

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

Flexibles Cystoskop HD-VIEW 11272VH/VHU



INSTRUCTION MANUAL

Flexible Cystoscope HD-VIEW 11272VH/VHU



BRUKSANVISNING

Flexibelt cystoskop HD-VIEW 11272VH/VHU



Inhalt

Content

Innehåll

1	Wichtiger Hinweis.....1	1	Important information1	1	Viktig information1
2	Symbolerläuterungen3	2	Symbols employed3	2	Symbolförklaringar3
3	Zweckbestimmung6	3	Intended use6	3	Avsedd användning6
3.1	Indikationen6	3.1	Indications6	3.1	Indikationer6
3.2	Kontraindikationen6	3.2	Contraindications6	3.2	Kontraindikationer6
4	Qualifikation des Anwenders7	4	User qualification.....7	4	Användarbehörighet.....7
5	Warn- und Vorsichtshinweise.....7	5	Warnings and cautions7	5	Varningar och försiktighetsåtgärder...7
6	Sicherheitshinweise8	6	Safety instructions.....8	6	Säkerhetsföreskrifter8
6.1	Auspacken17	6.1	Unpacking17	6.1	Uppackning17
6.2	Grundausstattung18	6.2	Basic equipment.....18	6.2	Grundutrustning.....18
6.3	Betriebsbedingungen19	6.3	Operating conditions.....19	6.3	Driftförhållanden.....19
7	Externe Systemkomponenten19	7	External system components.....19	7	Externa systemkomponenter19
8	Vorbereitung vor Gebrauch20	8	Preparation before use20	8	Förberedelse före användning20
9	Handhabung20	9	Handling.....20	9	Hantering20
9.1	Bedienung20	9.1	Operation.....20	9.1	Användning.....20
9.2	Korrektes Halten20	9.2	Holding the device correctly.....20	9.2	Korrekt grepp20
9.3	Bedienung des Absaugventils.....21	9.3	Operating the suction valve21	9.3	Användning av sugventilen21
9.4	Handhabung des Schaftes21	9.4	Handling the sheath.....21	9.4	Hantering av sonden.....21
9.5	Handhabung der Abwinkelungsmechanik22	9.5	Handling the deflection mechanism22	9.5	Användning av vinklingsmekanismen22
9.6	Handhabung des Arbeitskanals23	9.6	Handling the working channel.....23	9.6	Hantering av arbetskanalen23
9.7	Handhabung des Zubehörs (Zangen, Reinigungsbürsten, HF-Elektroden usw.)25	9.7	Handling the accessories (forceps, cleaning brushes, HF electrodes etc.)25	9.7	Användning av tillbehör (tänger, rengöringsborstar, diatermielektroder etc.)25
9.8	Prüfung der Oberflächen.....27	9.8	Inspecting the surfaces.....27	9.8	Inspektion av utsidan27
9.9	Prüfung der Abwinkelung.....28	9.9	Inspecting the deflection.....28	9.9	Inspektion av vinklingen28
9.10	Anschluss an IMAGE1 S28	9.10	Connecting to IMAGE1 S28	9.10	Anslutning till IMAGE1 S.....28
9.11	Fokus28	9.11	Focus28	9.11	Fokus28
9.12	Funktionstasten des Endoskops.....29	9.12	Function buttons of the endoscope29	9.12	Endoskopets funktionsknappar.....29
9.13	Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW.....30	9.13	Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF30	9.13	Koppla TILL/FRÅN det flexibla cystoskopet HD VIEW30
10	Aufbereitung.....31	10	Reprocessing31	10	Rengöring31
10.1	Allgemeine Warnhinweise31	10.1	General warnings.....31	10.1	Allmänna varningar31
10.2	Zubehör32	10.2	Accessories32	10.2	Tillbehör32
10.3	Vorreinigung direkt nach der Anwendung33	10.3	Precleaning directly after use33	10.3	Förrengöring direkt efter användning.....33
10.4	Dichtheitstest34	10.4	Leakage test.....34	10.4	Läcktest.....34
10.5	Demontage.....36	10.5	Disassembly36	10.5	Demontering.....36
10.6	Manuelle Aufbereitung38	10.6	Manual reprocessing.....38	10.6	Manuell rengöring, sterilisering och desinficering38

Inhalt

Content

Innehåll

10.6.1	Manuelle Reinigung.....	38	10.6.1	Manual cleaning.....	38	10.6.1	Manuell rengöring	38
10.7	Manuelle Desinfektion	40	10.7	Manual disinfection	40	10.7	Manuell desinfektion	40
10.7.1	Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)	40	10.7.1	Manual High Level Disinfection (HLD).....	40	10.7.1	Manuell High-Level-desinfektion (HLD)....	40
10.7.2	Trocknung.....	40	10.7.2	Drying	40	10.7.2	Torkning.....	40
10.8	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	41	10.8	Machine cleaning and disinfection	41	10.8	Maskinell rengöring och desinfektion	41
10.8.1	Manuelle Vorbereitung	41	10.8.1	Manual preparation.....	41	10.8.1	Manuell förrengöring	41
10.8.2	Konnektierung	42	10.8.2	Connecting	42	10.8.2	Anslutning.....	42
10.8.3	Maschinelle Reinigung/chemo- thermische Desinfektion.....	42	10.8.3	Machine cleaning/chemical- thermal disinfection.....	42	10.8.3	Maskindiskning/kemisk- termisk desinfektion	42
10.9	Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung	43	10.9	Assembly, inspection, care and packaging	43	10.9	Montering, inspektion, underhåll och förpackning.....	43
10.9.1	Verpackung	44	10.9.1	Packaging.....	44	10.9.1	Förpackning.....	44
10.10	Sterilisation	44	10.10	Sterilization	44	10.10	Sterilisering	44
10.11	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	46	10.11	Limits of reprocessing.....	46	10.11	Rengöringsprocessens begränsningar ...	46
10.12	Lagerung	46	10.12	Storage.....	46	10.12	Förvaring	46
11	Aufbereitung LUER Einlauf	47	11	Reprocessing of LUER port.....	47	11	Rengöring av LUER-porten	47
11.1	Zubehör	48	11.1	Accessories	48	11.1	Tillbehör.....	48
11.2	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	48	11.2	Preparation for cleaning and disinfection	48	11.2	Förberedelser för rengöring och desinfektion	48
11.3	Manuelle Vorreinigung.....	48	11.3	Manual precleaning.....	48	11.3	Manuell förrengöring	48
11.4	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	49	11.4	Machine cleaning and disinfection	49	11.4	Maskindiskning och desinfektion	49
11.5	Konnektierung	50	11.5	Connecting	50	11.5	Anslutning.....	50
11.6	Montage, Prüfung und Pflege	50	11.6	Assembly, inspection and care.....	50	11.6	Montering, inspektion och skötsel.....	50
11.7	Verpackungssysteme.....	50	11.7	Packaging systems.....	50	11.7	Förpackningssystem.....	50
11.8	Sterilisation	51	11.8	Sterilization	51	11.8	Sterilisering	51
11.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung.....	51	11.9	Limits of reprocessing.....	51	11.9	Rengöringsprocessens begränsningar ...	51
12	Technische Daten	52	12	Technical data	52	12	Tekniska data	52
13	Instandsetzung	54	13	Servicing and repair	54	13	Service och reparation.....	54
14	Wartung	54	14	Maintenance.....	54	14	Underhåll	54
15	Verantwortlichkeit.....	54	15	Limitation of liability	54	15	Ansvarighet	54
16	Garantie	54	16	Warranty	54	16	Garanti	54
17	Richtlinienkonformität.....	55	17	Directive compliance.....	55	17	Överensstämmelse med direktiv	55
18	Wichtige Hinweise	55	18	Important information	55	18	Viktig information	55
19	Entsorgung.....	56	19	Disposal	56	19	Avfallshantering	56
20	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	56	20	Electromagnetic Compatibility user information.....	56	20	Användarinformation om elektromagnetisk kompatibilitet	56
21	Niederlassungen	75	21	Subsidiaries.....	75	21	Dotterbolag	75

1 Wichtiger Hinweis

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

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

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

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

1 Important information

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper handling, cleaning, disinfection and, if appropriate, sterilization of the flexible cystoscope HD VIEW. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

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

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

1 Viktig information

Tack för visat förtroende för KARL STORZ produkter. Denna produkt, liksom alla våra övriga produkter, är ett resultat av mångårig erfarenhet och stort kunnande inom denna sektor. Ni och er organisation har investerat i en modern och högkvalitativ produkt från KARL STORZ.

Denna bruksanvisning ska tjäna som en hjälp för en korrekt användning, rengöring, desinfektion och, om nödvändigt, sterilisering av det flexibla cystoskopet HD VIEW. Alla nödvändiga detaljer och åtgärder förklaras klart och tydligt. Vi ber er därför att noga läsa igenom denna bruksanvisning innan instrumentet börjar användas. Förvara denna bruksanvisning så att den alltid finns till hands.

Vi rekommenderar att man före användningen kontrollerar produkternas lämplighet för det avsedda ingreppet.

KARL STORZ arbetar kontinuerligt med att utveckla och förbättra alla sina produkter. Vi hoppas därför att ni har förståelse för att förändringar kan ske i leveransomfattningen vad gäller form, utrustning och teknik. Av denna anledning kan inte anspråk och krav göras gällande med utgångspunkt från informationen, bilderna och beskrivningarna i denna manual.



Symbolerläuterungen

Symbols employed

Symbolförklaringar

2 Symbolerläuterungen

	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Artikelnummer
QTY	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
SN	Seriennummer
	Unsteril
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
Rx only	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

2 Symbols employed

	Manufacturer
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
QTY	Number of products in the product packaging
SN	Serial number
	Non-sterile
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2 Symbolförklaringar

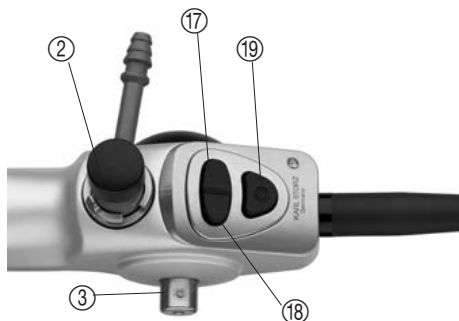
	Tillverkare
	Se användarmanualen
REF	Artikelnummer
QTY	Antal produkter i förpackningen
SN	Serienummer
	Ej steril
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Förvaras torrt
	Temperaturgräns
RxOnly	Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordinerings.



13242 XL Dichtigkeitsprüfer/
leakage tester/
läcktestare



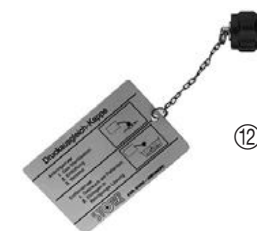
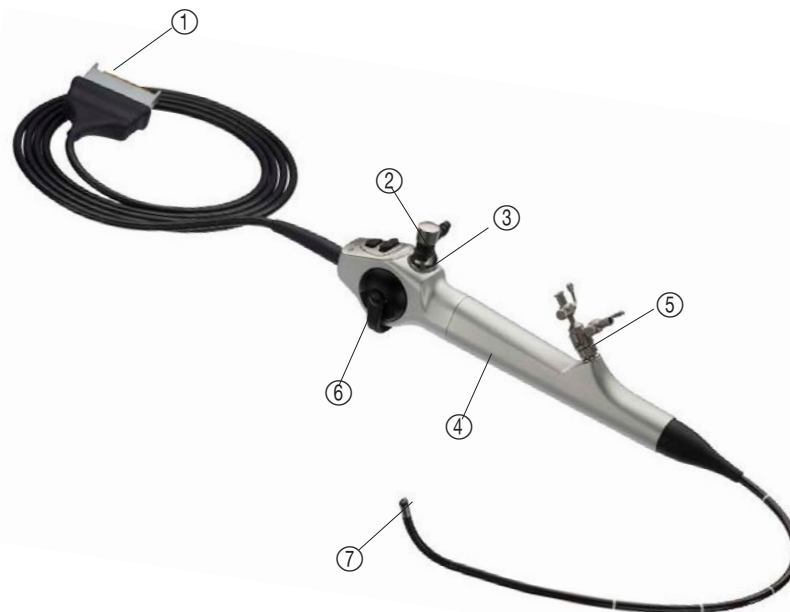
11014 DS Dichtung Arbeitskanal Konnektor/
working channel connector seal/
anslutningstätning för arbetskanal



091011-20 Absaugventil, steril,
zum Einmalgebrauch/
suction valve, sterile, for single use/
sugventil, steril, för engångsbruk



11301 CB1 Absaugventil,
wiederverwendbar/
suction valve, reusable/
sugventil återanvändbar



11025 E Druckausgleichskappe/
pressure compensation cap/
tryckutjämningshätta



11014 L LUER-Einlauf mit Hähnen/
LUER port with stopcocks/
LUER-port med kranar



11014 LU Doppel LUER-
Einlauf/
double LUER port/
dubbel LUER-port



11301 P Dichtung für Absaugventilsitz/
seal for suction valve port/
tätning för sugventilport



11014 RA Reinigungsadapter für Arbeitskanal/
cleaning adaptor for working channel/
rengöringsadapter för arbetskanal



11301 CD1 Reinigungsadapter/
cleaning adaptor/
rengöringsadapter

Bedienungselemente

Controls

Manöverkomponenter

- ① Anschlussstecker
- ② Absaugventil
- ③ Anschluss für Dichtigkeitsprüfer oder Druckausgleichskappe (Entlüftungsstutzen)
- ④ Handgriff
- ⑤ Spül- und Arbeitskanal
- ⑥ Ablenkhebel
- ⑦ Distale Spitze
- ⑧ Dichtung Arbeitskanal Konnektor 11014 DS
- ⑨ Dichtheitsprüfer 13242 XL
- ⑩ Absaugventil, steril, z. Einmalgebrauch 091011-20
- ⑪ Absaugventil, wiederverwendbar 11301 CB1
- ⑫ Druckausgleichskappe 11025 E
- ⑬ LUER-Einlauf mit Hähnen 11014 L
- ⑭ Doppel LUER-Einlauf 11014 LU
- ⑮ Reinigungsadapter für Arbeitskanal 11014 RA
- ⑯ Reinigungsadapter 11301 CD1
- ⑰ rechte Navigationstaste
- ⑱ linke Navigationstaste
- ⑲ Menütaste

- ① Connector
- ② Suction valve
- ③ Connection for leakage tester or pressure compensation cap (vent port)
- ④ Handle
- ⑤ Irrigation and working channel
- ⑥ Deflection lever
- ⑦ Distal tip
- ⑧ Working channel connector seal 11014 DS
- ⑨ Leakage tester 13242 XL
- ⑩ Suction valve, sterile, for single use 091011-20
- ⑪ Suction valve, reusable 11301 CB1
- ⑫ Pressure compensation cap 11025 E
- ⑬ LUER port with stopcocks 11014 L
- ⑭ Double LUER port 11014 LU
- ⑮ Cleaning adaptor for working channel 11014 RA
- ⑯ Cleaning adaptor 11301 CD1
- ⑰ Right navigation button
- ⑱ Left navigation button
- ⑲ Menu button

- ① Kontakt
- ② Sugventil
- ③ för läcktestare eller tryckutjämningshätta (luftningsport)
- ④ Handtag
- ⑤ Spol- och arbetskanal
- ⑥ Vinklinsreglage
- ⑦ Distal spets
- ⑧ Anslutningstättning för arbetskanal 11014 DS
- ⑨ Läcktestare 13242 XL
- ⑩ Sugventil, steril, för engångsbruk 091011-20
- ⑪ Sugventil, återanvändbar 11301 CB1
- ⑫ Tryckutjämningshätta 11025 E
- ⑬ LUER-port med kranar 11014 L
- ⑭ Dubbel LUER-port 11014 LU
- ⑮ Rengöringsadapter för arbetskanal 11014 RA
- ⑯ Rengöringsadapter 11301 CD1
- ⑰ Höger navigeringsknapp
- ⑱ Vänster navigeringsknapp
- ⑲ Menyknapp

Zweckbestimmung

Intended use

Avsedd användning

3 Zweckbestimmung

Flexible Cysto-Urethro-Fiberskope/Video-Cysto-Urethroskope dienen zur Darstellung im unteren Harntrakt. Flexible Cysto-Urethro-Fiberskope/Video Cysto-Urethroskope mit integriertem Arbeitskanal ermöglichen zusätzlich den Einsatz von flexiblen Hilfsinstrumenten im unteren Harntrakt.

