the operating instructions. The standard warranty period of the product is 12 months from the date of its commissioning, but not more than 15 months from the date of shipment. Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E 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
14. 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 производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)	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 the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK (LLC KSHT E WOSTOK) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia

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	Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
15. Список приложений / List of Appendix	
Приложение 1 – Перечень рекомендованных чистящих и дезинфицирующих растворов	Appendix 1 – List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Приложение 1 – Перечень рекомендованных чистящих и дезинфицирующих растворов

Предисловие

Гигиена – это фундаментальный компонент всего процесса здравоохранения, поэтому он требует высокого уровня профессиональной компетентности и ответственности. Цель процесса состоит в том, чтобы предоставить подходящие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, которые можно применять в повседневной работе и которые соответствуют всем действующим стандартам и инструкциям для каждого отдельного инструмента.

Основные направления:

- Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий
- Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц
- Снижение уровня загрязнения до неизбежных остаточных рисков

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

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

Чтобы выполнять обработку в соответствии с требованиями санитарного законодательства, а также требованиями компании, пожалуйста, соблюдайте руководство пользователя к каждому изделию.

Подробная информация также представлена в руководстве «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Примечание:**Текущая ситуация**

KARL STORZ SE & Co. KG в настоящее время не тестирует какие-либо химические средства на совместимость с материалами. Эта программа больше не реализуется и будет заменена новой концепцией, которая сейчас находится в стадии разработки. На данном этапе в список одобренных химических средств не будут добавляться другие материалы, пока не будет запущена новая программа. Однако производители химических средств могут либо провести собственные испытания на гибких эндоскопах и стандартных инструментах для подтверждения совместимости материалов, либо сравнить свои химические средства с уже внесенными в список и одобренными с точки зрения совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

1. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка



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

Следующие инструменты KARL STORZ **не** предназначены для **ультразвуковой очистки**:

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

1.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

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

Предупреждение:

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

Предупреждение:

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

Предупреждение:

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



Предостережение:

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



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

Предостережение:



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

Предостережение:



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

Предостережение:



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

Предостережение:



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

Предостережение:



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

Предостережение:



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



Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.



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

Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

1.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Acto GmbH	Actosed Endo	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Acto GmbH	Actosed Endo Terra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Enzym	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed PA Powder	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex®	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	✓*	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Enzol®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Akadia – Chemie	Akadent	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

*Cidex OPA® недопустимо использовать для ручной обработки гибких эндоскопов методом дезинфекции высокого уровня (ДВУ).

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Anios	ANIOSEPT ACTIV	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME 5 SYNERGY	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME P.L.A.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Anios	ANIOXYDE 1000	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	HEXANIOS G+R	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Anios	Octanius basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen® I	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Kombi Instru.-Desinfektion N	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Triacid N	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helipur® H plus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helix® ultra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
---------------------	-----------	---	---	---	---	---	---	---	---

