

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf TH 102



INSTRUCTION MANUAL
IMAGE1 S H3-Z FI Camera Head TH 102



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеоголовка IMAGE1 S H3-Z FI TH 102



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten

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

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 Gerät der Firma KARL STORZ entschieden.

1.1 Zweckbestimmung

Der Kamerakopf wird mit der Kamerakontrolleinheit verwendet und wird mit einem Teleskop verbunden während endoskopischen oder mikroskopischen Eingriffen. Zusätzlich kann er bei Fluoreszenzanwendungen verwendet werden.

1.2 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems

Das KARL STORZ FI-System umfasst das KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P-System mit geeigneten KARL STORZ Fluid-Lichtkabeln, ein KARL STORZ FI-Endoskop oder FI-Videoendoskop sowie eine KARL STORZ FI-Kamera mit einer darauf abgestimmten KARL STORZ Kamerakontrolleinheit.

Informationen zur empfohlenen Konfiguration finden Sie in der Systembeschreibung zu KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI)-Systemen (siehe Gebrauchsanweisung 96206144DER).

i HINWEIS: Bitte beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der KARL STORZ Kamera-Kontrolleinheit IMAGE1 S (Art.-Nr.: 96206286DER) bzw. die Gebrauchsanweisung IMAGE 1 HUB™ HD (Art.-Nr. 96206114DER).

Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments

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 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 piece of equipment from KARL STORZ.

1.1 Intended use

The camera head is used together with the camera control unit and is connected to a telescope during endoscopic or microscopic interventions. It can also be used for fluorescence applications.

1.2 Components of the KARL STORZ FI System

The KARL STORZ FI System comprises the KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P system including suitable KARL STORZ fluid light cables, KARL STORZ FI endoscope or FI videoscope and KARL STORZ FI camera with coordinated KARL STORZ camera control unit.

Refer to the system description for KARL STORZ Fluorescence Imaging (FI) Systems (see instruction manual 96206144DER) for the recommended configuration.

i NOTE: Please observe the instruction manual for the KARL STORZ camera control unit IMAGE1 S (Art. No. 96206286DER) or the instruction manual IMAGE 1 HUB™ HD (Art. No. 96206114DER).

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ

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

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 прибор производства компании KARL STORZ.

1.1 Целевое назначение

Видеоголовка применяется вместе с блоком управления видеокамерой и соединяется с телескопической трубкой во время эндоскопических или микроскопических операций. Дополнительно ее можно применять в режиме флуоресценции.

1.2 Компоненты системы ФВ KARL STORZ

Система ФВ KARL STORZ включает в себя систему KARL STORZ D-LIGHT C/AF/P с подходящими жидкостными световодами KARL STORZ, эндоскоп ФВ KARL STORZ или видеоэндоскоп ФВ, а также видеокамеру ФВ KARL STORZ с подобранным к ней блоком управления видеокамерой KARL STORZ.

Сведения о рекомендуемой конфигурации содержатся в описании систем флуоресцентной визуализации (ФВ) KARL STORZ (см. инструкцию по эксплуатации 96206144DER).

i УКАЗАНИЕ: Соблюдайте инструкцию по эксплуатации блока управления видеокамерой IMAGE1 S компании KARL STORZ (№ изд.: 96206286DER) или инструкцию по эксплуатации IMAGE 1 HUB™ HD (№ изд. 96206114DER).

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	III
1.1 Zweckbestimmung	III
1.2 Komponenten des KARL STORZ FI-Systems	III
2 Sicherheitshinweise.....	3
2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	3
2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	4
3 Geräteabbildungen	6
4 Symbolerläuterungen	7
4.1 Symbole zur Bedienung.....	7
4.2 Symbole auf Label und Verpackung	7
5 Bedienungshinweise.....	8
5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)	8
5.2 Endoskop und Lichtkabel anschließen.....	8
5.3 Fokus einstellen	9
5.4 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen.....	9
5.5 Bedientasten verwenden	10
6 Technische Beschreibung.....	11
6.1 Technische Daten.....	11
6.2 Lager- und Betriebsbedingungen	11
6.3 Normenkonformität	11
6.4 Richtlinienkonformität	11
6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	12
7 Aufbereitung	13
7.1 Pflege und Handhabung	13
7.2 Aufbereitung	14
7.2.1 Referenztabelle	14
7.2.2 Allgemeine Warnhinweise	15
7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	17
7.4 Manuelle Wischdesinfektion	17
7.5 Manuelle Reinigung	18
7.6 Manuelle Desinfektion	18
7.7 Prüfung und Pflege	19
7.8 Verpackungssysteme	19
7.9 Sterilisation	19
7.10 High-Level Desinfektion	22
7.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	23

1 Important note for users of KARL STORZ devices and instruments	III
1.1 Intended use.....	III
1.2 Components of the KARL STORZ FI System	III
2 Safety instructions	3
2.1 Explanation of warnings and cautions.....	3
2.2 General safety information	4
3 Images of the equipment	6
4 Symbols employed.....	7
4.1 Symbols for operation.....	7
4.2 Label and packaging symbols	7
5 Operating instructions.....	8
5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)	8
5.2 Connecting an endoscope and light cable	8
5.3 Adjusting the focus	9
5.4 Adjusting the image size with Zoom camera heads.....	9
5.5 Operating the user control buttons	10
6 Technical description	11
6.1 Specifications	11
6.2 Storage and operating conditions	11
6.3 Standard compliance	11
6.4 Directive compliance	11
6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)	12
7 Reprocessing	13
7.1 Care and handling	13
7.2 Reprocessing	14
7.2.1 Reference chart	14
7.2.2 General warnings	15
7.3 Preparation for cleaning and disinfection	17
7.4 Manual wipe-down disinfection	17
7.5 Manual cleaning	18
7.6 Manual disinfection	18
7.7 Inspection and care	19
7.8 Packaging systems	19
7.9 Sterilization	19
7.10 High-Level disinfection	22
7.11 Reprocessing limit	23

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	III
1.1 Целевое назначение	III
1.2 Компоненты системы ФВ KARL STORZ	III
2 Инструкция по технике безопасности	3
2.1 Пояснение предупредительной информации	3
2.2 Общие требования по технике безопасности	4
3 Сопроводительные иллюстрации	6
4 Пояснение символов	7
4.1 Символы для эксплуатации	7
4.2 Символы на этикетке и упаковке	7
5 Указания по эксплуатации	8
5.1 Частота видеоголовки высокого разрешения (50/60 Гц)	8
5.2 Подключение эндоскопа и световода ..	8
5.3 Настройка фокуса	9
5.4 Настройка размера изображения на видеоголовках с функцией масштабирования	9
5.5 Использование кнопок управления ..	10
6 Техническое описание	11
6.1 Технические данные	11
6.2 Условия хранения и эксплуатации	11
6.3 Соответствие стандартам	11
6.4 Соответствие директивам	11
6.5 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	12
7 Обработка	13
7.1 Правила по обращению и уходу	13
7.2 Обработка	14
7.2.1 Справочная таблица	14
7.2.2 Общая предупредительная информация	15
7.3 Подготовка к очистке и дезинфекции	17
7.4 Ручная дезинфекция протиранием	17
7.5 Ручная очистка	18
7.6 Ручная дезинфекция	18
7.7 Проверка и уход	19
7.8 Упаковочные системы	19