Flexible Cysto-Urethro-Fiberskope/Video-Cysto-Urethroskope sind chirurgisch-invasiv und zur kurzzeitigen Anwendung bestimmt.

3.1 Indikationen

Die Medizinprodukte sind werkzeugähnliche Instrumente, die sich zur Verwendung bei endoskopischen Eingriffen im unteren Harntrakt eignen.

3.2 Kontraindikationen

Die Medizinprodukte dürfen nicht in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Kreislaufsystem verwendet werden.

Darüber hinaus gibt es für den Einsatz der Medizinprodukte keine direkt mit dem Produkt assoziierten Kontraindikationen.

3 Intended use

Flexible cysto-urethro-fiberscopes/video cystoscope-urethrosopes are used for imaging in the lower urinary tract. Flexible cysto-urethro-fiberscopes/video cystoscope-urethrosopes with integrated working channel additionally allow for the use of flexible auxiliary instruments in the lower urinary tract.

Flexible cysto-urethro-fiberscopes/video cystoscope-urethrosopes are surgically invasive and designed for short-term use.

3.1 Indications

The medical devices are tool-like instruments that are suitable for use during endoscopic procedures in the lower urinary tract.

3.2 Contraindications

The medical devices must not be used direct contact with the CNS (central nervous system) and central circulatory system.

Furthermore, there are no contraindications for the use of the medical devices directly associated with the product.

3 Avsedd användning

Flexibla cysto-uretero-fiberskop/video cystoskop-ureterskop används för bildgivning av de nedre urinvägarna. Flexibla cysto-uretero-fiberskop/video cystoskop-ureterskop med integrerad arbetskanal möjliggör dessutom användning av flexibla hjälpinstrument i de nedre urinvägarna.

Flexibla cysto-uretero-fiberskop/video cystoskop-ureterskop är kirurgiskt invasiva och konstruerade för korttidsanvändning.

3.1 Indikationer

Den medicinteknisk produkten är verktygsliknande instrument som lämpar sig för användning under endoskopiska procedurer i de nedre urinvägarna.

3.2 Kontraindikationer

Den medicinteknisk produkten får inte användas i direkt kontakt med det centrala nervsystemet (CNS) och det centrala kardiovaskulära systemet.

Förutom det finns inga kontraindikationer för användningen av den medicinteknisk produkten som är direkt relaterad till produkten.

4 Qualifikation des Anwenders

Das flexible Cystoskop HD VIEW von KARL STORZ darf nur von Personen eingesetzt werden, die über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Technik der flexiblen Cystoskopie vertraut sind. Die in dieser Anleitung gegebenen Hinweise dienen lediglich der korrekten Handhabung und Aufbereitung des flexiblen Cystoskops HD VIEW. Sie sind nicht zur Einführung in die Technik der flexiblen Cystoskopie geeignet.

5 Warn- und Vorsichtshinweise



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

Signalwörter:

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

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

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

4 User qualification

The flexible cystoscope HD VIEW from KARL STORZ may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible cystoscopy technique. The information given in these instructions only serves to instruct in the correct handling and reprocessing of the flexible cystoscope HD VIEW. It is not intended as an introduction to the techniques of flexible cystoscopy.

5 Warnings and cautions



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

Signal words:

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

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

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

4 Användarbehörighet

KARL STORZ flexibla cystoskop HD VIEW får endast användas av person som besitter vederbörlig medicinsk kompetens och är förtrogen med den flexibla cystoskopitekniken. Den information som ges i denna handledning har enbart för avsikt att visa det korrekta handhavandet och omhändertagandet av det flexibla cystoskopet HD VIEW. Den är inte avsedd som en introduktion i tekniken för flexibel cystoskopi.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder



RISKSMBOL: Detta är en risksymbol. Den varnar för risken för personskador. För att förhindra skador måste alla åtgärder markerade med risksymbolen följas.

Signalord:

VARNING! Avser en potentiellt överhängande risk. Om den inte undviks **kan** den leda till dödsfall eller allvarliga skador.

AKTA! Avser en potentiellt skadlig situation. Om den inte undviks kan medicintekniska produkter skadas.

OBSERVERA! Avser speciell information om handhavandet av utrustningen eller viktig information.

6 Sicherheitshinweise

Der Einsatz des flexiblen Cystoskops HD VIEW muss in Übereinstimmung mit den für endoskopische Verfahren anerkannten medizinischen Regeln und Verfahrensweisen der Endoskopie erfolgen.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Produktes:

- Sicherstellen, dass elektrisch nicht isolierte Teile des Endoskops auf keinen Fall mit leitfähigen Oberflächen bzw. spannungsführenden Teilen anderer Geräte in Berührung kommen.

WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

- Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.

WARNUNG:

Explosionsgefahr: Bei Verwendung zündfähiger Gase in der unmittelbaren Umgebung des flexiblen Video-Endoskops besteht Explosionsgefahr.

- Das flexible Video-Endoskop darf nicht bei Anwesenheit von entflammenden bzw. entzündbaren Medien verwendet werden.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die integrierte LED-Lichtquelle erwärmt bei Betrieb das flexible Video-Endoskop.

- Das flexible Video-Endoskop vor dem Ablegen ausschalten und nicht in der Patientenumgebung (nach Kapitel 16 der 3. Ausgabe IEC 60601-1) ablegen.

6 Safety instructions

The flexible cystoscope HD VIEW must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

WARNING:

Risk of injury and damage to the product:

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

WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

- Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.

WARNING:

Risk of explosion: If flammable anesthetics are used in the immediate proximity of the flexible videoscope.

- The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

WARNING:

Risk of injury: When in operation, the integrated LED light source heats up the flexible videoscope.

- Switch off the flexible videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per chapter 16 of the 3rd edition of IEC 60601-1).

6 Säkerhetsföreskrifter

Det flexibla cystoskopet HD VIEW får endast användas i överensstämmelse med den medicinska vetenskap och beprövade erfarenhet som gäller för endoskopi.

VARNING:

Risk för kroppsskada och skada på produkten:

- Se till att endoskopets elektriska isolerade delar absolut inte kan komma i kontakt med ledande ytor eller spänningsförande delar på annan utrustning.

VARNING:

Risk för brännskador och bländning: LED-ljuset som avges från det flexibla videoendoskopet kan orsaka bländning eller brännskador på grund av den höga temperaturen vid den distala utgången.

- Titta aldrig direkt in i ljuset från det flexibla videoendoskopet.

VARNING:

Explosionsrisk: Om brandfarliga narkosmedel används i det flexibla videoendoskopets omedelbara närhet föreligger explosionsrisk.

- Det flexibla videoendoskopet får inte användas samtidigt som brandfarliga eller lättantändliga medier används.

VARNING:

Risk för personskador: Den inbyggda LED-ljuskällan värmer upp det flexibla videoendoskopet under användningen.

- Stäng av det flexibla videoendoskopet innan det läggs ned och placera det aldrig i närheten av patienten (enligt kapitel 16 i utg. 3 av IEC 60601-1).

 WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtleiters und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen.

- Der direkte Kontakt der lichtabstrahlenden Flächen mit dem Gewebe über eine längere Zeit kann zu Verbrennungen führen und muss daher unbedingt vermieden werden.

 WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

 WARNUNG:

Infektionsgefahr: Um Infektionen zu vermeiden und die Funktionsfähigkeit zu bewahren, muss das Kapitel „Wiederaufbereitung“ in der Gebrauchsanleitung beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

 WARNUNG:

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

 WARNUNG:

Gefahr durch elektromagnetische Unverträglichkeit: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Die angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb beachten.

 WARNING:

Risk of injury: High energy light radiated through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet, at the end faces of the fiberoptic light cable and at the tip of the endoscope.

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

 WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

 WARNING:

Risk of injection: To avoid infection and maintain functionality, the chapter on reprocessing in the instruction manual must be observed. The cleaning, disinfection and sterilization procedures are explained therein in detail.

 WARNING:

Risk of infection: Before the device is used for the first time, it must be subjected to a complete reprocessing cycle, excluding precleaning.

 WARNING:

Risk from electromagnetic incompatibility: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the stated EMC instructions during installation and operation.

 VARNING:

Risk för personskador: Högenergiljus genom endoskop kan ge upphov till höga temperaturer vid ljusutgången, i ändytorna på den fiberoptiska ljusledaren och i spetsen på endoskopet.

- En för lång direktkontakt mellan ljusutgångens yta och vävnaden kan leda till brännskada och måste därför till varje pris undvikas.

 VARNING:

Infektionsrisk: De flexibla videoendoskoperna är inte sterila när de levereras och måste rengöras, och desinficeras/steriliseras före den första användningen och därefter före varje återanvändning.

 VARNING:

Injektionsrisk: För att undvika infektioner och upprätthålla funktionen måste man observera kapitlet om rengöring i bruksanvisningen. Där förklaras i detalj tillvägagångssättet vid rengöring, desinfektion och sterilisering.

 VARNING:

Infektionsrisk: Före den första användningen måste utrustningen genomgå en komplett rengöringscykel, undantaget förrengöringen.

 VARNING:

Risk från elektromagnetisk kompatibilitet: Elektriska medicintekniska produkter kräver speciella försiktighetsåtgärder vad gäller den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC). Observera EMC-anvisningarna vid installation och användning.

! WARNING:

Wird Zubehör verwendet, das nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet ist, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Video-Endoskops führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 zu prüfen.

! WARNING:

Verletzungsgefahr: Das Video-Endoskop bietet keine elektrische Isolierung gegen Hochfrequenz- (HF) Spannungen. Der Schutz gegen HF-Spannung muss über die Verwendung des passenden HF-Instrumentariums gewährleistet werden.

➤ Die Gebrauchsinformationen im Beipackzettel des HF-Anwendungsteils beachten.

! WARNING:

Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

➤ Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte müssen genauestens beachtet werden.

! WARNING:

Die Druckausgleichskappe muss vom Entlüftungsstutzen entfernt sein bei:

- endoskopischen Eingriffen,
- Einlegen in Flüssigkeit, z. B. Desinfektionslösung und bei maschineller Aufbereitung

! WARNING:

The use of accessories other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased interference immunity of the flexible videoscope. The accessories listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories other than those specified here, it is the responsibility of the operator to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.

! WARNING:

Risk of injury: The videoscope does not offer any electric insulation against high frequency (HF) voltages. Protection against HF voltage must be achieved using the appropriate HF instrument set.

➤ Please read the instructions for use in the instruction leaflet supplied with the HF application part for more information.

! WARNING:

Combinations of medical devices are only assured to be safe if they are listed as such in the respective instruction manuals or the intended use and interface specifications of the products used in the combination permit this.

➤ The instruction manuals and interface specifications of the medical devices used in combination must be observed precisely.

! WARNING:

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

- endoscopic interventions,
- immersing in liquid, e.g., disinfectant solution and for machine reprocessing

! VARNING:

Användning av andra tillbehör än de som anges i KARL STORZ bruksanvisning kan resultera i ökade störningar (emission) eller minskad tålighet mot störningar (immunitet) för det flexibla videoendoskopet. Nedan uppräknade tillbehör uppfyller kraven enligt EN/IEC 60601-1-2. Vid användning av andra tillbehör än dem som här listas är det upp till användaren att försäkra sig om att dessa uppfyller kraven i EN/IEC 60601-1-2.

! VARNING:

Risk för personskador: Videoendoskopet har ingen elektrisk isolering mot högfrekventa (HF) spänningar. Skydd mot högfrekventa spänningar måste uppnås med hjälp av lämpligt HF-instrument.

➤ Var vänlig läs igenom instruktionerna i produktbladet som levereras med HF-enheten.

! VARNING:

Kombinationer av medicintekniska produkter kan endast anses säkra om de anges som sådana i respektive bruksanvisningar eller om de avsedda användningarna och interfacespecifikationerna för produkterna i olika kombinationer tillåter detta.

➤ Bruksanvisningarna och interfacespecifikationerna för de medicintekniska produkterna som används i kombination måste noggrant följas.

! VARNING:

Tryckutjämningshättan måste avlägsnas från luftningsporten vid:

- endoskopiska ingrepp,
- nedsänkning i vätska, exv. desinfektionslösning och maskindiskning

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Säkerhetsföreskrifter

WARNUNG:

Die Druckausgleichskappe muss auf den Entlüftungsstutzen montiert sein bei:

- Gassterilisation (EO, FO, Wasserstoffperoxid)
- Transport und Versand

WARNUNG:

Ausschließlich Zubehör verwenden, das seiner Zweckbestimmung entsprechend für die Verwendung mit Video-Endoskopen geeignet ist und nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie des Arbeitsschutzes betrieben werden kann.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das flexible Video-Endoskop darf während der Entladung eines Defibrillators nicht verwendet werden.

- Das flexible Video-Endoskop vor der Entladung aus dem Operationsbereich entfernen.

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Es dürfen in Kombination mit dem flexiblen Video-Endoskop ausschließlich KARL STORZ Geräte verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann den Patienten und den Anwender gefährden.

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung: Ausschließlich Zubehör (Führungssonden, Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das Videoskop beschädigen.

ACHTUNG: Mit dem flexiblen Video-Endoskop dürfen keine spannungsführenden Bauteile oder Instrumente in Berührung kommen.

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht gegen harte Gegenstände schlagen und Verschmutzungen keinesfalls mit scharfkantigen Gegenständen entfernen.

HINWEIS: Niemals schwere Gegenstände auf das flexible Video-Endoskop legen.

WARNING:

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

- gas sterilization (EO, FO, hydrogen peroxide)
- transport and shipping

WARNING:

Only use accessories that are specifically suited for use with videoscopes in accordance with the intended use and which can be employed in line with generally accepted technical standards and safety guidelines.

WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator.

- Remove the flexible videoscope from the operation area before discharge takes place.

WARNING:

Risk of injury: Only KARL STORZ devices may be used in combination with the flexible videoscope. Disregarding this warning can endanger the patient and user.

ATTENTION: Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.

ATTENTION: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible videoscope.

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

NOTE: Never place heavy objects on the flexible videoscope.

WARNING:

Tryckutjämningshättan måste vara monterad på luftningsporten vid:

- gassterilisering (EtO, FO, väteperoxid)
- transport och sändning

WARNING:

Använd endast tillbehör som är speciellt anpassade för användning med videoendoskop i enlighet med avsedd användning och som uppfyller allmänt accepterade tekniska standarder och krav på arbetsskydd.

WARNING:

Risk för personskador: Det flexibla videoendoskopet får inte användas samtidigt som en defibrillator används.

- Avlägsna det flexibla videoendoskopet från operationsområdet innan defibrillatorn aktiveras.