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
B. Braun Medical AG	Stabimed®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed® fresh	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR 8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR GR	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR R	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen enzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen Extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bodedex® forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Bode Chemie GmbH	Bomix® plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® basic	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® extra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® FF	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® med AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 50 FF	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 INSTRUMENT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 54 SPORCIDE	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® HLD PA/PA20	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Calgon Vestal Laboratories	Klenzyme	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
DuPont	PeraSafe	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DuPont	Rely+On™ PeraSafe®	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruStar®	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruZym®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS A2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Forte®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Detrox	Detro OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Detrox	Detro Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Plus OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ easy	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Extra N	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ MultiEnzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Pulver CLASSIC	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Esteer Pharma GmbH	ULTRA-DESMIT® AF	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN [®] Classic	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN [®] PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Fresenius AG	Afid	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Afid plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Sporizid	-	✓	-	-	-	-	✓	-
Fresenius AG	Sporizid FF	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Heck Dental GmbH	Ventisept M Plus Neu	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Helvemed	Instrument Forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HIMED GmbH	EndoSeptol FF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
HIMED GmbH	InstruCid AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Indeba Industria E Comercio LTDA	Letahdeido	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
INIBSA Laboratorios	INSTRUNET F.A. CONCEN.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 4000 Liquido	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 9000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® Sinaldehyd 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lonza AG	Formulierung ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Almyrol®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Desoform®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 2000	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Edisonite Super	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-IS	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucocit-T neu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-Zymaktiv	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METASYS Medizintechnik GmbH	ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
METASYS Medizintechnik GmbH	Green & Clean ID	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Metrex Research Corporation	Coldspor	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	EmPower™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™ OPA Plus Solution	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriZyme™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Miltex, Inc.	EZ – Zyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Minntech International	Adaspor®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Mir Dezinfeksii	MIROXIDE® – 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Necmkimya	BIORAD GDA 2%	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Necmkimya	BIORAD Rayd Guanide	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Nova-Praxis-Hygiene	NOVA Biguades AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
PRISMAN GmbH	POW(D)ER Konz. IDP 700	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
PRISMAN GmbH	IDP-ic 70 POWDER	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Profarma	Ajatin® Extra Strong	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Promagent AB	Wavacide	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID aktiv Granulat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID plus+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime®	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON forte	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	INSTRU PLUS flussig	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	MULTIZYME FORTE	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® NEU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® TB	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	PLURAZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept FF® (neu)	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® med forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® PAA concentrate	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigazyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	mikrozid® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
--------------------------------	-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Saniscope	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanizyme	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Steril-4 s.r.l.	STERIL-C	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	EnzyCare 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	Revital-Ox [®] Resert [™] HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Revital-Ox [™] Resert [™] HLD Chemosterilant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Resert [™] XL HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Medistel	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Enzystel	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Stella [™] System mit: Tristel [™] Clean for Stella Tristel Fuse [™] for Stella	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
Tristel Solutions Ltd.	Perastel 3 Day	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Tristel Wipes System	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Wavi Energie System INC.	Wavicide-01	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® DIS active	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® LM 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® PreStop	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo 3000	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo MED	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo PreClean	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Aidal® Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Matrix®	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓

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

Примечание:

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



2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах

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



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



2.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

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

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

Предостережение:

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

Предостережение:

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).



Предостережение:

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

Предостережение:

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



Предостережение:

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

Предостережение:



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

Предостережение:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

Примечание:

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

- Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a. s.	Disclean Enzyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 24 Vario	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 28 Alka one	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® ALKAMILD	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® ENDOMATIC	-	✓	-	-	-	✓	✓	-
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner alkaline	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner enzymatic	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner neutral	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Disinfectant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndomatPlus viruguard	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Labomat E	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	MetalClean Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
IMS	Adapspor® Ready-to Use	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS-Zyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
MEDIVATORS Inc.	Rapicide® PA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® AF	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED plus	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER plus	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime® AW	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® CLEANER	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® ENDO	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокamer
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] DESINFECTANT	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] NR	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] DK	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ED	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ER	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] PAA base thermosept [®] PAA additive	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKF forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKN-zym	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] X-tra	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
STERIS Corporation	Instru-Klenz	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

	Список совместимости материалов
---	---------------------------------

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Головки видеокамер
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT GA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT PAC	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® DuoClean	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® OXIVARIO	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

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

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Примечание:

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

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

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

Туттинген, 30.04.2019

от имени и по поручению Хорста Кр. Вайса
международного директора по
обработке, стерилизации и биосовместимости



[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

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

по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

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

/подпись/
(подпись)

18 декабря 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоэзофагоскоп гибкий CMOS, с принадлежностями

Название медицинского изделия

2023 г.

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

Банковские
реквизиты:
«ЮниКредит Банк
АГ»
SWIFT:
HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002
0290 0034 5326 05

«Крайсшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLADESITUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075
0211 6390 00

Народный банк
«Шварцвальд-Донау
Неккар ЭГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03

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

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

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,
дата рождения: 09 сентября 1982 г.,
служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 19 декабря 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 144 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1450 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 144 лист(а) (ов)

Нотариус