8 Instandhaltung.....	24	8 Maintenance	24	7.9 Стерилизация.....	19
8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung	24	8.1 Maintenance and safety check	24	7.10 Дезинфекция высокого уровня	22
8.1.1 Wartung.....	24	8.1.1 Maintenance	24	7.11 Ограничение для повторной обработки.....	23
8.1.2 Sicherheitsüberprüfung	24	8.1.2 Safety check.....	24		
8.2 Instandsetzung	25	8.2 Servicing and repair	25		
8.3 Entsorgung	25	8.3 Disposal.....	25		
9 Reparatur und Garantie.....	26	9 Repairs and warranty	26		
9.1 Reparaturprogramm	26	9.1 Repair program.....	26	8.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	24
9.2 Verantwortlichkeit	27	9.2 Limitation of liability.....	27	8.1.1 Техобслуживание.....	24
9.3 Garantie.....	27	9.3 Warranty.....	27	8.1.2 Испытания для оценки безопасности	24
10 Kompatible Kamerakontrolleinheiten	28	10 Compatible camera control units.....	28	8.2 Ремонт.....	25
11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	29	11 Spare parts, recommended accessories.....	29	8.3 Утилизация.....	25
12 Niederlassungen	30	12 Subsidiaries	30		
				9 Ремонт и гарантия.....	26
				9.1 Ремонтная программа.....	26
				9.2 Ответственность.....	27
				9.3 Гарантия.....	27
				10 Совместимые блоки управления видеокамерой	28
				11 Запчасти, рекомендуемые принадлежности	29
				12 Филиалы.....	30

2 Sicherheitshinweise

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

2.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

Diese Gebrauchsanweisung soll nur als Ergänzung zu der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ Videosysteme dienen, die Ihrer Kamerakontrolleinheit beigelegt war. Bevor Sie das Kamerasytem anschließen, lesen Sie sich die gesamte Videosystem-Gebrauchsanweisung unbedingt durch, um eine sichere und effiziente Verwendung dieses KARL STORZ Produkts zu gewährleisten.

2 Safety instructions

Safety instructions are measures intended to protect the user and patients from the risks which could arise through the use of the system.

2.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

This instruction manual is intended to serve only as a supplement to the KARL STORZ video systems instruction manual, which was enclosed with your camera control unit. To ensure the safe and efficient use of this KARL STORZ product, it is essential that you read the entire video system instruction manual before connecting the camera system.

2 Инструкция по технике безопасности

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

2.1 Пояснение предупредительной информации

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



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



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



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по эксплуатации прибора или разъясняют важную информацию.

Данная инструкция по эксплуатации призвана служить лишь дополнением к инструкции по эксплуатации видеосистем KARL STORZ, прилагаемой к Вашему блоку управления видеокамерой. Чтобы обеспечить надежное и эффективное использование данного изделия KARL STORZ, перед подключением видеосистемы обязательно прочтите всю инструкцию по эксплуатации видеосистемы.

2.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



WARNUNG: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



WARNUNG: Überprüfen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff die Funktionstüchtigkeit des Geräts. Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass auf allen Videomonitoren das richtige Videobild angezeigt wird. Es wird empfohlen, ein Ersatzsystem bereitzuhalten.



WARNUNG: Bei Verwendung des Kamerasytems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.



WARNUNG: Elektrostatische Entladungen beim ersten Berühren des Kamerasytems können als elektrische Schläge empfunden werden. Bei einem Bildausfall aufgrund von elektrostatischer Entladung die Kamerakontrolleinheit aus- und wieder einschalten, um das Bild wiederherzustellen.



WARNUNG: Beim Einsatz von Hochfrequenz-Chirurgiezubehör ist der Kontakt zwischen dem HF-Chirurgiegerät und dem Endoskop bzw. der Endoskopiekamera zu verhindern. Ein versehentlicher Kontakt kann zu thermischen Gefährdungen für den Chirurgen führen.

2.2 General safety information



WARNING: Read this instruction manual thoroughly before using the equipment.



WARNING: Check that the equipment is functioning properly prior to each surgical intervention. Ensure that the correct video image appears on all video monitors before beginning each intervention. It is recommended that a replacement system is kept available.



WARNING: Perceived electric shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.



WARNING: Electrostatic discharge (ESD) may be perceived as an electric shock when touching the camera system for the first time. In the event of image loss due to ESD, switch the camera control unit off and back on again to restore the image.



WARNING: When using high frequency surgical accessories, care must be taken to avert contact between the HF surgical device and the endoscope or endoscopic camera. Inadvertent contact may represent a thermal hazard to the surgeon.

2.2 Общие требования по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте исправность прибора перед началом хирургического вмешательства. Перед каждым вмешательством необходимо убедиться, что на всех видеомониторах показывается правильное видеоизображение. Рекомендуется иметь наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При первом прикосновении к видеосистеме электростатические разряды могут ощущаться как удары током. Чтобы восстановить изображение после его исчезновения в результате электростатического разряда, выключите и вновь включите блок управления видеокамерой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании высокочастотных хирургических принадлежностей необходимо не допускать контакта между высокочастотным хирургическим прибором и эндоскопом или эндоскопической видеокамерой. Случайный контакт может вызвать опасность получения термических ожогов для хирурга.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Инструкция по технике безопасности



WARNUNG: Alle endoskopischen Geräte (z. B. HF-Chirurgiesonden), die zusammen mit KARL STORZ Endoskopie-Kameras eingesetzt werden, müssen der Norm für medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die Sicherheit von endoskopischen Geräten IEC/EN 60601-2-18, entsprechen. Die Isolierung der endoskopischen Geräte muss auf die höchste beim chirurgischen Eingriff auftretende HF-Spannung ausgelegt sein. Geräte, die hochfrequente Spannungen erzeugen, sind gefährlich. Ein Kontakt zwischen diesen Geräten und dem Kamerakopf oder Kamerasytem über Zubehör oder Endoskope, die an den Kamerakopf oder das Kamerasytem angeschlossen sind, ist zu verhindern.



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



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



WARNING: All endoscopic devices (e.g., HF surgical probes) used in conjunction with KARL STORZ endoscopic cameras must comply with IEC/EN 60601-2-18, the standard for Medical electrical equipment – Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. The insulation of the endoscopic devices must be designed to withstand the highest HF voltage encountered during surgery. HF-generating equipment is dangerous and cannot be allowed to make contact with the camera head or system via the accessories or endoscopes connected to the camera head or system.



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все эндоскопические приборы (например, хирургические ВЧ-зонды), применяемые в сочетании с эндоскопическими видеокамерами KARL STORZ, должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских электрических приборов – Особые положения по безопасности для эндоскопических приборов МЭК/ЕН 60601-2-18. Изоляция эндоскопических приборов должна быть рассчитана на максимальное ВЧ-напряжение, возникающее при хирургическом вмешательстве.