WARNING:

Risk för personskador: Endast utrustning från KARL STORZ får användas i kombination med det flexibla videoendoskopet. Att inte beakta denna varning kan innebära att både patient och användare utsätts för fara.

AKTA: Risk för skada: Använd endast tillbehör (styrprober, rengöringsborstar etc.) från KARL STORZ. Tillbehör från andra tillverkare kan skada videoskopet.

AKTA: Se till att inga spänningsförande delar eller instrument kommer i kontakt med det flexibla videoendoskopet.

OBSERVERA: Slå inte spetsen på videoendoskopet mot hårda föremål och använd aldrig vassa föremål för att ta bort smuts.

OBSERVERA: Lagg inga tunga föremål på videoendoskopet.

HINWEIS: Den Schaft des flexiblen Video-Endoskops niemals einklemmen oder umknicken. Dies kann zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.

HINWEIS: Das flexible Video-Endoskop nicht am Schaft tragen. Den Schaft des Video-Endoskops nicht ziehen, spannen oder verdrehen.

HINWEIS: Der Schaft des flexiblen Video-Endoskops darf keinesfalls eingeklemmt oder in zu enge Schlingen gelegt werden. Die flexiblen Video-Endoskope vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).

 WARNUNG:

Verletzungsgefahr durch Trübung der Linse:

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

 WARNUNG:

Beim Einführen des flexiblen Video-Endoskops in den Patienten muss sich die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

 WARNUNG:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

NOTE: Never clamp or fold the sheath of the flexible videoscope. This can result in damage to the videoscope.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

NOTE: The flexible videoscope must not be carried by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the videoscope.

NOTE: The sheath of the flexible videoscope must never be clamped or coiled up too tightly. It is best to store the video videoscope in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39406 AS).

 WARNING:

Risk of injury from clouding of the lens.

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

 WARNING:

When inserting the flexible videoscope into the patient, the distal tip of the flexible videoscope must be in the straight, non-deflected position.

 WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

OBSERVERA: Kläm eller vik inte videoendoskopets sond. Annars kan videoendoskopet skadas.

OBSERVERA: Att ständigt växla mellan olika rengörings-/desinfektions-/steriliseringsmetoder innebär stor belastning på materialen och bör därför undvikas.

OBSERVERA: Bär inte det flexibla videoendoskopet i sonden. Dra inte i, kläm inte och vrid inte videoendoskopets sond.

OBSERVERA: Det flexibla videoendoskopets sond får aldrig klämmas eller ringlas för snävt. Det flexibla videoendoskopet förvaras bäst hängande eller steriliserat i en speciell behållare för sterilisering och förvaring (39406 AS).

 VARNING:

Risk för personskador om linsen är suddig.

- Applicera aldrig glidmedel på linsen! Bilden kan då grumlas och därmed innebära en risk för patienten!

 VARNING:

När det flexibla videoendoskopet förs in i patienten ska den distala spetsen vara i det raka, icke vinklade läget.

 VARNING:

Använd aldrig våld eller ryckiga rörelser med reglaget för att inte skada patienten eller instrumentet!

! WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

! WARNUNG:

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

! WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

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

! WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope der Firma KARL STORZ sind nicht zur Verwendung mit Lichtquellen bestimmt. Die Verwendung nicht-kompatibler Geräte kann zur Verletzung des Patienten oder zur Beschädigung des Gerätes führen.

! WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

! WARNING:

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

! WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.

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

! WARNING:

Risk of injury: The flexible videoscopes from KARL STORZ are not intended for use with light sources. The use of non-compatible devices can lead to patient injury or device damage.

! VARNING:

Risk för personskador: Innan det flexibla videoendoskopet sätts in i eller tas ut ur patienten ska den distala spetsen placeras i neutralläget annars kan patienten eller instrumentet skadas.

! VARNING:

Risk för personskador: Om den distala spetsen inte längre kan styras korrekt (har fastnat etc.) med reglaget eller om det har uppstått något annat fel på vinklingsmekanismen, får det flexibla videoendoskopet inte användas.

! VARNING:

Risk för personskador: Om det uppstår funktionsstörningar i det flexibla videoendoskopet under användningen på patienten måste ingreppet avbrytas omedelbart.

- Placera den distala spetsen på videoendoskopet i det neutrala, icke vinklade läget och ta ut videoendoskopet långsamt och försiktigt ur patienten.

OBSERVERA: Motståndet som kan kännas när den distala spetsen vinklas med reglaget ökar i takt med böjningsvinkeln. Manövrera vinklingsmekanismen mjukt och försiktigt utan snabba och ryckiga rörelser mellan ytterlägena.

! VARNING:

Risk för personskador: De flexibla videoendoskopen från KARL STORZ är inte avsedda att användas med ljuskällor. Användning av icke-kompatibel utrustning kan skada patienten eller utrustningen.

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Den einwandfreien Zustand des flexiblen Video-Endoskops sowie des in Kombination verwendeten Zubehörs vor jeder Anwendung prüfen. Beschädigte flexible Video-Endoskope bzw. beschädigtes Zubehör dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: Während der Absaugung soll sich kein Instrument im Absaugkanal befinden. Der Einlass des Instrumentenkanals sollte verschlossen sein, damit keine Nebenluft gezogen wird.

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.

⚠ WARNING:

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

- Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.

⚠ WARNING:

Verletzungsgefahr: Vor jeder Anwendung muss die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der damit verbundenen distalen Spitze überprüft werden.

- Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

Risk of injury: Whenever the flexible videoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, are in perfect condition. Damaged flexible videoscopes or damaged accessories must not be used.

NOTE: There should be no instruments in the suction channel whilst suctioning is being performed. The instrument channel inlet should be sealed to prevent additional air from being drawn in.

NOTE: Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.

⚠ WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

- Move the deflection lever smoothly and slowly!

⚠ WARNING:

Risk of injury: Before each use, the functionality of the deflection lever and the connected distal tip must be checked.

- Defective flexible videoscopes must not be used.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

Risk för personskador: Varje gång det flexibla videoendoskopet används måste man kontrollera att både skopet och dess i kombination använda tillbehör är i fullgott skick. Ett skadat flexibelt videoendoskop eller skadat tillbehör får inte användas.

OBSERVERA: Det får inte finnas några instrument i sugkanalen medan sugning pågår. Instrumentkanalens ingång ska tätas för att förhindra att ytterligare luft sugas in.

OBSERVERA: Tryck inte för hårt på den distala spetsen av det flexibla videoendoskopet.

⚠ WARNING:

Risk för personskador: Manövrera vinklinsreglaget mjukt och försiktigt mellan ytterlägena. Använd aldrig för stor kraft eller ryckiga rörelser vid manövreringen av reglaget för att inte skada patienten eller instrumentet.

- Manövrera reglaget med mjuka och långsamma rörelser!

⚠ WARNING:

Risk för personskador: Kontrollera funktionen hos vinklinsreglaget och den anslutna distala spetsen före varje användning.

- Defekta flexibla videoendoskop får inte användas.

⚠ WARNING:

Risk för personskador: Om bilden försvinner eller det förekommer störningar under ingreppet, sätt distala spetsen i neutralposition och ta sakta och försiktigt ut enheten ur patientens kropp. Om man fortsätter att använda videoendoskopet i patienten när bilden har försvunnit eller vid bildstörningar, kan detta leda till allvarliga skador på patienten.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Säkerhetsföreskrifter

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Geeignetes Zubehör z.B. Biopsiezangen nur in neutraler, nicht abgewinkelter Position der distalen Spitze in den Instrumentenkanal des Video Endoskops einführen.

- Mit eingeführtem Instrument den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag steuern.
- Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu zerstören.

WARNUNG:

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

HINWEIS: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen, um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden. Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen, durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden können.

HINWEIS: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine Instrumente in das Video-Endoskop einführen. Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft und behutsam bis zum Anschlag ablenken.

HINWEIS: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu Beschädigungen des Video-Endoskops führen.

WARNING:

Risk of injury: Only insert suitable accessories, e.g., biopsy forceps, into the instrument channel of the videoscope when the distal tip is in a neutral, non-deflected position.

- Once the instrument has been introduced, carefully actuate the lever gently as far as the limit stop.
- The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

WARNING:

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

NOTE: Do not apply force to insert accessories, e.g., biopsy forceps, through the working channel, to prevent damaging the device. It should be possible to move the accessory easily, and without any hindrance, through the entire channel.

NOTE: When the distal tip is deflected, do not insert instruments into the videoscope. Only insert the instrument when the distal tip is in the neutral position and deflect the deflection lever gently and carefully up to the limit stop.

NOTE: Inserting sharp-tipped accessories into the instrument channel may damage the videoscope.

VARNING:

Risk för personskador: Endast lämpliga tillbehör, t.ex. biopsitänger, får föras in i instrumentkanalen på videoendoskopet när den distala spetsen står i neutral, icke vinklad position.

- När instrumentet har förts in, manövrera reglaget mjukt och försiktigt mellan ytterlägena.
- Använd aldrig för stor kraft eller ryckiga rörelser vid manövreringen av reglaget för att inte skada patienten eller instrumentet.

VARNING:

Risk för personskador: När diatermielektroder eller laserprober används måste man försäkra sig om att ström inte appliceras innan den aktiva delen kommit ut ur instrumentkanalen och är i operatörens synfält samt att operationsområdet är klart synligt. En aktivering inne i instrumentkanalen kan leda till allvarig skada på patienten och på videoendoskopet.

OBSERVERA: Använd inte kraft för att föra in tillbehör som t.ex. biopsitänger igenom arbetskanalen för att inte skada instrumentet. Det ska gå lätt, utan motstånd, att föra in tillbehöret genom hela kanalen.

OBSERVERA: När den distala spetsen vinklas får instrument inte föras in i videoendoskopet. För endast in instrumentet när den distala spetsen är i neutral position och vinkla reglaget mjukt och försiktigt till ändstoppet.

OBSERVERA: Tillbehör med vass spets kan skada videoendoskopet när de förs in i instrumentkanalen.

 WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

HINWEIS: Für die korrekten Einstellungen der Kamerakontroll-Einheit beachten Sie bitte die Bedienungsanleitungen der verwendeten Geräte.

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

 WARNUNG:

Bevor das flexible Endoskop sterilisiert wird, muss der Arbeitskanal rückstandslos trocken sein.

 WARNUNG:

Vor sämtlichen Wartungs- und Reinigungsarbeiten am flexiblen Video-Endoskop die Netzverbindung der Versorgungseinheiten trennen.

 WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Falls während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskopes auftreten sollte, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

 WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

NOTE: For the correct settings for the camera control unit, please see the operating instructions of the devices used.

NOTE: Accessories such as biopsy forceps that are kinked or bent will not function properly, are difficult to guide through the channel and may cause severe damage to it. They must therefore be replaced.

 WARNING:

Ensure that the working channel is completely dry prior to sterilization to avoid damage to the working channel.

 WARNING:

Always unplug the flexible videoscope before carrying out any maintenance and cleaning procedures on it.

 WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.

 VARNING:

Risk för personskador: Främmande kroppar och föremål som ska extraheras får inte tas ut via instrumentkanalen med hjälp av instrument. Istället måste hela videoendoskopet tas ut ur kroppen och den främmande kroppen måste sedan tas bort.

OBSERVERA: För information om de korrekta inställningarna av kamerastyrenheten, se användarmanualen till den använda apparaten.

OBSERVERA: Tillbehör, som böjda eller krökta biopsitänger, fungerar inte som de ska och är ofta svåra att föra igenom kanalen och kan orsaka allvarlig skada på kanalen. De måste därför bytas ut.

 VARNING:

Kontrollera att arbetskanalen är helt torr före sterilisering för att undvika skador på arbetskanalen.

 VARNING:

Innan något underhålls- eller rengöringsarbete utförs på det flexibla videoendoskopet ska det alltid frånkopplas.

 VARNING:

Risk för personskador: Om det uppstår funktionsstörningar i det flexibla videoendoskopet under användningen på patienten måste ingreppet avbrytas omedelbart.

- Placera den distala spetsen på videoendoskopet i det neutrala, icke vinklade läget och ta ut videoendoskopet långsamt och försiktigt ur patienten.

Handhabung

Handling

Hantering

WARNUNG:

Verletzungsgefahr: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

- *Vor und nach jeder Dekontamination das Linsenglas auf Vorhandensein und Beschädigung prüfen.*

WARNUNG:

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

6.1 Auspacken

WARNUNG:

Infektionsgefahr: Die flexiblen Video-Endoskope werden nicht steril ausgeliefert und müssen vor der ersten sowie vor jeder weiteren Anwendung gereinigt und desinfiziert/sterilisiert werden.

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

WARNING:

Risk of injury: The lens at the distal tip of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

- *Check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.*

WARNING:

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

6.1 Unpacking

WARNING:

Risk of infection: The flexible videoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned and disinfected/sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

File any complaints immediately with KARL STORZ or the supplier.

VARNING:

Risk för personskador: Linsen i den distala spetsen av det flexibla videoendoskopet kan lossna, t.ex. på grund av mekanisk påverkan.

- *Kontrollera att linsen inte är skadad och att den sitter fast ordentligt före och efter varje rengöring.*

VARNING:

Risk för personskador: Den flexibla sondens yta måste inspekteras visuellt och undersökas noggrant med fingrarna så att eventuella sprickor, jack, inbuktningar, främmande kroppar eller andra former av skador kan upptäckas.

6.1 Uppackning

VARNING:

Infektionsrisk: De flexibla videoendoskoperna är inte sterila när de levereras och måste rengöras, och desinficeras/steriliseras före den första användningen och därefter före varje återanvändning.

Kontakta KARL STORZ omgående om något saknas eller är skadat.

6.2 Grundausrüstung

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VHK/VHU mit folgendem Zubehör:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 L	LUER-Einlauf mit Hähnen
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Set 11272VHUK

11272 VHU	Flexibles Cystoskop HD VIEW
11301 P	Dichtung für Absaugventilsitz
11014 LU	Doppel LUER-Einlauf
11014 DS	Dichtung Arbeitskanal Konnektor
11014 RA	Reinigungsadapter für Arbeitskanal
11301 CD1	Spüladapter

Kamerakontrolleinheit: IMAGE1 S

bestehend aus:

TC200	IMAGE1 S CONNECT
TC301	IMAGE1 S X-LINK

sowie einem passenden Monitor

6.2 Basic equipment

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VHK/VHU with following accessories:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 L	LUER port with stopcocks
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Set 11272VHUK

11272 VHU	Flexible cystoscope HD VIEW
11301 P	Seal for suction valve seat
11014 LU	Double LUER port
11014 DS	Working channel connector seal
11014 RA	Cleaning adaptor for working channel
11301 CD1	Irrigation adaptor

Camera control unit: IMAGE1 S

consisting of:

TC200	IMAGE1 S CONNECT
TC301	IMAGE1 S X-LINK

as well as a suitable monitor

6.2 Grundutrustning

Flexibelt cystoskop HD VIEW 11272 VHK/VHU med följande tillbehör:

Set 11272VHK

11272 VH	Flexibelt cystoskop HD VIEW
11301 P	Tätning för sugventilsäte
11014 L	LUER-port med kranar
11014 DS	Anslutningstätning för arbetskanal
11014 RA	Rengöringsadapter för arbetskanal
11301 CD1	Spolningsadapter

Set 11272VHUK

11272 VHU	Flexibelt cystoskop HD VIEW
11301 P	Tätning för sugventilsäte
11014 LU	Dubbel LUER-port
11014 DS	Anslutningstätning för arbetskanal
11014 RA	Rengöringsadapter för arbetskanal
11301 CD1	Spolningsadapter

Kamerastyrenhet: IMAGE1 S

bestående av:

TC200	IMAGE1 S CONNECT
TC301	IMAGE1 S X-LINK

och en lämplig bildskärm

Handhabung

Optionales Zubehör

1 x Faszange für kleine Fragmente 27023 FE
1 x Zange zur Probeexcision 27023 ZE
1 x Steinfänger 27023 KF
1 x Faser-Fixierungs-Set 11014 YK
1 x Koagulationselektrode 4 Charr. 27723 T
1 x Dichtungen für Instrumenteinläufe 27550C-10
1 x LUER-Adapter mit Dichtung 27014 Y
1 x Endoscopic Seal 100010-10
1 x Reinigungsadapter für Instrumenteneinläufe 27001 RA
1 x Single-Use Reinigungsbürsten 110940-50

6.3 Betriebsbedingungen

Flexibles Cystoskop HD VIEW:

Umgebungstemperatur: 15 °C – 30 °C
Luftfeuchtigkeit: 15% – 80%

7 Externe Systemkomponenten

Für weitere Informationen zu externen Systemkomponenten lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S.

Handling

Optional accessories

1 x grasping forceps for small fragments 27023 FE
1 x biopsy forceps 27023 ZE
1 x stone basket 27023 KF
1 x fiber fixation kit 11014 YK
1 x coagulating electrode 4 Fr. 27723 T
1 x seal for instrument ports 27550C-10
1 x LUER adaptor with seal 27014 Y
1 x endoscopic seal 100010-10
1 x cleaning adaptor for instrument ports 27001 RA
1 x single-use cleaning brushes 110940-50

6.3 Operating conditions

Flexible cystoscope HD VIEW:

Ambient temperature: 15°C ... 30°C
Humidity: 15% – 80%

7 External system components

Further information on external system components can be found in the IMAGE1 S instruction manual.

Hantering

Tillval – tillbehör

1 x främmande kroppstång 27023 FE
1 x biopsitång 27023 ZE
1 x stenborg 27023 KF
1 x fiberfixeringskit 11014 YK
1 x koagulerande elektrod 4 Fr. 27723 T
1 x tätning för instrumentportar 27550C-10
1 x LUER-adapter med tätning 27014 Y
1 x endoskopisk tätning 100010-10
1 x rengöringsadapter för instrumentportar 27001 RA
1 x rengöringsborstar för engångsbruk 110940-50

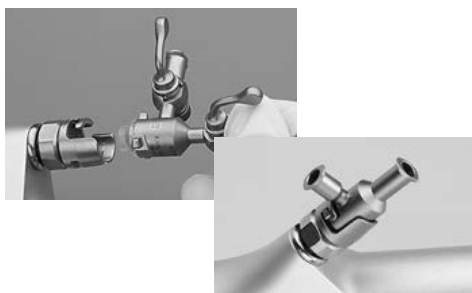
6.3 Driftförhållanden

Flexibelt cystoskop HD VIEW:

Omgivningstemperatur: 15 °C ... 30 °C
Luftfuktighet: 15 % – 80 %

7 Externa systemkomponenter

Ytterligare information om externa systemkomponenter kan erhållas i bruksanvisningen för IMAGE1 S.



8 Vorbereitung vor Gebrauch

1. LUER-Ansatz montieren. Hierzu die Nasen des LUER-Ansatzes in die Aussparung am Arbeitskanal einführen. Drücken und nach rechts drehen, bis ein Einrasten zu hören ist.

8 Preparation before use

1. Assemble LUER attachment. To do this, insert the lug of the LUER attachment into the recess on the working channel. Push and turn clockwise until it audibly clicks into place.

8 Förberedelse före användning

1. Sätt ihop LUER-tillsatsen. Detta gör du genom att sätta in LUER-tillsatsens tapp i insänkningen på arbetskanalen. Tryck och vrid medurs tills det hörbart klickar fast.



2. Absaugventil oder Ventildichtung durch Drücken und Drehen montieren.

2. Assemble the suction valve/valve seal.

2. Sätt ihop sugventilen/ventiltätningen.

9 Handhabung

HINWEIS: Beschädigungen des flexiblen Cystoskops HD VIEW, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

9.1 Bedienung

Die folgenden Angaben dienen der korrekten Bedienung des flexiblen Cystoskops HD VIEW und des entsprechenden Zubehörs. Sie sind keine Einführung in die Technik der Cystoskopie. Hinweise zur endoskopischen Technik bitte der entsprechenden medizinischen Fachliteratur entnehmen.

9.2 Korrektes Halten

Den Griff des flexiblen Cystoskops HD VIEW entsprechend der Abbildung in die linke oder rechte Hand nehmen. Mit einem solchen Kontrollgriff kann das flexible Cystoskop HD VIEW mit einer Hand bedient werden.



9 Handling

NOTE: Any damage to the flexible cystoscope HD VIEW resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.

9.1 Operation

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

9.2 Holding the device correctly

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

9 Hantering

OBSERVERA: All skada på det flexibla cystoskopet HD VIEW orsakad av felaktig användning omfattas inte av tillverkarens garanti.

9.1 Användning

De följande instruktionerna visar den korrekta användningen av det flexibla cystoskopet HD VIEW och dess tillbehör. De är inte avsedda som en introduktion i cystoskopiteknik. Instruktioner i endoskopiteknik finns att tillgå i relevant medicinsk facklitteratur.

9.2 Korrekt grepp

Greppa manöverhandtaget på det flexibla cystoskopet HD VIEW med vänster eller höger hand på sätt som visas i bilden. Med detta manövergrepp kan det flexibla cystoskopet HD VIEW styras med en hand.



9.3 Bedienung des Absaugventils

Wenn das Absaugventil montiert ist, muss eine Absaugpumpe über einen Schlauch an das Absaugventil angeschlossen werden. Die Absaugung wird aktiviert, wenn man den Knopf des Ventils drückt.

9.4 Handhabung des Schaftes

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung am Schaft:

- Das flexible Cystoskop HD VIEW nicht am Schaft tragen.
- Den Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW nicht ziehen, spannen oder verdrehen.
- Der Schaft des flexiblen Cystoskops HD VIEW darf nicht geknickt werden oder in zu enge Schlingen gelegt werden.
- Die flexiblen Cystoskope HD VIEW vorzugsweise hängend aufbewahren oder sterilisiert in einem speziell dafür ausgelegten Tray für Sterilisation und Aufbewahrung (39406 AS).

WARNING:

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

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

9.3 Operating the suction valve

When the suction valve is assembled, a suction pump must be connected to the suction valve via a tube. Suction is activated upon pressing the valve button.

9.4 Handling the sheath

ATTENTION: Risk of damage to the sheath:

- Do not carry the flexible cystoscope HD VIEW by the sheath.
- Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible cystoscope HD VIEW.
- The sheath of the flexible cystoscope HD VIEW must not be kinked or coiled up too tightly.
- It is best to store the flexible cystoscope HD VIEW in a suspended position or to keep it sterilized in a tray specifically designed for sterilizing and storage (39403 AS).

WARNING:

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

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

9.3 Användning av sugventilen

När sugventilen har satts ihop måste en sugpump anslutas till sugventilen via en slang. Sugningen aktiveras när man trycker på ventilknappen.

9.4 Hantering av sonden

AKTA: Risk för skada på sonden:

- Bär inte det flexibla cystoskopet HD VIEW i sonden.
- Dra inte i, kläm inte och vrid inte sonden på det flexibla cystoskopet HD VIEW.
- Sonden på det flexibla cystoskopet HD VIEW får aldrig knickas eller ringlas för snävt.
- Det flexibla cystoskopet HD VIEW förvaras bäst hängande eller steriliserat i en speciell behållare för sterilisering och förvaring (39403 AS).

WARNING:

Risk för personskador: Applicera aldrig glidmedel på linsen! Bilden kan då grumlas och därmed innebära en risk för patienten!

Om, under ingreppet, bilden försvinner, får störningar, blir otydlig eller om bilden allmänt är dålig, ställ vinklinsmekanismen i neutral position och dra långsamt sonden på det flexibla cystoskopet HD VIEW tillbaka ut ur patientens kropp.



9.5 Handhabung der Abwinkelungsmechanik

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

Bei Endoskopen des Typs 11272 VH funktioniert die Abwinlung wie folgt:

Wird der Hebel nach oben geschoben, senkt sich die Spitze ab.

Wird der Hebel nach unten geschoben, wird die Spitze nach oben abgewinkelt.

Für das Modell 11272 VHU verhält sich die Mechanik invers.

ACHTUNG: Wenn das flexible Video-Endoskops in den Patienten eingeführt wird, muss sich die distale Spitze in gerader, nicht abgewinkelter Stellung befinden.

! WARNING:

Der Ablenkhebel darf niemals gewaltsam oder ruckartig bedient werden, um weder den Patienten zu verletzen noch das Gerät zu beschädigen!

! WARNING:

Verletzungsgefahr: Bevor das flexible Video-Endoskop eingeführt oder entfernt wird, muss die distale Spitze in die neutrale Lage gebracht werden, da sonst Verletzungen des Patienten auftreten oder Schäden am Instrument entstehen können.

! WARNING:

Verletzungsgefahr und Gefahr von Beschädigung durch defekte Abwinkelungsmechanik: Falls die distale Spitze nicht mehr über den Ablenkhebel gesteuert werden kann (Klemmung usw.) oder sonstige Fehler an der Abwinkelungsmechanik auftreten, darf das flexible Video-Endoskop nicht weiterverwendet werden.

➤ Das flexible Video-Endoskop entfernen.

9.5 Handling the deflection mechanism

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

Deflection functions as follows with type 11272 VH endoscopes:

If the lever is pushed upwards, the tip is lowered.

If the lever is pushed downwards, the tip is deflected upwards.

This mechanism is inverted with model 11272 VHU.

ATTENTION: When the flexible videoscope is inserted into the patient, the distal tip must be in a straight, non-deflected position.

! WARNING:

The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

! WARNING:

Risk of injury: Before inserting or removing the flexible videoscope, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

! WARNING:

Risk of injury and damage from faulty deflection mechanisms: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible videoscope must not be used.

➤ Remove the flexible videoscope.

9.5 Användning av vinklinsmekanismen

OBSERVERA: I neutralläget är den distala spetsen helt rak, utan någon som helst vinkling.

Vinklingen fungerar enligt följande med endoskop av typen 11272VH:

Om reglaget trycks uppåt sänks spetsen.

Om reglaget trycks nedåt vinklas spetsen uppåt.

Mekanismen är omvänd med modell 11272VHU.

AKTA: När det flexibla videoendoskopet förs in i patienten ska den distala spetsen vara i det raka, icke vinklade läget.

! VARNING:

Använd aldrig för stor kraft eller ryckiga rörelser vid manövreringen av reglaget för att inte skada patienten eller instrumentet!

! VARNING:

Risk för personskador: Innan det flexibla videoendoskopet sätts in i eller tas ut ur patienten ska den distala spetsen placeras i neutralläget annars kan patienten eller instrumentet skadas.

! VARNING:

Risk för personskador på grund av defekta vinklinsmekanismer: Om den distala spetsen inte längre kan styras korrekt (har fastnat etc.) med reglaget eller om det har uppstått något annat fel på vinklinsmekanismen, får det flexibla videoendoskopet inte användas.

➤ Ta bort det flexibla videoendoskopet.

! WARNING:

Verletzungsgefahr: Wenn während einer Anwendung am Patienten eine Funktionsstörung des flexiblen Video-Endoskops auftritt, die Anwendung sofort abbrechen.

- Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops in die neutrale, nicht abgewinkelte Position bringen und das flexible Video-Endoskop langsam und vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

! WARNING:

Gefahr von Beschädigung: Das Linsenglas am distalen Ende des flexiblen Video-Endoskops kann sich z. B. durch mechanische Einwirkung lösen.

- Deshalb muss vor und nach jeder Dekontamination geprüft werden, ob das Linsenglas noch vorhanden und unbeschädigt ist.

9.6 Handhabung des Arbeitskanals

Instrumente oder Reinigungsbürsten nicht gewaltsam durch die Kanäle führen. Dies kann zur Beschädigung des Arbeitskanals führen, vor allem dann, wenn die Spitze des Instrumentes abgewinkelt ist.

Beim Anschluss und Betrieb von Spülgeräten und Sauggeräten die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Geräte beachten. Die von KARL STORZ empfohlenen Spülgeräte sind auf einen maximalen Druck von 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi) eingestellt.

- Der LUER-Adapter 27014 Y oder die Dichtung 27550 C kann zum Abdichten des Instrumentenkanals beim Einführen von Instrumenten verwendet werden.
- Durch den Instrumentenkanal des flexiblen Cystoskops HD VIEW können Instrumente eingeführt werden. Auf geeignete Länge und Durchmesser des Zubehörs achten. Ungeeignetes Zubehör kann flexible Cystoskope HD VIEW beschädigen. Bei Fragen zum Zubehör bitte direkt an KARL STORZ oder an den autorisierten Fachhandel wenden.

! WARNING:

Risk of injury: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately.

- Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral, non-deflected position and remove slowly and carefully from the patient.

! WARNING:

Risk of damage: The lens at the distal end of the flexible videoscope may become detached, e.g., due to mechanical forces.

- For this reason, it is essential to check that the lens is undamaged and present before and after every decontamination.

9.6 Handling the working channel

Do not force instruments or cleaning brushes through the channels. This can lead to damage to the working channel, especially if the tip of the instrument is deflected.

When connecting and operating suction/irrigation devices, pay attention to the instruction manuals for the particular devices. The irrigation devices recommended by KARL STORZ are set to a maximum pressure of 54 kpa (400 mmHg/0.54 bar/7.8 psi).

- The LUER adaptor 27014 Y or the seal 27550 C can be used to seal the instrument channel when inserting instruments.
- Instruments can be introduced through the instrument channel of the flexible cystoscope HD VIEW. Make sure that the accessories are of the appropriate length and diameter. Unsuitable accessories can damage the flexible cystoscopes HD VIEW. If you have any questions concerning accessories, please contact KARL STORZ directly or an authorized specialist dealer.

! VARNING:

Risk för personskador: Om det uppstår funktionsstörningar i det flexibla videoendoskopet under användningen på patienten måste ingreppet avbrytas omedelbart.

- Placera den distala spetsen på det flexibla videoendoskopet i det neutrala, icke vinklade läget och ta ut det långsamt och försiktigt ur patienten.

! VARNING:

Risk för skada: Linsen i den distala spetsen av det flexibla videoendoskopet kan lossna, t.ex. på grund av mekanisk påverkan.

- Det är därför viktigt att kontrollera att linsen inte är skadad och att den sitter fast ordentligt före och efter varje rengöring.

9.6 Hantering av arbetskanalen

Tvinga inte instrument eller rengöringsborstar genom kanalerna. Detta kan leda till skador på arbetskanalen, framför allt om spetsen på instrumentet är vinklad.

Vid anslutning och användning av sug-/spolenheter, studera bruksanvisningarna för respektive produkt. De av KARL STORZ rekommenderade spolapparaterna är inställda för ett maximalt tryck av 54 kpa (400 mmHg/0,54 bar/7,8 psi).

- LUER-adaptorn 27014 Y eller tätningen 27550 C kan användas för att tät instrumentkanalen när man sätter in instrumentet.
- Instrument kan föras in genom instrumentkanalen på det flexibla cystoskopet HD VIEW. Var noga med att tillbehören har rätt längd och diameter. Olämpliga tillbehör kan skada det flexibla cystoskopet HD VIEW. Om ni har frågor angående tillbehör, var vänlig kontakta KARL STORZ eller en auktoriserad återförsäljare.