Приборы, создающие ВЧ-напряжение, являются источником опасности. Необходимо не допускать контакта между этими приборами и видеоголовкой или видеосистемой через принадлежности или эндоскопы, подключенные к видеоголовке или видеосистеме.



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



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

3 Gerätabbildungen

3 Images of the equipment

**3 Сопроводительные
илюстрации**



TH 102 H3-Z FI

- ① Instrumentenkupplung
- ② Fokusring/-rad
- ③ Zoomring
- ④ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach unten) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑤ Bedientaste: Scrollen im Menü (nach oben) oder Aktivieren einer Kamerafunktion
- ⑥ Bedientaste: Aufrufen des Menüs/Auswählen

- ① Instrument coupler
- ② Focusing ring/knob
- ③ Zoom ring
- ④ User control button: for scrolling (downwards) through the menu or activating a camera function
- ⑤ User control button: for scrolling (upwards) through the menu or activating a camera function
- ⑥ User control button: for accessing the menu/making a selection

- ① Соединительная муфта для инструментов
- ② Кольцо/колесико фокусировки
- ③ Кольцо изменения масштаба
- ④ Кнопка управления: прокрутка в меню (вниз) или активация одной из функций видеокамеры
- ⑤ Кнопка управления: прокрутка в меню (вверх) или активация одной из функций видеокамеры
- ⑥ Кнопка управления: вызов меню/выбор

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole zur Bedienung



Gerät Typ CF/Defib. resistant



CE-Kennzeichnung



Zoom in



Zoom out

4 Symbols employed

4.1 Symbols for operation



Type CF device/Defib. resistant



CE marking



Zoom in



Zoom out

4.2 Symbole auf Label und Verpackung



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Seriennummer



Anzahl der Produkte in der Produktverpackung



CE-Kennzeichnung



oben



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

4.2 Label and packaging symbols



Fragile, handle with care



Serial number



Number of products in the product packaging



CE marking



This side up



Consult instructions for use



Manufacturer

4 Пояснение символов

4.1 Символы для эксплуатации



Прибор типа CF/с защитой от воздействия разряда кардиоинфарктиллятора



Маркировка CE



Увеличить



Уменьшить

4.2 Символы на этикетке и упаковке



Хрупкое, обращаться осторожно



Серийный номер



Количество изделий в упаковке



Маркировка CE



Верх



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель

5 Bedienungshinweise

5.1 Frequenz des High-Definition-Kamerakopfes (50/60 Hz)

Der IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf ist sowohl für den 50-Hz- als auch für den 60-Hz-Betrieb geeignet. Die Frequenz kann an die örtlichen Bedingungen angepasst werden.

(i) HINWEIS: Die Umstellung ist in der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D) bzw. in der Gebrauchsanweisung IMAGE 1 HUB™ HD (96206114D) beschrieben.

5.2 Endoskop und Lichtkabel anschließen

IMAGE1-Kameraköpfe verfügen über eine integrierte Instrumentenkupplung und eine integrierte Optik. Endoskope werden an die Instrumentenkupplung angeschlossen, indem der äußere Ring der Kupplung im Uhrzeigersinn gedreht und das Okular des Endoskops eingesetzt wird. Beim Anschließen des Endoskops an einen Pendulum-Kamerakopf muss der Pendulum-Verschluss einrasten, bevor der äußere Ring des Fassmechanismus gedreht wird. Um ein Drehen des Endoskops zu verhindern, muss der äußere Ring der Instrumentenkupplung gegen den Uhrzeigersinn festgedreht werden. Das Lichtkabel an das Okular des Endoskops anschließen, indem die Rändelschraube am Lichtkabel um eine Vierteldrehung festgezogen wird.



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



HINWEIS: Für weitere Informationen bzgl. Lichtkabel beachten Sie die Anleitung „Fiberglas-Lichtkabel“ (96206342ZS), welche unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden kann.

5 Operating instructions

5.1 Frequency of the High Definition camera head (50/60 Hz)

The IMAGE1 S H3-Z FI camera head operates on both 50 Hz and 60 Hz frequency. The frequency can be adapted to suit local conditions.

(i) NOTE: The method for switching frequency is described in the instruction manual IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D), or in the instruction manual IMAGE 1 HUB™ HD (96206114D).

5.2 Connecting an endoscope and light cable

The IMAGE1 camera heads have an integrated instrument coupler and optics. To connect an endoscope to the instrument coupler, turn the outer ring of the instrument coupler clockwise and insert the eyepiece of the endoscope into the coupler. When connecting the endoscope to a Pendulum camera head, the Pendulum lock must click into place before the outer ring of the grasping mechanism is turned. To prevent rotation of the endoscope, the outer ring of the instrument coupler must be turned counterclockwise until tight. Connect the light cable to the eyepiece of the endoscope by tightening the knurled screw on the light cable through a quarter turn.



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



NOTE: For further information regarding light cables, please refer to the manual “Fiberoptic light cables” (96206342ZS), which can be downloaded or requested at www.karlstorz.com.

5 Указания по эксплуатации

5.1 Частота видеоголовки высокого разрешения (50/60 Гц)

Видеоголовка IMAGE1 S H3-Z FI подходит как для работы при 50 Гц, так и для работы при 60 Гц. Частота может быть адаптирована к конкретным условиям на месте применения.

(i) УКАЗАНИЕ: Переключение описано в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S – TC 200, TC 300, TC 301 (96206286D) или в инструкции по эксплуатации IMAGE 1 HUB™ HD (96206114DER).

5.2 Подключение эндоскопа и световода

Видеоголовки IMAGE1 имеют встроенную соединительную муфту для инструментов и интегрированную оптику. Для подключения эндоскопа к соединительной муфте для инструментов наружное кольцо муфты поворачивают по часовой стрелке и вставляют окуляр эндоскопа. При подключении эндоскопа к маятниковой видеоголовке сначала должен защелкнуться маятниковый замок; после этого поверните наружное кольцо механизма захвата. Чтобы предотвратить проворачивание эндоскопа, плотно закрутите наружное кольцо соединительной муфты для инструментов против часовой стрелки. Подключите световод к окуляру эндоскопа, затянув винт с накатанной головкой на четверть оборота.



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



УКАЗАНИЕ: Дополнительные сведения о световодах приводятся в инструкции «Оптоволоконный световод» (96206342ZS), которую можно скачать или заказать на сайте www.karlstorz.com.

**5.3 Fokus einstellen**

Die Bildschärfe kann durch Drehen des Fokusrings/-rads am Kameraobjektiv eingestellt werden.

**5.4 Bildgröße bei Zoom-Kameraköpfen einstellen**

Die Bildgröße kann durch Drehen des Zoomrings eingestellt werden.

5.3 Adjusting the focus

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

5.4 Adjusting the image size with Zoom camera heads

The image size can be adjusted by turning the zoom ring.

5.3 Настройка фокуса

Настроить резкость изображения можно, вращая кольцо/колесико фокусировки на объективе видеокамеры.