Handhabung

- Beim Einführen eines Instrumentes in den Instrumentenkanal muss sich das flexible Cystoskop HD VIEW in gerader, nicht abgewinkelter Position befinden.

Zangen, Scheren und anderes Zubehör, dessen Maulteile geöffnet bzw. geschlossen werden können, sind immer mit geschlossenen Maulteilen in den Instrumentenkanal einzuführen. Die Maulteile dürfen erst geöffnet werden, wenn die distale Spitze des Instrumentes völlig aus dem Kanal ausgetreten ist. Das Öffnen der Maulteile im Instrumentenkanal kann zu Beschädigung des Videoskops führen.

Handling

- The flexible cystoscope HD VIEW must be in the straight, non-deflected position when inserting an instrument into the working channel.

Forceps, scissors and other accessories whose jaw can be opened or closed must always be inserted into the instrument channel with closed jaws. The jaws may only be opened when the distal tip of the instrument is completely clear of the channel. Opening the jaws in the instrument channel can cause damage to the videoscope.

Hantering

- Det flexibla cystoskopet HD VIEW måste vara i det raka, icke vinklade läget när man sätter in ett instrument i arbetskanalen.

Tänger, saxar och andra tillbehör vilkas käftar kan öppnas eller stängas måste alltid föras igenom instrumentkanalen med käftarna stängda. Käftarna får bara öppnas när instrumentets distala ände helt kommit ut ur instrumentkanalen. Öppnas käftarna inne i instrumentkanalen kan videoendoskopet skadas.

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung:
Ausschließlich Zubehör (Führungssonden,
Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ
verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das
Videoskop beschädigen.

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

 WARNING:

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

ATTENTION: Risk of damage: Only use accessories (guide probes, cleaning brushes, etc.) from KARL STORZ. Accessories from other manufacturers may damage the videoscope.

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

 WARNING:

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

AKTA: Risk för skada: Använd endast tillbehör (styrprober, rengöringsborstar etc.) från KARL STORZ. Tillbehör från andra tillverkare kan skada videoskopet.

9.7 Användning av tillbehör (tänger, rengöringsborstar, diatermielektroder etc.)

 VARNING:

Risk för personskador: När diatermielektroder eller laserprober används måste man försäkra sig om att ström inte appliceras innan den aktiva delen kommit ut ur instrumentkanalen och är i operatörens synfält samt att operationsområdet är klart synligt. En aktivering inne i instrumentkanalen kan leda till allvarig skada på patienten och på videoendoskopet.

Handhabung

ACHTUNG: Gefahr von Beschädigung:
Ausschließlich Zubehör (Führungssonden,
Reinigungsbürsten usw.) von KARL STORZ
verwenden. Zubehör anderer Hersteller kann das
Videoskop beschädigen.

HINWEIS: Zubehör wie z. B. Biopsiezangen
nicht gewaltsam durch den Arbeitskanal führen,
um Beschädigungen des Gerätes zu vermeiden.
Das Zubehör sollte leichtgängig, ohne Störungen,
durch den ganzen Kanal hindurchgeführt werden
können.

HINWEIS: Bei abgewinkelter distaler Spitze keine
Instrumente in das Video-Endoskop einführen.
Erst bei neutraler Position der distalen Spitze das
Instrument einführen und den Ablenkhebel sanft
und behutsam bis zum Anschlag ablenken.

HINWEIS: Wird Zubehör mit scharfen Spitzen in
den Instrumentenkanal eingeführt, so kann dies zu
Beschädigungen des Video-Endoskops führen.

Handling

ATTENTION: Risk of damage: Only use
accessories (guide probes, cleaning brushes,
etc.) from KARL STORZ. Accessories from other
manufacturers may damage the videoscope.

NOTE: Do not apply force to insert accessories,
e.g., biopsy forceps, through the working channel,
to prevent damaging the device. It should be
possible to move the accessory easily, and without
any hindrance, through the entire channel.

NOTE: When the distal tip is deflected, do not
insert instruments into the videoscope. Only insert
the instrument when the distal tip is in the neutral
position and deflect the deflection lever gently and
carefully up to the limit stop.

NOTE: Inserting sharp-tipped accessories into the
instrument channel may damage the videoscope.

Hantering

AKTA: Risk för skada: Använd endast tillbehör
(styrprober, rengöringsborstar etc.) från
KARL STORZ. Tillbehör från andra tillverkare kan
skada videoskopet.

OBSERVERA: Använd inte kraft för att föra
in tillbehör som t.ex. biopsitänger igenom
arbetskanalen för att inte skada instrumentet. Det
ska gå lätt, utan motstånd, att föra in tillbehöret
genom hela kanalen.

OBSERVERA: När den distala spetsen vinklas
får instrument inte föras in i videoendoskopet. För
endast in instrumentet när den distala spetsen
är i neutral position och vinkla reglaget mjukt och
försiktigt till ändstoppet.

OBSERVERA: Tillbehör med vass spets
kan skada videoendoskopet när de förs in i
instrumentkanalen.

! WARNING:

Verletzungsgefahr: Fremdkörper oder zu extrahierende Teile dürfen nicht mit Hilfe von Instrumenten durch den Instrumentenkanal herausgezogen werden. Vielmehr muss das gesamte Video-Endoskop aus dem Körper herausgezogen und der Fremdkörper entfernt werden.

9.8 Prüfung der Oberflächen

! WARNING:

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

HINWEIS: Die distale Spitze des flexiblen Video-Endoskops nicht zu stark drücken.

Der einwandfreie Zustand der Oberfläche des flexiblen Cystoskops HD VIEW und vor allem des Schaftbereichs und der distalen Spitze muss vor jeder Anwendung auf scharfe Kanten überprüft werden. Scharfkantige Cystoskope HD VIEW dürfen nicht verwendet werden.

Anderenfalls können schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder des Anwenders verursacht werden.

Das Anschlusskabel auf Beschädigungen (wie z. B. Bruchstellen, Risse, verdrehte und gequetschte Stellen...) und den Anschlussstecker auf Korrosion kontrollieren.



! WARNING:

Risk of injury: Foreign bodies and items to be extracted must not be removed via the instrument channel with the aid of instruments. Instead, the entire videoscope must be taken out of the body and the foreign body must then be removed.

9.8 Inspecting the surfaces

! WARNING:

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

NOTE: Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.

Before each use, verify that the device is in good condition by checking the surface of the flexible cystoscope HD VIEW, especially the sheath area and the distal tip, for sharp edges. Cystoscopes HD VIEW with sharp edges must not be used.

Otherwise they may cause serious injury to the patient or user.

Check the connecting cable for damage (such as fractures, cracks, twisted or crushed areas, etc.) and the connecting plug for corrosion.

! VARNING:

Risk för personskador: Främmande kroppar och föremål som ska extraheras får inte tas ut via instrumentkanalen med hjälp av instrument. Istället måste hela videoendoskopet tas ut ur kroppen och den främmande kroppen måste sedan tas bort.

9.8 Inspektion av utsidan

! VARNING:

Risk för personskador: Den flexibla sondens yta måste inspekteras visuellt och undersökas noggrant med fingrarna så att eventuella sprickor, jack, inbuktningar, främmande kroppar eller andra former av skador kan upptäckas.

OBSERVERA: Tryck inte för hårt på den distala spetsen av det flexibla videoendoskopet.

Kontrollera före varje användning att enheten är i gott skick genom att kontrollera ytan på det flexibla cystoskopet HD VIEW, framför allt sondens område och den distala spetsen, avseende vassa kanter. Cystoskop HD VIEW med vassa kanter får inte användas.

Annars kan de orsaka allvarig skada på patienten eller användaren.

Kontrollera att anslutningskabeln inte är skadad (inte har brottställen, sprickor, är vriden eller intryckta ställen...) och att anslutningskontakten inte är korroderad.



9.9 Prüfung der Abwinkelung

! WARNING:

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

- Den Ablenkhebel gleichmäßig langsam bewegen.

! WARNING:

Gefahr durch Beschädigung: Defekte flexible Video-Endoskope dürfen nicht eingesetzt werden.

- Vor jeder Anwendung müssen die Funktionsfähigkeit des Ablenkhebels und der distalen Spitze überprüft werden.

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



9.10 Anschluss an IMAGE1 S

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird zum Betrieb an die Kamerakontrolleinheit angeschlossen.

Für den Betrieb ist ein IMAGE1 S System mit einer IMAGE1 S Connect und einem IMAGE1 X-Link notwendig. Die beiden Module der Kamera müssen miteinander verbunden sein.

Das flexible Cystoskop HD VIEW wird dann in den IMAGE1 X-Link eingesteckt.

9.11 Fokus

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

Das System ist jetzt einsatzbereit.

9.9 Inspecting the deflection

! WARNING:

Risk of injury: Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated abruptly or with force, to avoid injuring the patient or damaging the device.

- Move the deflection lever smoothly and slowly!

! WARNING:

Risk from damage: Faulty flexible videoscopes must not be used.

- Before each use, check the functionality of the deflection lever and the distal tip.

The distal tip is deflected by actuating the deflection lever slowly.

The distal end will deflect in accordance with the direction of actuation (forward or backward).

9.10 Connecting to IMAGE1 S

The flexible cystoscope HD VIEW is connected to the camera control unit for operation.

For operation, an IMAGE1 S system with an IMAGE1 S Connect and an IMAGE1 X-Link are required. Both camera modules must be connected to each other.

The flexible cystoscope HD VIEW is then connected to the IMAGE1 X-Link.

9.11 Focus

The image focus is adjusted automatically. Manual focusing is not possible/necessary.

The system is now ready for use.

9.9 Inspektion av vinklingen

! WARNING:

Risk för personskador: Manövrera vinklinsreglaget mjukt och försiktigt mellan ytterlägena. Använd aldrig för stor kraft eller ryckiga rörelser vid manövreringen av reglaget för att inte skada patienten eller instrumentet.

- Manövrera reglaget med mjuka och långsamma rörelser!

! WARNING:

Risk för skada: Defekta flexibla videoendoskop får inte användas.

- Kontrollera funktionen hos vinklinsreglaget och den anslutna distala spetsen före varje användning.

Den distala spetsens vinkling styrs med långsamma rörelser med reglaget.

Den distala änden vinklas i samma riktning som reglaget förs (framåt eller bakåt).

9.10 Anslutning till IMAGE1 S

Det flexibla cystoskopet HD VIEW är anslutet till kamerastyrenheten för användning.

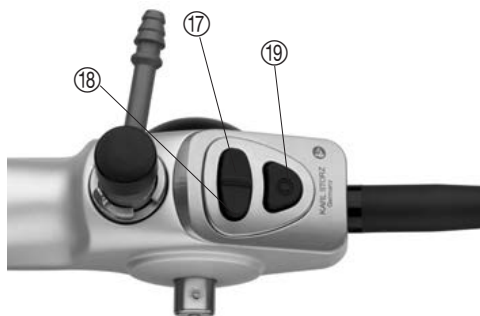
För drift krävs ett IMAGE1 S-system med en IMAGE1 S Connect och en IMAGE1 X-Link. Båda kameramoduler måste vara anslutna till varandra.

Det flexibla cystoskopet HD VIEW ansluts sedan till IMAGE1 X-Link.

9.11 Fokus

Bildens skärpeinställning sker automatiskt. Manuell fokusering är inte möjlig/nödvändig.

Systemet är nu klart för att användas.



9.12 Funktionstasten des Endoskops

Das Endoskop ist mit drei Tasten ausgestattet, die frei programmierbar sind und zur Navigation durch das Menü der Kamerakontrolleinheit dienen.

Folgende Funktionen sind werksseitig voreingestellt:

Großer Knopf in der Mitte ⑱:
Kurz drücken: Live- Menü
Lang drücken: Set-up Menü

Rechter Knopf ⑰:
Kurz drücken: S-Technologies
Lang drücken: S-Technologies

Linker Knopf ⑲:
Kurz drücken: Einzelbildspeicherung
Lang drücken: Einzelbildspeicherung

Ein Weißabgleich ist nicht notwendig.

Das gesamte Menü der IMAGE1 S kann auch über eine Tastatur bedient werden.

9.12 Function buttons of the endoscope

The endoscope has three buttons which can be freely programmed and which serve to navigate through the camera control unit menu.

The following functions are preset at the factory:

Large button in the middle ⑱:
Press briefly: Live menu
Press for longer: Set-up menu

Right button ⑰:
Press briefly: S-Technologies
Press for longer: S-Technologies

Left button ⑲:
Press briefly: Image Capture
Press for longer: Image Capture

It is not necessary to perform a white balance.

The entire IMAGE1 S menu can be operated via a keyboard.

9.12 Endoskopets funktionsknappar

Endoskop har tre knappar som kan programmeras fritt och som används för att navigera genom kamerastyrenhetens meny.

Följande funktioner är förinställda på fabrik:

Stor knapp i mitten ⑱:
En kort tryckning: Livemeny
En längre tryckning: Installationsmeny

Höger knapp ⑰:
En kort tryckning: S-teknik
En längre tryckning: S-teknik

Vänster knapp ⑲:
En kort tryckning: Bildinhämtning
En längre tryckning: Bildinhämtning

Det är inte nödvändigt att genomföra en vitbalansering.

Hela IMAGE1 S-menyn kan användas via ett tangentbord.

9.13 Ein/Aus-Schalten des flexiblen Cystoskops HD VIEW

Durch das Herausziehen des Steckers, das Ausschalten der Kamerakontrolleinheit oder durch den Wechsel zu einem anderen Link-Modul wird das Endoskop ausgeschaltet.

 WARNUNG:

Verbrennungsgefahr und Blendgefahr: Das durch das flexible Video-Endoskop ausgestrahlte LED-Licht kann am distalen Lichtausgang zu Blendungen oder zu hohen Temperaturen und damit zu Verbrennungen führen.

- *Niemals direkt in das ausgestrahlte Licht des flexiblen Video-Endoskops sehen.*

9.13 Switching the flexible cystoscope HD VIEW ON/OFF

The endoscope is switched off when the plug is pulled out, the camera control unit is switched off or when switching to another Link module.

 WARNING:

Risk of burns and glare: The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

- *Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope.*

9.13 Koppla TILL/FRÅN det flexibla cystoskopet HD VIEW

Endoskopet stängs av när kontakten dras ut, kamerastyrenheten stängs av eller vid omkoppling till en annan länkmodul.

 VARNING:

Risk för brännskador och bländning: LED-ljuset som avges från det flexibla videoendoskopet kan orsaka bländning eller brännskador på grund av den höga temperaturen vid den distala utgången.

- *Titta aldrig direkt in i ljuset från det flexibla videoendoskopet.*

10 Aufbereitung

10.1 Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG:

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

WARNUNG:

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

WARNUNG:

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

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

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope niemals mit Metallbürsten reinigen.

HINWEIS: Der ständige Wechsel zwischen verschiedenen Aufbereitungsverfahren bedeutet eine besondere Belastung der Materialien und muss daher vermieden werden.

10 Reprocessing

10.1 General warnings

WARNING:

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

WARNING:

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

WARNING:

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

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

ATTENTION: Risk from damage to the device: Never clean flexible endoscopes with metal brushes.

NOTE: Constant changing between various reprocessing methods is especially hard on the materials and must therefore be avoided.

10 Rengöring

10.1 Allmänna varningar

VARNING:

Risk för infektion: Rengör endast den medicintekniska produkten enligt dokumenten som tillhandahålls med utrustningen eller rengöringsinstruktionerna som utfärdats av KARL STORZ. Dessa kan laddas ned från www.karlstorz.com.

VARNING:

Risk för infektion från osteril leverans. Rengör utrustningen före varje användning. Kontrollera den medicintekniska produkten avseende synlig kontaminering före användning.

VARNING:

Innan det flexibla endoskopet används igen, byt ut defekta delar eller skicka in det för reparation.

AKTA: Risk för skada: Tryckutjämningshättan måste vara på plats på luftningsporten för sterilisering och transport för att säkerställa tryckutjämnning.

AKTA: Risk för skada på enheten: Rengör aldrig flexibla endoskop med metallborstar.

OBSERVERA: Att ständigt växla mellan olika rengörings-/desinfektions-/steriliseringsmetoder innebär stor belastning på materialen och bör därför undvikas.

Aufbereitung

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Flexible Endoskope dürfen keinesfalls dampfsterilisiert (autoklaviert) werden.

ACHTUNG: Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Um Schäden am flexiblen Endoskop und an den Zubehörteilen zu vermeiden, sicherstellen, dass alle Steckerverbindungen vor der Anwendung vollständig trocken sind.

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

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

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften befolgen.

10.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Zubehör: Druckausgleichkappe, manueller Dichtheitsprüfer

Anwendungsort	Art.-Nummer Bürste/ Adapter
Saugkanal	110940-50, 11301 CD1
Arbeitskanal	110940-50, 11014 RA
Reine Oberfläche	27652
Entlüftungsstutzen	13242 XA, 11025 E

Reprocessing

ATTENTION: Risk from damage to the device: Flexible endoscopes must never be steam sterilized (autoclaved).

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

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

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

NOTE: National laws and regulations must be observed.

10.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Accessories: pressure compensation cap, manual leakage tester

Place of application	Art. number brush/ adaptor
Suction channel	110940-50, 11301 CD1
Working channel	110940-50, 11014 RA
Clean surface	27652
Vent port	13242 XA, 11025 E

Rengöring

AKTA: Risk för skada på utrustningen: Flexibla endoskop får aldrig ångsteriliseras (autoklaveras).

AKTA: Risk för skada på utrustningen: För att förhindra skador på det flexibla endoskopet och tillbehör måste man kontrollera före användning att alla anslutningar är helt torra.

OBSERVERA: Vid allt arbete med kontaminerade medicintekniska produkter måste riktlinjerna i arbetsmiljöföreskrifterna följas.

OBSERVERA: Kemikalietylverkarens anvisningar angående koncentration och inverkningsstid måste följas. Observera det mikrobiologiska verkningspektrumet för kemikalierna.

OBSERVERA: Nationella lagar och bestämmelser måste följas.

10.2 Tillbehör

Tillbehör som krävs för rengöring:

Tillbehör: tryckutjämningshätta, manuell läcktestare

Användningsplats	Art.nr borste/ adapter
Sugkanal	110940-50, 11301 CD1
Arbetskanal	110940-50, 11014 RA
Ren yta	27652
Ventilport	13242 XA, 11025 E



10.3 Vorreinigung direkt nach der Anwendung

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

Die Außenflächen des Endoskops mit einem befeuchteten Einmaltuch wischend reinigen.

Den Arbeitskanal durchspülen, um Antrocknungen zu vermeiden.

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

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

10.3 Precleaning directly after use

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

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

Rinse out the working channel in order to prevent drying.

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

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

10.3 Förrengöring direkt efter användning

Grov smuts, korrosiva lösningar och läkemedel måste avlägsnas från endoskopet omedelbart efter användningen.

Torka av de yttre ytorna på endoskopet med en fuktig engångstrasa.

Skölj ut arbetskanalen för att förhindra uttorkning.

OBSERVERA: Tryck inte på och dra inte i sonden då detta kan skada den.

OBSERVERA: Använd inte desinfektionsmedel för förrengöring då dessa orsakar fixering av proteiner och organiska rester.



10.4 Dichtheitstest

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

Durchführung des Dichtheitstest – trocken

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

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

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

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

10.4 Leakage test

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

Performing the leakage test – dry

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

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

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

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

10.4 Läcktest

Endoskopet ska läcktestas för att säkerställa att det är tätt efter användning och för rengöringsprocessen.

Utföra ett läcktest – utan vätska

Anslutningsslangen på läcktestaren och luftningsporten på endoskopet måste vara torra. Anslut läcktestarens koppling till luftningsporten och lås den genom att vrida bajonettkopplingen 25° medurs.

OBSERVERA: Gummipackningen i läcktestarens anslutningsadapter bör regelbundet behandlas med instrumentolja.

Pumpa upp läcktestaren till det högsta testtrycket 160–180 mmHg (det blåa området). Gummit på den distala änden expanderar något. Använd vinklinsmekanismen på styrkroppen för att böja den distala spetsen i alla möjliga riktningar så långt det går och observera samtidigt pekaren på manometern. Testtrycket kan sjunka med upp till 10 mmHg tills endoskopet är helt och hållet fyllt med luft.

När du har stabiliserat trycket på manometern, vänta i åtminstone 2 minuter för att se om trycket förblir konstant eller sjunker.

Aufbereitung

Durchführung des Dichtheitstest – in Flüssigkeit

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

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

Das Gerät in Lösung einlegen, bis es vollständig mit Lösung bedeckt ist. Es muss dabei darauf geachtet werden, dass der Dichtheitsprüfer nicht feucht werden darf. Den Dichtheitstest durchführen wie im „Dichtheitstest – trocken“ beschrieben und dabei darauf achten, ob entlang des Geräts Blasen aufsteigen. Sind nach einer Beobachtungszeit von mindestens 3 Minuten keine vom Gerät (kontinuierlich) aufsteigenden Blasen zu erkennen und kein Druckabfall am Manometer ersichtlich, ist das Gerät dicht.

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

HINWEIS: Den Druck niemals in der Flüssigkeit ablassen.

Anschließend kann mit der Reinigung begonnen werden.

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

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

Reprocessing

Performing the leakage test – in liquid

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

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

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

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

NOTE: Never release the pressure in the liquid.

Cleaning can then begin.

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

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

Rengöring

Utföra ett läcktest – i vätska

OBSERVERA: För att undvika skada från inträngande vätska måste ett test i torrt tillstånd genomföras i förväg.

OBSERVERA: Alla håligheter måste vara täckta utan luftbubblor genom påfyllning på avsett sätt.

Lägg ned instrumentet i lösningen så att den helt och hållet täcks av lösningen. Se till att läcktestaren inte får vätska på sig. Utför läcktestet som beskrivs i "Läcktest" och observera om det kommer ut bubblor ur instrumentet. Om, efter en observationstid på minst 3 minuter, inga bubblor kommer upp (kontinuerligt) från instrumentet och inget tryckfall visas på manometern, är instrumentet tätt.

Ta upp endoskopet ur vätskan och tryck in luftningsknappen på manometern. Testtrycket måste få sjunka ned till 0 innan läcktestaren kan avlägsnas.

OBSERVERA: Släpp aldrig ut tryckluften i vätskan.

Rengöringen kan då börja.

Om det uppstår en tryckförlust innebär detta att endoskopet är otätt och att det inte får användas, nedsänkas i vätska eller rengöras maskinellt.

AKTA: I sådant fall, fyll i reparationsformuläret (se Appendix eller art.nr 96096004D), markera endoskopet, som har rengjorts genom avtorkning för att ta bort grövre smuts och organiska rester, som ej desinficerat och skicka in det till serviceavdelningen för reparation eller kontakta KARL STORZ. För transporten ska förvarings-/ transportväskan fodras med transportskyddsfolien 13990 SFN.

10.5 Demontage

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das flexible Cystoskop HD VIEW komplett zerlegt werden.

10.5 Disassembly

The flexible cystoscope HD VIEW must be completely dismantled for cleaning/disinfection.

10.5 Demontering

Det flexibla cystoskopet HD VIEW måste demonteras helt och hållet för rengöring/desinfektion.



1. Absaugventil und Ventildichtung durch Drücken und Drehen demontieren.

1. Dismantle the suction valve by pressing and turning.

1. Demontera sugventilen genom att trycka och vrida.



2. LUER-Ansatz durch Drücken und Drehen demontieren.

2. Dismantle the LUER attachment by pressing and turning.

2. Demontera LUER-tillsatsen genom att trycka och vrida.



3. Hahnreißer des LUER Ansatz (falls vorhanden) demontieren.

3. Dismantle the stopcock (if present) on the LUER attachment.

3. Demontera kranen (om sådan finns) på LUER-tillsatsen.

Aufbereitung

Reprocessing

Rengöring



4. Dichtung demontieren.

4. Dismantle the seal.

4. Demontera tätningen.



5. Wiederverwendbares Absaugventil 11301 CB1 durch Aufschrauben der Metallkappe demontieren.

5. Dismantle the reusable suction valve 11301 CB1 by unscrewing the metal cap.

5. Demontera den återanvändbara sugventilen 11301 CB1 genom att skruva av metallhättan.



6. Reinigungsadapter 11014 RA montieren.

6. Insert cleaning adaptor 11014 RA

6. Sätt in rengöringsadaptorn 11014 RA

10.6 Manuelle Aufbereitung

10.6.1 Manuelle Reinigung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeitskanal muss durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Den Kanal mindestens einmal bürsten bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Die Bürste in das proximale Ende des Kanals einführen, bis sie aus dem distalen Ende herausragt, dann die Bürste nach distal komplett herausziehen. Zwischen jedem Bürstvorgang die Bürstenköpfe reinigen. Nicht im Kanal hin und her bürsten. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

10.6 Manual reprocessing

10.6.1 Manual cleaning

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. Brush the channel at least once until the brush head is visibly clean. Insert the brush into the proximal end of the channel until it protrudes from the distal end, then pull the brush out completely from the distal end. Clean the brush heads between each stroke of the brush. Do not brush back and forth within the channel. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

10.6 Manuell rengöring, sterilisering och desinficering

10.6.1 Manuell rengöring

Endoskopet måste sänkas ned i rengöringslösningen helt och hållet. Arbetskanalen måste täckas, utan luftbubblor, genom påfyllning på avsett sätt. Efter den av tillverkaren angivna inverknings tiden, rengör instrumentet mekaniskt med hjälp av en lämplig borste. Borsta kanalen åtminstone en gång tills borsthuvudet ser rent ut. Skjut in borsten i den proximala änden av kanalen tills den sticker ut ur den distala änden och dra sedan ut borsten fullständigt ur den distala änden. Rengör borsthuvudena mellan varje borstdrag. Borsta inte fram och tillbaka i kanalen. För att säkerställa neutralisering måste man slutligen skölja med kallt vatten.



1. Kanäle und Lumen des LUER-Ansatz mit einer geeigneten Bürste reinigen.

1. Clean the channels and lumina of the LUER attachment with a suitable brush.

1. Rengör kanalerna och lumen på LUER-tillsatsen med en lämplig borste.



2. Bürsten des Ventilsitz.

2. Brush the valve seat.

2. Borsta ventilsåtet.

Aufbereitung

Reprocessing

Rengöring



3. Bürsten des Arbeitskanal-Konnektors.

3. Brush the working channel connector.

3. Borsta arbetskanalens kontakt.



4. Arbeitskanal und Absaugkanal bürsten.

4. Brush the working channel and suction channel.

4. Borsta arbetskanalen och sugkanalen.



5. Reinigungsadapter 11301 CD1 am Ventilsitz
konnektieren.

5. Connect the cleaning adaptor 11301 CD1 to the
valve seat.

5. Anslut rengöringsadaptorn 11301 CD1 till
ventilsätet.

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

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

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

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

AKTA: Avlägsna aldrig smuts med en nål eller något annat vasst eller spetsigt föremål, eftersom detta kan orsaka allvarliga skador.

AKTA: Tryckutjämningshättan får inte vara monterad på luftningsporten vid rengöring och desinfektion.

10.7 Manuelle Desinfektion

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

10.7.1 Manuelle High-Level-Desinfektion (HLD)

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

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

- 2,0%ige beschleunigte Wasserstoffperoxidlösung (z. B. Revital-Ox® Resert™ oder Revital-Ox Resert XL HLD)

10.7.2 Trocknung

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

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



10.7 Manual disinfection

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

10.7.1 Manual High Level Disinfection (HLD)

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

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

- 2.0% accelerated hydrogen peroxide solution (e.g., Revital-Ox® Resert™ or Revital-Ox Resert XL HLD)

10.7.2 Drying

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

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

10.7 Manuell desinfektion

Endoskopet måste sänkas ned i rengöringslösningen helt och hållet. Sug- och arbetskanalen måste vara täckt utan luftbubblor genom påfyllning på avsett sätt. Efter inverkningstiden, som anges av tillverkaren, ska endoskopet sköljas av flera gånger för att avlägsna alla kemikalierester. Använd sterilt filtrerat vatten till den sista sköljningen.

10.7.1 Manuell High-Level-desinfektion (HLD)

Endoskopet måste sänkas ned i High level-desinfektionslösningen helt och hållet. Arbets- och sugkanalen måste täckas, utan luftbubblor, genom påfyllning på avsett sätt. Efter inverkningstiden, som anges av tillverkaren, ska endoskopet sköljas av flera gånger för att avlägsna alla kemikalierester. Använd sterilt filtrerat vatten till den sista sköljningen.

Endoskopet kan desinficeras med följande High level-desinfektionslösningar som har testats som exempel:

- 2,0 % accelererad väteperoxidlösning (t.ex. Revital-Ox® Resert™ eller Revital-Ox Resert XL HLD)

10.7.2 Torkning

Slutligen ska ytorna och kanalerna/lumen fullständigt torkas med (företrädesvis steril) tryckluft i överensstämmelse med nationella bestämmelser. Rengöringspistolen med tillbehör (art.nr 27660) är lämplig för detta ändamål.

AKTA: Trycket får inte överskrida 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Rengöringssprutan kan därför eventuellt behöva användas med en tryckreducerare.

10.8 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

10.8.1 Manuelle Vorbereitung

Das Endoskop muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Der Arbeits- und Absaugkanal müssen durch gezieltes Befüllen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der Einwirkzeit, nach Herstellerangaben, erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe einer passenden Bürste. Den Kanal mindestens einmal bürsten bis der Bürstenkopf optisch sauber ist. Die Bürste in das proximale Ende des Kanals einführen, bis sie aus dem distalen Ende herausragt, dann die Bürste nach distal komplett herausziehen. Dabei zwischen jedem Bürstvorgang die Bürstenköpfe reinigen. Nicht im Kanal hin und her bürsten.

Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

HINWEIS: Zur einfacheren Befüllung der Lumen, empfiehlt KARL STORZ Endoskope die Adapter 11301 CD1 und 11014 RA zu verwenden.

10.8 Machine cleaning and disinfection

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

10.8.1 Manual preparation

The endoscope must be completely immersed in a cleaning solution. The working and suction channel must be covered with no air bubbles by filling in a targeted manner. After the necessary exposure time as specified by the manufacturer, clean the instrument mechanically with the aid of a suitable brush. Brush the channel at least once until the brush head is visibly clean. Insert the brush into the proximal end of the channel until it protrudes from the distal end, then pull the brush out completely from the distal end. Clean the brush heads between each stroke of the brush. Never brush back and forth within the channel.

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

NOTE: KARL STORZ recommends using the adaptors 11301CD1 and 11014RA for simpler filling of the lumina.