5.4 Настройка размера изображения на видеоголовках с функцией масштабирования

Размер изображения можно настроить, вращая кольцо масштабирования.



5.5 Bedientasten verwenden

- ④ Scrollen nach unten: Nach unten scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑤ Scrollen nach oben: Nach oben scrollen durch Menüs, Optionen etc. Kann außerdem einer/ einem programmierbaren Funktion/Feature zugewiesen werden.
- ⑥ Menü/Auswahl: Menü aufrufen. Wenn das Menü bereits angezeigt wird, kann mit dieser Taste die markierte Option ausgewählt werden (wie die Eingabetaste auf einer Computertastatur). Diese Taste für sieben Sekunden gedrückt halten, um das Menü „Optionen“ aufzurufen.

Weitere Informationen zur Programmierung und Bedienung der Kamerakopftasten sind in der Gebrauchsanweisung für KARL STORZ IMAGE1 S (Art.-Nr.: 96206286DER) und KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD (Art.-Nr.: 96206114DER) zu finden.

5.5 Operating the user control buttons

- ④ Scrolling downwards: Scroll downwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑤ Scrolling upwards: Scroll upwards through menus, options, etc. Can also be assigned a programmable function/feature.
- ⑥ Menu/select: Access the menu. Once the menu is displayed, this button can be used to select the highlighted option (identical to Enter on a computer keyboard). Hold this button down for seven seconds to call up the “Options” menu.

For further instructions on the programming and operation of the camera head buttons, please refer to the KARL STORZ IMAGE1 S (Art. No. 96206286DER) or IMAGE 1 HUB™ HD (Art. No. 96206114DER) instruction manuals.

5.5 Использование кнопок управления

- ④ Прокрутка вниз: Прокрутка вниз в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑤ Прокрутка вверх: Прокрутка вверх в меню, опциях и т.п. Кроме того, может быть назначена программируемая функция.
- ⑥ Меню/выбор: Вызов меню. Если меню уже отображается, при помощи этой кнопки можно выбрать отмеченную опцию (как при помощи кнопки «Ввод» на клавиатуре компьютера). Для вызова меню «Опции» удерживайте эту кнопку нажатой в течение семи секунд.

Подробные указания по программированию и управлению кнопками видеоголовки можно найти в инструкции по эксплуатации прибора KARL STORZ IMAGE1 S (№ изд.: 96206286DER) и KARL STORZ IMAGE 1 HUB™ HD (№ изд.: 96206114DER).

6 Technische Beschreibung

6.1 Technische Daten

TH 102 H3-Z FI Kamerakopf	
Bildsensor	3 x 1/3"
Bildformat	16:9 1920x1080
Bildwiederholrate	50/60 Hz
Min. Lichtempfindlichkeit	1,17 lx (50/60 Hz) 1,4 lx (60 Hz)
Brennweite	2-fach optischer Zoom 14,8 ... 31,3 mm
Abmessungen (LxHxB):	Länge: 100 mm (3,92") Höhe: 48 mm (1,89") Breite: 38 mm (1,49")
Gewicht	249,5 g (8,8 oz)

6.2 Lager- und Betriebsbedingungen

Relevante Lager- und Betriebsbedingungen der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU) entnehmen. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System für IEC 60601-1 evaluiert.

6.3 Normenkonformität

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

- Schutz des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ CF

6.4 Richtlinienkonformität

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse I

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



6 Technical description

6.1 Specifications

TH 102 H3-Z FI Camera Head	
Image sensor	3 x 1/3"
Image format	16:9 1920x1080
Image refresh rate	50/60 Hz
Min. luminous sensitivity	1.17 lux (50/60 Hz) 1.4 lux (60 Hz)
Focal length	2x optical zoom 14.8 ... 31.3 mm
Dimensions (LxHxW):	Length: 100 mm (3.92") Height: 48 mm (1.89") Width: 38 mm (1.49")
Weight	249.5 g (8.8 oz)

6.2 Storage and operating conditions

Refer to the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant storage and operating conditions. The CCU and camera head were evaluated as a system for IEC 60601-1.

6.3 Standard compliance

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

- Protection of applied part against electric shock: Type CF

6.4 Directive compliance

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class I

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

6 Техническое описание

6.1 Технические данные

Видеоголовка TH 102 H3-Z FI	
Датчик изображения	3 x 1/3"
Формат изображения	16:9 1920x1080
Частота регенерации изображения	50/60 Гц
Мин. светочувствительность	1,17 лк (50/60 Гц) 1,4 лк (60 Гц)
Фокусное расстояние	2-кратный оптический зум 14,8 ... 31,3 мм
Габариты (ДхВхШ):	Длина: 100 мм (3,92") Высота: 48 мм (1,89") Ширина: 38 мм (1,49")
Вес	249,5 г (8,8, унции)

6.2 Условия хранения и эксплуатации

Соответствующие условия хранения и эксплуатации описаны в инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU). Блок CCU и видеоголовка были определены для МЭК 60601-1 как одна система.

6.3 Соответствие стандартам

Согласно МЭК 60601-1; МЭК 60601-2-18; UL 60601-1

- Защита рабочей части от поражения электротоком: тип CF

6.4 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

медицинское изделие класса I

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

6.5 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Relevante Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) finden Sie in dem Anhang „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)“ der Gebrauchsanweisung der kompatiblen Kamera-Kontrolleinheit (CCU).

Die in den EMV-Tabellen der kompatiblen CCU angegebenen EMV-Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise sowie die Grenzwerte zur Störfestigkeit/Störaussendung gelten für den Kamerakopf. Die CCU und der Kamerakopf wurden als ein System getestet.

6.5 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Refer to the Electromagnetic Compatibility (EMC) information Appendix of the compatible camera control unit (CCU) manual for relevant electromagnetic compatibility (EMC) information.

The EMC warning statements, cautions, notes and emission/immunity limits specified in the EMC tables of the compatible CCU apply to the camera head. The CCU and camera head were tested as a system.

6.5 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Применимые указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в приложении «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» к инструкции по эксплуатации совместимого блока управления видеокамерой (CCU).

Указанные в таблицах по ЭМС предупреждения относительно ЭМС, меры предосторожности и указания, а также предельные значения помехоустойчивости / помехоэмиссии относятся к видеоголовке. Блок CCU и видеоголовка испытывались как одна система.

7 Aufbereitung

Im folgenden Kapitel finden Sie Informationen zur Pflege und Reinigung des IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopfs.

7.1 Pflege und Handhabung

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

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

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

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

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

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

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



7 Reprocessing

The following chapter provides information on the care and cleaning of the IMAGE1 S H3-Z FI camera head.

7.1 Care and handling

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

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

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

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

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

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

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



7 Обработка

В следующей главе содержится информация об уходе и очистке видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI.

7.1 Правила по обращению и уходу

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

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

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

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

ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ ВИДЕОКАМЕРЫ КАБЕЛЬ НЕЛЬЗЯ СВОРАЧИВАТЬ ИЛИ СКЛАДЫВАТЬ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Укладывайте кабели неплотными витками диаметром не менее 15 см (6").

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

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

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Referenztabelle

7.2 Reprocessing

7.2.1 Reference chart

7.2 Обработка

7.2.1 Справочная таблица

Überblick Aufbereitung (empfohlene Verfahren)/Preparation Overview (recommended procedures)/Обзор способов обработки (рекомендованные методы)

	Kamerakopf/ Camera head/ Видеоголовка	Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция путем протирания	Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация												High-Level-Desinfektion/ High-level Disinfection/ Дезинфекция выс. уров.	
			Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Etylenoxid/ Etylene oxide/ Окись этилена	ASP STERRAD®			STERIS® AMSCO®			STERIS®			Cidex 14-Day	Resert XL HLD	
					100S	NX®	100NX®	V-PRO™ 1	V-PRO™ 1 Plus	V-PRO™ maX	SYSTEM 1E*	SYSTEM 1** outside U. S.				
nicht autoklavierbar/not autoclavable/ не пригодны для автоклавирования			"Short" cycle (US)/ Цикл «Short» (США)	"Long" cycle/ Цикл «Long»											2.4 % Glutaraldehyd/ 2.4 % Глутаральдегид 45 min., 25 °C (77 °F)	
TH 102 H3-Z-FI	●				●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	2 % Hydrogenperoxid/ 2 % hydrogen peroxide/ 2 % перекись водорода 8 min., 20 °C (68 °F)

- Das Sterilisationsverfahren wurde validiert.

* nur in U. S.

** außerhalb U. S.

- Sterilization method has been validated.

* only U. S.

** outside U. S.

- Метод стерилизации был валидирован.

* только в США

** за пределами США

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise


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



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



WARNUNG: Bei allen Arbeiten an kontaminierten Medizinprodukten sind die länderspezifischen Richtlinien zum Personalschutz zu beachten.



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

7.2.2 General warnings


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



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



WARNING: When carrying out any work on contaminated medical devices, national regulations regarding personal safety must be observed.



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ.

7.2.2 Общая предупредительная информация


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с контаминированными медицинскими изделиями необходимо соблюдать действующие в данной стране нормативные акты по охране труда.



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



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



HINWEIS: Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.



VORSICHT: Vor und nach der Aufbereitung das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen NICHT aufbereitet werden. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kamerakabel eindringt und es beschädigt. Den beschädigten Kamerakopf zur Reparatur an KARL STORZ senden.



VORSICHT: Rückstände von Chemikalien am Kamerakopfstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.



VORSICHT: Der Kamerakopf muss vor dem Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung unter Anwendung von validierten Verfahren zur Infektionsverhütung gründlich gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden. Abweichungen von den empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.



VORSICHT: Der Einsatz von anderen als den von KARL STORZ empfohlenen Desinfektions-/Sterilisationsverfahren kann sich negativ auf das Material der Kamera und des Endoskopieadapters auswirken. Sämtliche daraus resultierende Schäden sind nicht durch die Garantie gedeckt.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



NOTE: The manual “Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments” can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks before and after reprocessing. Camera heads with damaged cables must NOT be processed. A break or crack in the cable will allow fluids to enter the camera cable and cause damage. Return the damaged camera head to KARL STORZ for repair.



CAUTION: Chemical residue on the camera head plug can cause failure of the camera electronics.



CAUTION: The camera head must be thoroughly cleaned and disinfected/sterilized using validated infection control procedures before use and before every subsequent application. Any deviations from the recommended parameters for cleaning, disinfection and sterilization have to be validated by the user.



CAUTION: The use of sterilization/disinfection methods other than those recommended by KARL STORZ may have adverse effects on the materials of the camera and endoscopic adaptor. Any resulting damage will not be covered by the warranty.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте www.karlstorz.com.



ОСТОРОЖНО: До и после обработки проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Видеоголовки с поврежденным кабелем НЕЛЬЗЯ подвергать обработке. Через разрывы или трещины может проникнуть жидкость внутрь кабеля видеокамеры и повредить его. Отправьте поврежденную видеоголовку в компанию KARL STORZ для ремонта.



ОСТОРОЖНО: Остатки химических средств на штекере видеоголовки могут вывести из строя электронику видеокамеры.



ОСТОРОЖНО: Перед первым и каждым последующим использованием видеоголовки необходимо проводить ее тщательную очистку, дезинфекцию/стерилизацию с применением валидированных методик для профилактики инфекционного заражения. Отклонения от рекомендованных параметров очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть валидированы пользователем.



ОСТОРОЖНО: Применение других, отличающихся от рекомендованных компанией KARL STORZ методов дезинфекции/стерилизации может отрицательно повлиять на материал видеокамеры и эндоскопического адаптера. На вызванные в результате этого повреждения гарантия не распространяется.

7.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Legen Sie den Kamerakopf gleich nach Gebrauch in einen geeigneten Behälter vollständig mit einer pH-neutralen (pH-Wert: 6,0 bis 8,0) enzymatischen Reinigungslösung gemäß Herstellerangaben ein, um ein Anrocknen von Blut, Eiweiß oder anderen unerwünschten Substanzen auf dem Gerät zu verhindern.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht eingelegt werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeführter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Grobe Verunreinigungen müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Kamerakopf entfernt werden. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ, eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

7.4 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten.

7.3 Preparation for cleaning and disinfection

Immerse the camera head in a suitable container containing a pH-neutral (pH value of 6.0-8.0) enzymatic cleaning solution as per the manufacturer's instructions immediately after use to prevent blood, protein and other contaminants from drying onto the equipment.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks. Camera heads with damaged cables must not be immersed. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

Heavy soiling must be removed from the camera head immediately after use. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

7.4 Manual wipe-down disinfection

The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material incompatibility must be observed.

7.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

Сразу после применения поместите видеоголовку в подходящую емкость и полностью залейте ее ферментативным моющим раствором с нейтральным pH (значение pH: от 6,0 до 8,0) согласно указаниям изготовителя, чтобы предотвратить высыхание крови, белка или других нежелательных субстанций на приборе.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Videogоловки с поврежденным кабелем нельзя погружать в раствор. Videogоловки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

Грубые загрязнения необходимо удалять с видеоголовки сразу после ее применения. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

7.4 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие фиксирующего белки действия и несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

7.5 Manuelle Reinigung

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig und vorzugsweise in eine pH-neutrale enzymatische Reinigungslösung oder in mikrobiologisch einwandfreies/ VE-Wasser eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von einer weichen Bürste (Art.-Nr. 27652) oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, steriles Wasser oder VE-Wasser zur Neutralisation ist erforderlich. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, die die Desinfektion beeinträchtigen könnten.

7.6 Manuelle Desinfektion

Der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel müssen vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt sind. Nach der Einwirkzeit spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser, steriles Wasser oder VE-Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Das Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Eine gründliche Spülung des Kamerakopfes ist erforderlich, um alle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, die die Sterilisation beeinträchtigen könnten.

Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660). Den Kamerakopfstecker mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger abwischen, um eventuelle Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

Die exponierten Glasfenster nicht an der Luft trocknen lassen. Glasflächen können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Watteträger gereinigt werden, um jegliche Streifenbildung und Flecken zu vermeiden. Nach der Reinigung mit Alkohol die Flächen sorgfältig mit einem Watteträger abtrocknen.

7.5 Manual cleaning

The camera head and camera head cable must be completely immersed, preferably in a pH-neutral enzymatic cleaning solution or microbiologically pure/completely demineralized water. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. After the required exposure time, clean the instrument mechanically with a soft brush (Art. No. 27652) or sponge. Finally, it must be rinsed with microbiologically pure, sterile or completely demineralized water to ensure neutralization. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any soiling and cleaning agent residues which could interfere with disinfection.

7.6 Manual disinfection

The camera head and the camera head cable must be completely immersed in a disinfectant solution. It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present. Following exposure, rinse the camera head three times with microbiologically pure water, sterile water, or completely demineralized water. Each rinse should be for a minimum of 1 minute in duration. Discard the water after each rinse, as it will be contaminated with the disinfectant solution. Thorough rinsing of the camera head is necessary for removing any residual disinfectant that could interfere with sterilization.

All the surfaces are then dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose. Wipe the camera head connector with a cotton tip applicator moistened with 70% isopropyl alcohol to remove any residual disinfectant.

Do not allow exposed glass windows to air dry. 70% isopropyl alcohol may be applied to glass surfaces with a cotton tip applicator to prevent streaks and spots. Dry the surfaces thoroughly with a cotton tip applicator after applying the alcohol.

7.5 Ручная очистка

Видеоголовку и ее кабель необходимо погрузить полностью и предпочтительно в раствор ферментативного моющего средства с нейтральным pH или в микробиологически чистую / деминерализованную воду. Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха. По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи мягкой щетки (№ изд. 27652) или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание микробиологически чистой, стерильной или деминерализованной водой. Тщательное промывание видеоголовки необходимо для удаления всех загрязнений и остатков моющего средства, которые могут отрицательно повлиять на процесс дезинфекции.

7.6 Ручная дезинфекция

Видеоголовку и ее кабель следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия три раза промойте видеоголовку микробиологически чистой, стерильной или деминерализованной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. В конце каждого этапа полоскания использованная вода должна стечь, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Тщательное промывание видеоголовки необходимо для удаления всех остатков дезинфицирующего средства, которые могут отрицательно повлиять на процесс стерилизации.

В завершение полностью высушите все поверхности медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660). Протрите штекер видеоголовки ватной палочкой, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Не сушите на воздухе экспонированные стеклянные поверхности. Для предотвращения появления полос и пятен очищайте стеклянные поверхности при помощи ватной палочки, смоченной 70-процентным изопропиловым спиртом. После очистки спиртом тщательно высушите поверхности с помощью ватной палочки.

7.7 Prüfung und Pflege

Der gereinigte Kamerakopf und das gereinigte Kamerakopfkabel müssen auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, müssen der Kamerakopf und das Kamerakopfkabel manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess unterzogen werden.
- Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln müssen ausgesondert werden.



VORSICHT: Das Kamerakopfkabel auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln dürfen nicht sterilisiert oder desinfiziert werden. Kameraköpfe mit beschädigten Kabeln nach durchgeföhrter Wischdesinfektion zur Reparatur an KARL STORZ senden.

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Vor dem Sterilisieren und/oder Desinfizieren das Kamerakopfkabel in Schlaufen mit mindestens 15 cm (6") Durchmesser legen. Das Kabel darf dabei nicht geknickt oder verdreht werden.

7.8 Verpackungssysteme

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

7.9 Sterilisation

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

7.7 Inspection and care

The cleaned camera head and cleaned camera head cable must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness.

- If residues or contamination are still present, the camera head and the camera head cable must be manually cleaned and subjected to a full cleaning procedure once more.
- Camera heads with damaged cables must be withdrawn from use.



CAUTION: Inspect the camera head cable for breaks and cracks. Camera heads with damaged cables must not be sterilized or disinfected. Following wipe-down disinfection, return camera heads with damaged cables to KARL STORZ for repair.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

Before sterilization and/or disinfection, coil the camera head cable into loops with a diameter of at least 15 cm (6"). In doing so, do not kink or twist the cable.

7.8 Packaging systems

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

7.9 Sterilization

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

7.7 Проверка и уход

Очищенную видеоголовку и ее кабель необходимо визуально проверить на чистоту, комплектность, наличие повреждений и сухость:

- Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то видеоголовку и ее кабель необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки.
- Видеоголовки с поврежденным кабелем должны быть изъяты из употребления.



ОСТОРОЖНО: Проверьте кабель видеоголовки на наличие разрывов или трещин. Videogоловки с поврежденным кабелем нельзя подвергать стерилизации или дезинфекции. Videogоловки с поврежденным кабелем следует отправить в компанию KARL STORZ для ремонта, продезинфицировав их путем протирания.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Перед стерилизацией и/или дезинфекцией скрутите кабель видеоголовки в петли диаметром не менее 15 см (6"). При этом запрещается сгибать или перекручивать кабель.

7.8 Упаковочные системы

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

7.9 Стерилизация

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

Aufbereitung

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – ASP STERRAD®



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



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



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



VORSICHT: Die STERRAD® Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

Folgende STERRAD® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

- STERRAD® 100S
„Short“ Cycle
- STERRAD® NX
„Standard“ Cycle
- STERRAD® 100NX
„Standard“ Cycle
„DUO“ Cycle

Wasserstoffperoxid (H_2O_2)-Sterilisation – STERIS® AMSCO®

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



VORSICHT: Die V-PRO™-Sterilisation kann optische Veränderungen am Kamerakopf verursachen, die die Funktionsfähigkeit der Kamera im Allgemeinen nicht beeinträchtigen.

Reprocessing

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S H3-Z FI camera head:

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – ASP STERRAD®



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



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



NOTE: To ensure that the medical device concerned can be sterilized using the different STERRAD® units, refer to the “STERRAD® Sterility Guide”.



CAUTION: STERRAD® sterilization may cause cosmetic changes to the camera head usually do not impact the camera's functionality.

The following STERRAD® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S H3-Z FI camera head:

- STERRAD® 100S
“Short” cycle
- STERRAD® NX
“Standard” cycle
- STERRAD® 100NX
“Standard” cycle
“DUO” cycle

Hydrogen peroxide (H_2O_2) sterilization – STERIS® AMSCO®

More detailed information regarding the cycle used for various device generations can be obtained from the manufacturer STERIS®.



CAUTION: V-PRO™ sterilization may cause cosmetic changes to the camera head usually do not impact the camera's functionality.

Обработка

Для видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации:

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – ASP STERRAD®



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Учитывайте, что существуют ограничения относительно того, что можно стерилизовать в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров и материала.



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



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



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе STERRAD® может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое не влияет на работоспособность видеокамеры в целом.