10.8 Maskinell rengöring och desinfektion

Följande metoder för maskinell dekontaminering har validerats och godkänts och överensstämmer med de processparametrar som beskrivs i bruksanvisningen "Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (art. nr 96216003):

10.8.1 Manuell förrengöring

Endoskopet måste sänkas ned i rengöringslösningen helt och hållet. Arbets- och sugkanalen måste täckas, utan luftbubblor, genom påfyllning på avsett sätt. Efter den av tillverkaren angivna inverknings tiden, rengör instrumentet mekaniskt med hjälp av en lämplig borste. Borsta kanalen åtminstone en gång tills borsthuvudet ser rent ut. Skjut in borsten i den proximala änden av kanalen tills den sticker ut ur den distala änden och dra sedan ut borsten fullständigt ur den distala änden. Rengör borsthuvudena mellan varje borstdrag. Borsta aldrig fram och tillbaka i kanalen.

För att säkerställa neutralisering måste man slutligen skölja med kallt vatten.

OBSERVERA: KARL STORZ rekommenderar att använda adapterna 11301CD1 och 11014RA för enklare påfyllning av lumen.



10.8.2 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Arbeits- und Absaugkanals des Endoskops im Reinigungs-Desinfektions-Gerät mit den empfohlenen Adaptern 11301 CD1 und 11014 RA erforderlich.

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

10.8.2 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the endoscope's working and suction channel must be connected to the washer and disinfecter using the recommended adaptors 11301 CD1 and 11014 RA.

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

10.8.2 Anslutning

För att säkerställa en effektiv maskindiskning och desinfektion måste endoskopets arbets- och sugkanal anslutas till en diskdesinfektor med de rekommenderade adapterarna 11301 CD1 och 11014 RA.

AKTA: Tryckutjämningshättan får inte vara monterad på luftningsporten vid rengöring och desinfektion.



10.8.3 Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

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

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

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

10.8.3 Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national requirements and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

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

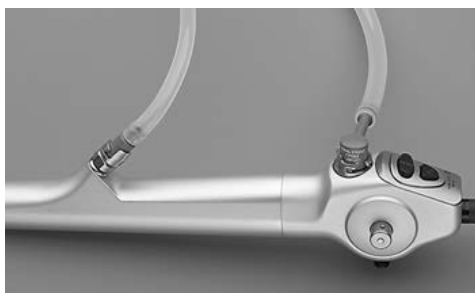
NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

10.8.3 Maskindiskning/kemisk-termisk desinfektion

En maximitemperatur på 65 °C får inte överskridas. De relevanta nationella landspecifika bestämmelserna och kemikalietillverkarnas instruktioner måste beaktas när denna metod används.

Valet av ett passande endoskop, som möjliggör en grundlig av- eller genomsköljning av den medicintekniska produkten, ska ske i samråd med tillverkaren av utrustningen.

OBSERVERA: Vid behov måste instrumentet torkas av manuellt efteråt.



10.9 Montage, Prüfung, Pflege und Verpackung

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

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

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

- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.

HINWEIS: Kunststoffe müssen auf Verfärbung, Porosität und Flexibilität zu geprüft werden. Wenn die Teile wesentliche Abweichungen von ihrem Neuzustand haben, müssen sie ausgetauscht werden. Dies gilt besonders für Dichtungen und Gummikappen.

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



10.9 Assembly, inspection, care and packaging

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

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

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

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

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

10.9 Montering, inspektion, underhåll och förpackning

En visuell inspektion måste göras av den rengjorda och desinficerade medicintekniska produkten för att kontrollera att den är ren, torr, fullständig och oskadad:

- Om kemikalierester eller annan smuts finns kvar måste den medicintekniska produkten rengöras manuellt och genomgå en fullständig rengörings- och desinfektionsprocess igen.

OBSERVERA: Rengör den distala linsen med en bomullspinne fuktad med linsrengöringsmedel eller 70-procentig isopropylalkohol. Rengör alltid den distala linsen med cirkelrörelser.

- Skadade eller korroderade medicintekniska produkter får inte användas.

OBSERVERA: Kontrollera plastdelarnas elasticitet och porositet och om de är missfärgade. Om delarna väsentligen avviker från sitt skick som nya måste de bytas ut. Detta gäller speciellt för packningar/tätningar och gummihättor/proppar.

- Om det fortfarande finns restfukt på eller i endoskopet måste det torkas igen manuellt. Ytorna (t.ex. anslutning) och kanaler/lumen måste torkas fullständigt med hjälp av (företrädesvis steril) tryckluft i överensstämmelse med nationella bestämmelser. Rengöringspistolen med tillbehör (art.nr 27660) är lämplig för detta ändamål.



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

- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Auf klare Sicht und Lenkbarkeit prüfen.

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

10.9.1 Verpackung

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

10.10 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

Infektionsgefahr: Medizinprodukt im zerlegten Zustand sterilisieren.

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

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

- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: Check for a clear view and steerability.

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

10.9.1 Packaging

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

10.10 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

⚠ WARNING:

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

⚠ WARNING:

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

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

AKTA: Trycket får inte överskrida 100 kPa (1 bar/14,5 psi). Rengöringspistolen kan därför eventuellt behöva användas med en tryckreducerare.

- Avslutningsvis måste en funktionskontroll utföras.

OBSERVERA: Kontrollera att vyn är obehindrad och att styrningen fungerar.

OBSERVERA: Använd produkter ur katalogen "Underhåll, sterilisering och förvaringsteknik" vid skötseln.

10.9.1 Förpackning

Endast standardiserade och godkända förpackningsmaterial och system får användas (EN 868 del 2–10, EN ISO 11607 del 1 + 2, DIN 58953).

10.10 Sterilisering

Procedurerna liksom de processrelevanta parametrarna för de individuellt validerade metoderna beskrivs i detalj i manualen "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (art.nr 96216003). Vid val av metod måste man ta hänsyn till respektive aktuella nationella krav och konsultera utrustnings- och produkttillverkarna.

⚠ WARNING:

Före steriliseringen måste alla delar av endoskopet noggrant rengöras, desinficeras, sköljas och sedan torkas, eftersom sterilitet annars inte kan uppnås.

⚠ WARNING:

Infektionsrisk: Sterilisera den medicintekniska produkten i demonterat skick.

AKTA: Flexibla endoskop får aldrig ångsteriliseras (autoklaveras).

Aufbereitung

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

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

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

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

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

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - ASP STERRAD®

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

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

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

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

Reprocessing

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

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

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

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

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

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - ASP STERRAD®

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

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

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

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

Rengöring

AKTA: Tryckutjämningshättan måste vara på plats på luftningsporten för sterilisering och transport för att säkerställa tryckutjämnning.

OBSERVERA: Om du använder rengöringsutrustning måste du observera instruktionerna från utrustningens tillverkare.

OBSERVERA: Alla avvikelser från rekommenderade steriliseringsparametrar måste valideras av användaren.

OBSERVERA: En yta som har smörjts in och inoljats kan inte steriliseras.

Följande steriliseringsmetoder har validerats och godkänts av KARL STORZ för denna medicintekniska produkt:

Väteperoxid (H₂O₂) sterilisering - ASP STERRAD®

AKTA: Kom ihåg att det finns restriktioner när det gäller vilka instrument som kan steriliseras i de olika STERRAD®-steriliseringssystemen, beroende på lumenmått och material.

OBSERVERA: Se 'STERRAD® Sterility Guide' för att säkerställa att den medicintekniska produkten kan steriliseras med någon av de olika STERRAD®-enheterna.

Följande STERRAD®-steriliseringssystem har validerats och godkänts av KARL STORZ för denna medicintekniska produkt:

- STERRAD® 100S Long Cycle med booster
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle
- STERRAD® 100NX® DUO Cycle

Aufbereitung

Wasserstoffperoxid (H₂O₂)-Sterilisation - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

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

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

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

10.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

10.12 Lagerung

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

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

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

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

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

ACHTUNG: Das flexible Endoskop nicht im Koffer aufbewahren.

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

Reprocessing

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization - STERIS® AMSCO®V-PRO™1

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

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

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

10.11 Limits of reprocessing

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

10.12 Storage

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

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

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

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

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

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

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

Rengöring

Väteperoxid (H₂O₂) sterilisering – STERIS® AMSCO®V-PRO™1

OBSERVERA: 'STERIS Low Temperature Reprocessing Device Compatibility Matrix' kan användas för att bekräfta huruvida den medicintekniska produkten kan steriliseras med de olika STERIS V-PRO®-enheterna.

Följande STERIS V-PRO®-steriliseringar har validerats och godkänts av KARL STORZ för denna medicintekniska produkt:

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

10.11 Rengöringsprocessens begränsningar

En produkts livslängd och funktionsduglighet bestäms till stor del av mekanisk påkänning och kemisk inverkan inom ramen för rengöringsprocessen och användningen.

10.12 Förvaring

Lagringsmetoden måste väljas med hänsyn till gällande nationella krav och bestämmelser.

KARL STORZ rekommenderar endast dammskyddad, hängande förvaring av dekontaminerade endoskop.

Horisontell förvaring för möjlig för steriliserade endoskop. KARL STORZ rekommenderar användning av en specialdesignad bricka för sterilisering och förvaring.

AKTA: Utsätt inte flexibla endoskop för direkt solljus eller stark värme.

AKTA: Den distala spetsen på det flexibla endoskopet måste vid förvaring alltid ställas i neutral position.

AKTA: Förvara inte det flexibla endoskopet i väskan.

AKTA: Det flexibla endoskopets sond får aldrig klämmas eller ringlas för snävt.



13



14

11 Aufbereitung LUER Einlauf

! WARNING:

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 (Art.-Nr. 96216003)“ und die produktbegleitenden Unterlagen.

! WARNING:

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.

! WARNING:

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

ACHTUNG: 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.

11 Reprocessing of LUER port

! 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 (art. no. 96216003)" and the accompanying documentation.

! WARNING:

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

! WARNING:

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

ATTENTION: 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.

11 Rengöring av LUER-porten

! WARNING:

Infektionsrisk: Felaktigt rengjord medicinteknisk produkt utsätter patienter, användare och tredje part för smittorisk samt även risken för att det kan uppstå funktionsfel på den medicintekniska produkten. Observera bruksanvisningen "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments (art.nr 96216003)" och medföljande dokumentation.

! WARNING:

Infektionsrisk: Den medicintekniska produkten är inte steril vid leverans. Användning av osteril medicinteknisk produkt utgör en infektionsrisk för patienter, användare och tredje part. Inspektera den medicintekniska produkten för att se om den är förorenad. Synlig kontaminering är en indikation på att rengöring inte har utförts eller inte har utförts på ett korrekt sätt. Rengör den medicintekniska produkten med validerade metoder före den första användningen samt före och efter varje återanvändning.

! WARNING:

Vid allt arbete med rengöring av kontaminerade medicintekniska produkter måste riktlinjerna i arbetsmiljöbestämmelserna följas.

AKTA: Vid tillredning och användning av lösningar ska tillverkarens instruktioner följas noggrant, särskilt när det gäller koncentration, inverkningstid och hållbarhet. En för lång verkningstid och en felaktig koncentration kan orsaka skada. Beakta det mikrobiologiska verkningsspektrumet för de använda kemikalierna.

Aufbereitung

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

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

11.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, passende Bürste für Innendurchmesser 2,4 mm

Adapter: 39107ALK (nur für 11014L)

11.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

11.3 Manuelle Vorreinigung

Demontage (gilt nur für 11014L)

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

Bürsten der Oberflächen

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

Bürsten der Lumen

Arbeitskanäle, Lumen und Hohlräume müssen unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden.

Reprocessing

NOTE: National laws and regulations must be observed.

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

11.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, suitable brush for internal diameter 2.4 mm

Adaptor: 39107ALK (only for 11014L)

11.2 Preparation for cleaning and disinfection

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

11.3 Manual precleaning

Disassembly (only valid for 11014L)

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

Brushing the surfaces

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

Brushing the lumina

The working channels, lumina and hollow spaces must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, pulse at least 3 times for 5 seconds from a jet of water

Rengöring

OBSERVERA: Nationella lagar och bestämmelser måste följas.

OBSERVERA: Bruksanvisningen "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (art.nr 96216003) kan laddas ned eller beställas från www.karlstorz.com.

11.1 Tillbehör

Tillbehör som krävs för att utföra reprocessingen:

Borstar: 27652, lämplig borste för inre diameter 2,4 mm

Adapter: 39107ALK (endast för 11014L)

11.2 Förberedelser för rengöring och desinfektion

Grövre smuts, korrosiva lösningar och läkemedel måste avlägsnas från den medicintekniska produkten omedelbart efter användningen. Detta görs genom förrengöring av den medicintekniska produkten med exempelvis avtorkning och sköljning. KARL STORZ rekommenderar att man som regel förrengör under rinnande kallt vatten.

11.3 Manuell förrengöring

Demontage (gäller endast för 11014L)

Före rengöring och desinfektion måste den medicintekniska produkten så vitt möjligt tas isär ned till dess enskilda komponenter och/eller öppnas.

Borsta ytorna

All grövre smuts och annan synbar kontaminering måste avlägsnas från utsidorna med hjälp av en borste eller svamp under rinnande kallt vatten.

Borsta lumen

Arbetskanalerna, lumen och håligheterna måste förrengöras under kallt rinnande vatten med hjälp av en passande borste.

Genomspolning med rengöringspistol

Arbetskanalen, lumen och håligheter måste spolas igenom med en rengöringspistol utrustad med passande spoltillsats. För spolning, använd pulser av vattenstrålar på minst 3 x 5 sekunder med

Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

ett tryck på minst 2,5 bar. Rengöringspistolen med tillbehör (art.nr 27660) är lämplig för detta ändamål.

11.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion

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

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-Wertes angewendet werden.

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

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

11.4 Machine cleaning and disinfection

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

Machine cleaning/chemical-thermal disinfection

A maximum temperature of 65°C must not be exceeded. The relevant national regulations and the chemical manufacturer's instructions must be taken into account when using this method.

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

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

11.4 Maskindiskning och desinfektion

Följande metoder för maskinell dekontaminering har validerats och godkänts och överensstämmer med de processparametrar som beskrivs i manualen "Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (art. nr 96216003):

Maskindiskning/kemisk-termisk desinfektion

En maximitemperatur på 65 °C får inte överskridas. De relevanta nationella landspecifika föreskrifterna och kemikalietillverkarnas instruktioner måste beaktas när denna metod används.

Maskindiskning/värmedesinfektion

Värmedesinfektion är att föredra. De relevanta nationella bestämmelserna och A₀-värdet måste beaktas när denna metod används.

Valet av en passande inskjutbar korg eller instrumenthållare, som möjliggör en grundlig av- eller genomsköljning av den medicintekniska produkten, ska ske i samråd med tillverkaren av produkten.

OBSERVERA: Vid behov måste instrumentet torkas av manuellt efteråt.

11.5 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich um eine Durchspülung sicher zu stellen.

11.6 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Gelenke, Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl und / oder Spezialfett gezielt zu pflegen. (gilt nur für 11014L)
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

HINWEIS: Das hierfür verwendete Öl muss für das nachfolgende Sterilisationsverfahren geeignet sein (silikonfrei auf Paraffin- oder Weißölbasis).

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

11.7 Verpackungssysteme

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

11.5 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning, disinfection and rinsing, the instrument must be connected in the washer and disinfectant.

11.6 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Joints, threads and glide surfaces must be treated locally with instrument oil and/or special lubricant. (only valid for 11014L)
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).

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

11.7 Packaging systems

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

11.5 Anslutning

För att säkerställa en effektiv maskindiskning, desinfektion och sköljning måste instrumentet anslutas till en diskdesinfektor.