Для видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации STERRAD®:

- STERRAD® 100S
Цикл «Short»
- STERRAD® NX
Цикл «Standard»
- STERRAD® 100NX
Цикл «Standard»
Цикл «DUO»

Стерилизация перекисью водорода (H_2O_2) – STERIS® AMSCO®

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



ОСТОРОЖНО: Стерилизация в системе V-PRO™ может вызвать изменение внешнего вида видеоголовки, которое в целом не влияет на работоспособность видеокамеры.

Aufbereitung

Folgende STERIS® AMSCO® Sterilisierungsverfahren wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

- V-PRO™ 1
Equivalent to „Lumen“ Cycle
- V-PRO™ 1 Plus
„Lumen“ Cycle
„Non-Lumen“ Cycle
- V-PRO® maX
„Lumen“ Cycle
„Non-Lumen“ Cycle
„Flexible“ Cycle

Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

HINWEIS: Den Kamerakopf in ein Sterilisationssieb legen. Keine Instrumente auf die Kamera legen.

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

Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1 (außerhalb U.S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

Chemische Niedertemperatur-Sterilisation mit Peressigsäure – STERIS® System 1E (nur gültig in U.S.)

Detaillierte Informationen zur Auswahl der Sterilisationsparameter sind beim Hersteller STERIS® erhältlich.

Reprocessing

The following STERIS® AMSCO® sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S H3-Z FI camera head:

- V-PRO™ 1
Equivalent to “lumen” cycle
- V-PRO™ 1 Plus
“Lumen” cycle
“Non-Lumen” cycle
- V-PRO™ maX
“Lumen” cycle
“Non-Lumen” cycle
“Flexible” cycle

Ethylene oxide sterilization (EO)

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

NOTE: Place the camera head in a sterilization tray. Do not place any instruments on top of the camera.

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

Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid – STERIS® System 1 (except U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

Chemical low-temperature sterilization with peracetic acid - STERIS® System 1E (only valid in U. S.)

More detailed information regarding sterilization parameters can be obtained from the manufacturer STERIS®.

Обработка

Для видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы стерилизации STERIS® AMSCO®:

- V-PRO™ 1
Эквивалент цикла «Lumen»
- V-PRO™ 1 Plus
Цикл «Lumen»
Цикл «Non-lumen»
- V-PRO® maX
Цикл «Lumen»
Цикл «Non-lumen»
Цикл «Flexible»

Стерилизации окисью этилена (ОЭ)

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

УКАЗАНИЕ: Положите видеоголовку в стерилизационную корзину. Не кладите на видеокамеру никаких инструментов.

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

Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1 (за пределами США)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации можно получить у изготовителя STERIS®.

Химическая низкотемпературная стерилизация надуксусной кислотой – система STERIS® System 1E (действительна только в США)

Подробную информацию о выборе параметров стерилизации можно получить у изготовителя STERIS®.

Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

7.10 High-Level Desinfektion



WARNUNG: High-Level-Desinfektion sollte NUR bei Instrumenten angewendet werden, die ausschließlich mit intakten Mukosan in Berührung kommen.



VORSICHT: Abweichungen von den empfohlenen Desinfektionsparametern sind vom Anwender zu validieren.



VORSICHT: Vor der Desinfektion müssen die Instrumente sorgfältig gereinigt, gespült und getrocknet werden.



VORSICHT: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen.

Folgende Verfahren zur High-Level Desinfektion wurden von KARL STORZ für den IMAGE1 S H3-Z FI Kamerakopf validiert und freigegeben:

CIDEX (2,4%ige Glutaraldehydlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einem Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 45 Minuten bei 25 °C (77 °F) in die unverdünnte 2,4%ige Glutaraldehydlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes und des Kartesteckers mit sterilem Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

7.10 High-Level Disinfection



WARNING: High-level disinfection should ONLY be used for instruments which come into contact with intact mucous membranes.



CAUTION: Any deviations from the recommended parameters for disinfection must be validated by the user.



CAUTION: Before disinfection, the instruments must be thoroughly cleaned, rinsed, and dried.



CAUTION: When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions paying close attention to proper concentration, exposure time, and service life.

The following high-level disinfection methods have been validated and approved by KARL STORZ for the IMAGE1 S H3-Z FI camera head:

CIDEX (2.4% glutaraldehyde solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.4% glutaraldehyde solution for a minimum of 45 minutes at 25°C (77°F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

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

7.10 Дезинфекция высокого уровня



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дезинфекция высокого уровня должна применяться ТОЛЬКО для инструментов, соприкасающихся исключительно с интактной слизистой оболочкой.



ОСТОРОЖНО: Отклонения от рекомендованных параметров дезинфекции должны быть валидированы пользователем.



ОСТОРОЖНО: Перед дезинфекцией инструменты должны быть тщательно очищены, промыты и высушенны.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности.

Для видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI компания KARL STORZ валидировала и одобрила следующие методы дезинфекции высокого уровня:

CIDEX (2,4%-ный раствор глутарового альдегида)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полностью погрузите видеоголовку в нерастворенный 2,4 %-ный раствор глутарового альдегида минимум на 45 минут при температуре 25 °C (77 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки и штекера карты стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

Aufbereitung

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

Resert XL HLD (2,0%ige Wasserstoffperoxidlösung)

Den Kamerakopf nicht zusammen mit anderen Instrumenten in einen Behälter legen, um Beschädigungen zu vermeiden. Den Kamerakopf vollständig für mindestens 8 Minuten bei 20 °C (68 °F) in die unverdünnte 2,0%ige Wasserstoffperoxidlösung eintauchen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Oberflächen blasenfrei benetzt werden.



VORSICHT: Den Kamerakopf nicht länger als 60 Minuten in der Lösung belassen.

Zum Abschluss spülen Sie den Kamerakopf dreimal mit sterilem Wasser ab. Jeder Abspülvorgang sollte dabei mindestens eine Minute dauern. Spülwasser am Ende jedes Abspülvorgangs ablaufen lassen, da es durch die Desinfektionslösung verunreinigt ist. Für jeden Abspülvorgang frisches steriles Wasser verwenden. Das sorgfältige Abspülen des Kamerakopfes mit steriles Wasser ist sehr wichtig, um sämtliche Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.

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

7.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

Reprocessing

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

Resert XL HLD (2.0% hydrogen peroxide solution)

In order to prevent potential damage, do not place camera head in a container with other instruments. Completely immerse the camera head in the undiluted 2.0% hydrogen peroxide solution for a minimum of 8 minutes at 20°C (68°F). It must be ensured that the surfaces are covered and that no air bubbles are present.



CAUTION: Do not leave the camera head in the solution for any longer than 60 minutes.

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

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

7.11 Reprocessing limit

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

Обработка

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

Resert XL HLD (2,0%-ный раствор пероксида водорода)

Чтобы избежать возможных повреждений, не укладывайте видеоголовку в один контейнер вместе с другими инструментами. Полнотью погрузите видеоголовку в нерастворенный 2,0 %-ный раствор перекиси водорода минимум на 8 минут при температуре 20 °C (68 °F). Необходимо убедиться в том, что все поверхности покрыты раствором без пузырьков воздуха.



ОСТОРОЖНО: Видеоголовка не должна находиться в растворе дольше 60 минут.

В завершение трижды промойте видеоголовку стерильной водой. Каждый этап полоскания должен длиться не менее одной минуты. После каждого этапа полоскания следует сливать использованную воду, так как она загрязнена дезинфицирующим раствором. Для каждого этапа полоскания используйте свежую стерильную воду. Тщательная промывка видеоголовки стерильной водой очень важна для удаления всех остатков дезинфицирующего средства.

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

7.11 Ограничение для повторной обработки

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

8 Instandhaltung

8.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.1.1 Wartung

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

8.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzeleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

8 Maintenance

8.1 Maintenance and safety check

8.1.1 Maintenance

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

8.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

8 Технический уход

8.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

8.1.1 Техобслуживание

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

8.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности (проведение технадзора согласно правилам), и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдаены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдаены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Kapitel 7.3.12 der Gebrauchsanweisung zur IMAGE1 S CCU Nr. 96206286 DER).
- Die sicherheitstechnische Kontrolle ist in das Gerätelbuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Chapter 7.3.12 of the IMAGE1 S CCU instruction manual no. 96206286 DER).
- The safety check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.3.12 инструкции по эксплуатации IMAGE1 S CCU № 96206286 DER).
- В журнал прибора нужно занести сведения о контроле технического состояния и безопасности и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор становится небезопасным и/или недостоверным в эксплуатации, его нужно сдать в ремонт.

8.2 Instandsetzung

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



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

8.2 Servicing and repair

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



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

8.2 Ремонт

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



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных блоков может нарушить их герметичность и приводит к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченному персоналу.

8.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Artgeräte (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 GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.



8.3 Disposal

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

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

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

8.3 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

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

9 Reparatur und Garantie

9.1 Reparaturprogramm



VORSICHT: Das Öffnen des Kamerakopfes führt zu Beschädigungen und zum Erlöschen der Garantie.

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

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

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

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbeplatz 83
78579 Neuhausen

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

9 Repairs and warranty

9.1 Repair program

CAUTION: Opening the camera head will result in damage and void the warranty.

To bridge the repair period, you will, as a rule, receive a unit on loan which must then be returned to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

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

In Germany you can refer repairs direct to
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbeplatz 83
78579 Neuhausen, Germany

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among personnel).

We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

9 Ремонт и гарантия

9.1 Ремонтная программа

ОСТОРОЖНО: Вскрытие видеоголовки ведет к появлению повреждений и прекращению действия гарантии.

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

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

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbeplatz 83
78579 Neuhausen

Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэробиных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. Компания KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

9.2 Verantwortlichkeit

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

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

9.3 Garantie

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

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

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

9.2 Limitation of liability

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

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

9.3 Warranty

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

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

9.2 Ответственность

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

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

9.3 Гарантия

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

Медицинское изделие необходимо всегда отправлять в соответствующий филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и в течение гарантийного периода.

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

**Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

**Compatible
camera control units**

**Совместимые блоки
управления видеокамерой**

**10 Kompatible
Kamerakontrolleinheiten**

Artikel	Bestell-Nr.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) HINWEIS: Die S-Technologien sind mit der IMAGE1 S verfügbar.

* Die IMAGE 1 Kamerakontrolleinheiten sind mit unterschiedlichen Konfigurationen und Bildausgängen verfügbar. Diese Kamerakontrolleinheiten sind mit den IMAGE1 S Kameraköpfen kompatibel.

**10 Compatible camera control
units**

Article	Order no.
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) NOTE: The S technologies are available with the IMAGE1 S.

* IMAGE1 camera control units are available with various configurations and image outputs. These camera control units are compatible with IMAGE1 S camera heads.

**10 Совместимые блоки
управления видеокамерой**

Изделие	Кат. №
IMAGE 1 HUB™ HD	22 2010 20-1xx*
IMAGE 1 HD	22 2020 20-1xx*
IMAGE1 S H3-LINK	TC 300

(i) УКАЗАНИЕ: S-технологии доступны только при работе с IMAGE1 S.

* Блоки управления видеокамерой IMAGE 1 предлагаются в различной конфигурации и с различными выходами изображения. Эти блоки управления видеокамерой совместимы с видеоголовками IMAGE1 S.

11 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter, autoclavierbar, ermöglicht den Wechsel der Optik unter sterilen Bedingungen	533 TVA
Integrierter drehbarer Bildteiler, für gleichzeitige Anzeige auf Optik und Monitor	9530 BD
Sterile Überzüge* für KARL STORZ Kameras	
Verlängerungskabel 5,2 m	22 2200 72
Staubkappe für Kameraköpfe	6349190
Kunststoff-Container für Sterilisation und Lagerung von Kamerakopf IMAGE1 S H3-Z FI (TH102)	39301 Z3TS
Gebrauchsanweisung	96206520DER

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

11 Spare parts, recommended accessories

Article	Order no.
Adaptor, autoclavable, allows telescopes to be changed under sterile conditions	533 TVA
Integral rotating beamsplitter, for simultaneous viewing through the telescope and on the monitor	9530 BD
Sterile drapes* for KARL STORZ cameras	
Extension cable 5.2 m	22 2200 72
Dust cap for camera heads	6349190
Plastic container for sterilization and storage of IMAGE1 S H3-Z FI (TH102) camera head	39301 Z3TS
Instruction manual	96206520DER

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

11 Запчасти, рекомендуемые принадлежности

Изделие	Кат. №
Адаптер автоклавируемый, для замены оптики в стерильных условиях	533 TVA
Интегрированный поворотный светофильтр, для одновременного отображения на оптическом приборе и мониторе	9530 BD
Стерильные чехлы* для видеокамер KARL STORZ	
Удлинитель 5,2 м	22 2200 72
Пылезащитный колпачок для видеоголовок	6349190
Пластмассовый контейнер для стерилизации и хранения видеоголовки IMAGE1 S H3-Z FI (TH102)	39301 Z3TS
Инструкция по эксплуатации	96206520DER

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

Niederlassungen

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 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 Endoskop 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: +1 905 858-4599
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: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

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

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. 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 Endoscopy
Miramar Trade Center,
Edificio Jerusalén, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098
E-Mail: karlstorz@enet.cu

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: +(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: info@karlstorz.com.br

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

KARL STORZ Endoskop Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1 B, 4. kerros
00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: ausra.kukeniene@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +32 473 810 451
E-Mail: info@stopler.be

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraße 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.
Capráska 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.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedil 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 Endoskop – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

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

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

Subsidiaries

Филиалы

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC "Arman", office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSCOPE
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 295887, 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, Barakhambha Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, Kumho Asiana Plaza
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, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, 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,
Shanghai, 200030, 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,
Chengdu, 610014, 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, Shenhé District,
Shenyang, 110014, 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,
Guangzhou, 510620, 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.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

No. 8 Commonwealth Lane #03-02

Singapore 149555, Singapore

Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155

E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@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: mingwang@karlstorz.tw

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



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstrasse 8
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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