11.6 Montering, inspektion och skötsel

En visuell inspektion måste göras av den rengjorda och desinficerade medicintekniska produkten för att kontrollera att den är ren, torr, fullständig och oskadad:

- Om kemikalierester eller annan smuts finns kvar måste den medicintekniska produkten rengöras manuellt och genomgå en fullständig rengörings- och desinfektionsprocess igen.
- Skadade eller korroderade medicintekniska produkter får inte användas.
- Leder, gängor och glidytor ska behandlas lokalt med instrumentolja och/eller specialsmörjmedel. (gäller endast för 11014L)
- De isärtagna medicintekniska produkterna ska sättas ihop.
- Avslutningsvis måste en funktionskontroll utföras.

OBSERVERA: Oljan som används för detta ändamål måste vara anpassad för den efterföljande steriliseringsprocessen (silikonfri och paraffin- eller vitoljebaserad).

OBSERVERA: Använd produkter ur katalogen "Underhåll, sterilisering och förvaringsteknik" vid skötseln.

11.7 Förpackningssystem

Endast standardiserade och godkända förpackningsmaterial och system får användas (EN 868 del 2-10, EN ISO 11607 del 1 + 2, DIN 58953).

11.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

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

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

HINWEIS: Gefettete Komponenten sind zerlegt der Sterilisation zuzuführen, damit die Dampfdurchdringung sichergestellt ist.

11.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

11.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132°C–137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

NOTE: Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.

11.9 Limits of reprocessing

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

11.8 Sterilisering

Procedurerna liksom de processrelevanta parametrarna för de individuellt validerade metoderna beskrivs i detalj i manualen "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (art.nr 96216003). Vid val av metod måste man ta hänsyn till respektive aktuella nationella krav och konsultera utrustnings- och produkttillverkarna.

Följande steriliseringsmetoder har validerats och godkänts av KARL STORZ för denna medicintekniska produkt:

Ångsterilisering med användning av fraktionerat förvakuum

Denna medicintekniska produkt måste steriliseras i helt hopsatt tillstånd med metoden fraktionerat förvakuum (DIN EN ISO 17665-1) vid 132 °C–137 °C med en inverkningstid på minst 3 minuter och högst 18 minuter. Denna metod är endast lämplig för värmebeständiga instrument.

OBSERVERA: Smorda komponenter måste tas isär för sterilisering så att en säker ångpenetrering kan ske.

11.9 Rengöringsprocessens begränsningar

En produkts livslängd bestäms till stor del av slitage, rengöringsmetoder, använda kemikalier och skador från användningen.

Technische Daten

Technical data

Tekniska data

12 Technische Daten

Flexibles Cystoskop HD VIEW 11272 VH/VHU

Blickrichtung:	0°
Öffnungswinkel:	100°
Abwinkelung:	auf 210°, ab 140°
Nutzlänge:	37 cm
Außendurchmesser:	16 Charr.
Arbeitskanal:	7 Charr.
Beleuchtung:	integrierte LED-Lichtquelle
Elektrische Leistungsaufnahme:	1W
Sensor:	CMOS-Technologie
Gewicht:	573 g
Klassifikation:	Ila

Betriebs-/Lagerbedingungen

Betriebsbedingungen:	15 °C bis +30 °C 15% bis 80% rel. Feuchte
Lagerbedingungen:	0 °C bis +65 °C 15% bis 90% rel. Feuchte

12 Technical data

Flexible cystoscope HD VIEW 11272 VH/VHU

Direction of view:	0°
Angle of view:	100°
Deflection:	up 210°, down 140°
Working length:	37 cm
Outer diameter:	16 Fr.
Working channel:	7 Fr.
Illumination:	Integrated LED light source
Electrical power consumption:	1 W
Sensor:	CMOS technology
Weight:	573 g
Classification:	Ila

Operating/storage conditions

Operating conditions:	15°C to +30°C 15% to 80% rel. humidity
Storage conditions:	0°C to +65°C 15% to 90% rel. humidity

12 Tekniska data

Flexibelt cystoskop HD VIEW 11272 VH/VHU

Bildriktning:	0°
Bildvinkel:	100°
Vinkling:	uppåt 210°, nedåt 140°
Effektiv längd:	37 cm
Ytterdiameter:	16 Fr.
Arbetskanal:	7 Fr.
Ljuskälla:	Integrerad LED-belysningskälla
Elektrisk effektförbrukning:	1 W
Sensor:	CMOS-teknik
Vikt:	573 g
Klassificering:	Ila

Användnings-/förvaringsförhållanden

Användningsförhållanden:	15 °C till +30 °C 15 % till 80 % rel. luftfuktighet
Förvaring förhållanden:	0 °C till +65 °C 15 % till 90 % rel. luftfuktighet

Symptom/Symptom/Felbeskrivning	Bildtrübung/ Image unclear/ Oklar bild	Möglicher Grund: Distale Objektivlinse beschlagen. Lösung: Linse spülen. Möglicher Grund: Verschmutzte Linse. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW ausstecken und distale Linse mit einem Wattestäbchen mit Alkohol reinigen. Möglicher Grund: Linse durch Wasser beschädigt. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Distal objective lens fogged. Solution: Rinse lens. Possible reason: Soiled lens. Solution: Unplug the flexible cystoscope HD VIEW and clean the distal lens with a cotton tip applicator and alcohol. Possible reason: Lens damaged by water. Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Möjlig orsak: Imma på distala linsen. Lösning: Spola av linsen. Möjlig orsak: Smutsig lins. Lösning: Koppla ur det flexibla cystoskopet HD VIEW och rengör den distala linsen med en bomullspinne och alkohol. Möjlig orsak: Linsen skadad av vatten. Lösning: Skicka det flexibla cystoskopet HD VIEW till KARL STORZ för reparation.
	Unzureichende Beleuchtung/ Inadequate illumination/ Otillräcklig belysning	Möglicher Grund: Lichtübertragende Fasern beschädigt. Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Light-transmitting fibers are damaged. Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Möjlig orsak: De ljusöverförande fibrerna är skadade. Lösning: Skicka det flexibla cystoskopet HD VIEW till KARL STORZ för reparation.
	Beleuchtung funktioniert nicht/ Illumination doesn't work/ Belysningen fungerar inte	Möglicher Grund: Nicht am Stromnetz angeschlossen. Lösung: Netzverbindung herstellen. Möglicher Grund: LED defekt Lösung: Flexibles Cystoskop HD VIEW zur Reparatur an KARL STORZ senden.	Possible reason: Not connected to AC power. Solution: Connect to AC power. Possible reason: LED faulty Solution: Send the flexible cystoscope HD VIEW to KARL STORZ for repair.	Möjlig orsak: Ej ansluten till elnätet. Lösning: Anslut till elnätet. Möjlig orsak: LED defekt Lösning: Skicka det flexibla cystoskopet HD VIEW till KARL STORZ för reparation.
	Inkompatibilitätshinweis im Monitor/ Incompatibility note in the monitor/ Inkompatibilitetsmeddelande i monitorn	Möglicher Grund: ältere Hardware-Version des IMAGE1 X-Link TC 301 Lösung: IMAGE1 X-Link zur Reparatur an KARL STORZ senden. Möglicher Grund: Ältere Software-Version auf IMAGE1 X-Link TC 301 und/oder IMAGE1 CONNECT TC 200 installiert. Lösung: Lokale KARL STORZ Vertretung kontaktieren und Software der CCU updaten lassen	Possible reason: Older IMAGE1 X-Link TC301 hardware version Solution: Send the IMAGE1 X-Link to KARL STORZ for repair. Possible reason: Older software version installed on IMAGE1 X-Link TC 301 and /or IMAGE1 CONNECT TC 200 Solution: Contact local KARL STORZ representative for a CCU update.	Möjlig orsak: Äldre hårdvaruversion av IMAGE1 X-Link TC301 Lösning: Skicka IMAGE1 X-Link till KARL STORZ för reparation. Möjlig orsak: Äldre mjukvaruversion installerad på IMAGE1 X-Link TC 301 och/eller IMAGE1 CONNECT TC 200 Lösning: Kontakta din lokala KARL STORZ-representant för en CCU-uppdatering.

13 Instandsetzung

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

14 Wartung

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

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

15 Verantwortlichkeit

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

16 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.

13 Servicing and repair

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

14 Maintenance

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

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

15 Limitation of liability

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

16 Warranty

The warranties 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 the section 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of 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.

13 Service och reparation

Defekta instrument får endast åtgärdas av personer som är auktoriserade av KARL STORZ och endast originaldelar får användas.

14 Underhåll

Förebyggande underhåll är inte obligatoriskt. Regelbundet underhåll kan emellertid bidra till att man upptäcker potentiella problem innan de blir allvarliga och på så sätt ökar instrumentets driftsäkerhet och livslängd.

Underhållsservice kan anordnas av den regionala representanten eller tillverkaren. Oberoende av de säkerhetsföreskrifter som finns för medicintekniska produkter i olika länder rekommenderar vi att en funktions- eller säkerhetskontroll görs minst en gång om året.

15 Ansvarighet

KARL STORZ är ansvarig för fel och brister som påverkar detta instrumentets funktion och säkerhet enbart under förutsättning att följande villkor uppfyllts: Montering, komplettering, modifiering och reparationer har utförts av person(er) som är auktoriserad(e) av KARL STORZ och instrumentet har alltid använts i överensstämmelse med användarmanualen.

16 Garanti

Information avseende garantierna finns i KARL STORZ standardavtal.

Medicinteknisk produkt ska alltid skickas till KARL STORZ lokala dotterbolag (se under kapitlet "Dotterbolag"), även under garantitiden.

Om utrustningen öppnas, repareras eller modifieras av icke auktoriserade personer upphör allt vårt ansvar för dess säkerhet och funktion. All sådan öppning, reparation eller ändring under garantitiden gör garantin ogiltig.



17 Richtlinienkonformität

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

11272 VH/VHU:

Medizinprodukt der Klasse IIa

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

Aufgrund unterschiedlicher Zulassungsvoraussetzungen sind die aufgeführten Produkte möglicherweise nicht in jedem Land verfügbar.

18 Wichtige Hinweise

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

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

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

17 Directive compliance

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):

11272 VH/VHU:

This medical device belongs to Class II a

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

The products listed here may not yet be available in all countries due to differences in approval requirements.

18 Important information

To avoid the spread of infectious illnesses among hospital staff or among KARL STORZ employees, telescopes, instruments and equipment must be cleaned and sterilized/disinfected before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/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 warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

17 Överensstämmelse med direktiv

I enlighet med det medicintekniska produktdirektivet (MDD):

11272 VH/VHU:

Denna medicintekniska produkt hör till klass II a

Denna medicintekniska produkt är CE-märkt i enlighet med det medicintekniska produktdirektivet (MDD) 93/42/EEG. Ett kodnummer efter CE-märket anger det anmälda organets identifikation.

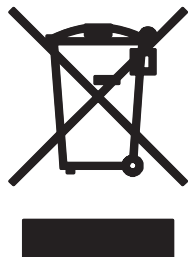
De produkter som anges här är eventuellt inte tillgängliga i alla länder beroende på varierande godkännandekrav

18 Viktig information

För att undvika smittspridning bland sjukhuspersonal och personal hos KARL STORZ ska optiker, instrument och annan utrustning rengöras och steriliseras/desinficeras innan de skickas in för reparation. Vi förbehåller oss rätten att returnera kontaminerade instrument/utrustningar till avsändaren.

Reparationer, ändringar och tillägg som inte utförts av KARL STORZ eller av KARL STORZ- auktoriserade tekniker upphäver alla garantirättigheter.

KARL STORZ garanterar inte funktionen hos utrustning eller instrument som har reparerats av icke auktoriserade personer.



19 Entsorgung

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

20 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/ VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S ist für den Einsatz in unmittelbarer Nähe zu einem aktiven HF-Elektrochirurgiegerät in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

WARNUNG:

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

19 Disposal

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

20 Electromagnetic Compatibility user information

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/ VHU together with the IMAGE1 S is suitable for use within close proximity to an active HF electro-surgical device in professional healthcare facility environment.

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

WARNING:

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

19 Avfallshantering

Denna produkt är märkt i enlighet med EU-direktivet 2012/19/EG angående elektriskt och elektroniskt avfall (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE). När produkten har tjänat ut ska den hanteras som elektroniskt avfall. Fråga KARL STORZ SE & Co. KG, ett dotterbolag till KARL STORZ, eller din auktoriserade återförsäljare om insamlingsanläggningen i ditt område. Inom ramen för detta direktiv är KARL STORZ SE & Co. KG ansvarig för avfallshanteringen av denna produkt.

20 Användarinformation om elektromagnetisk kompatibilitet

Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/ VHU tillsammans med IMAGE1 S lämpar sig för användning i närheten av en aktiv högfrekvent elektrokirurgisk enhet hos en sjukvårdsinrättning.

Med sjukvårdsinrättning avses läkarmottagningar, tandläkarmottagningar, vårdcentraler, fristående kirurgiska avdelningar, fristående födelseavdelningar, lokaler för flera olika behandlingar, sjukhus (akutmottagningar, patientmottagningar, intensivvård, kirurgisalar, utanför det skärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi).

WARNING:

Denna utrustning bör inte användas i omedelbar närhet av, eller uppstaplad på, andra apparater då detta kan leda till funktionsfel. Om detta ändå är nödvändigt måste du kontrollera denna utrustning och den andra utrustningen för att säkerställa att de fungerar normalt.

! WARNING:

Werden Zubehör oder Leitungen für das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

! WARNING:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

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

! WARNING:

The use of an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S. When using an accessory or cable with the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

! WARNING:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

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

! VARNING:

Användning av ett annat tillbehör eller en annan kabel med det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S än de som anges i denna manual kan leda till ökade störningar (emission) eller minskad tålighet hos det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S. Vid användning av annat tillbehör eller annan kabel med det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S än de som listas i denna manual är det upp till användaren av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S att försäkra sig om att dessa uppfyller kraven enligt IEC 60601-1-2 vid användning.

! VARNING:

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive externa enheter som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan detta leda till att utrustningens prestanda försämrans.

OBSERVERA: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör den lämplig för användning i industri- och sjukhusmiljö (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där det i regel krävs CISPR 11 klass B) kommer utrustningen kanske inte att erbjuda tillräckligt skydd mot radiokommunikationstjänster. Användaren bör vidta nödvändiga åtgärder, som exempelvis att flytta eller vrida på utrustningen.

Tabelle 1			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV for input and output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	3Vrms on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6Vrms in ISM bands	

Tabell 1 Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Användaren av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S måste försäkra sig om att det används i sådan miljö.			
Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning ± 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä eller betong eller försedda med keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Snabba elektriska transienter Interferenser/pulsskuror enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nättledningar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar 100 kHz repetition	± 2 kV/1kV ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Matningsspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kontors- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Matningsspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kontors- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och fluktuationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	<u>Spänningsdipp:</u> Dipp till 0 % under 1 cykel @ fasvinkel 0° Dipp till 70 % under 25/30 cykler @ fasvinkel 0° Bortfall till 0 % under 0,5 cykler @ fasvinklarna 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° <u>Spänningsavbrott:</u> 100 % under 250/300 cykler	<u>Spänningsdipp:</u> Dipp till 0 % under 1 cykel @ fasvinkel 0° Dipp till 70 % under 25/30 cykler @ fasvinkel 0° Bortfall till 0 % under 0,5 cykler @ fasvinklarna 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° <u>Spänningsavbrott:</u> 100 % under 250/300 cykler	Matningsspänningen ska vara av en kvalitet som är typisk för kontors- eller sjukhusmiljö. Om användaren av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderar vi att utrustningen drivs med en enhet för avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid försörjningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m vid 50 Hz/60 Hz	30 A/m vid 50 Hz/60 Hz	Om bildstörningar uppträder kan det bli nödvändigt att flytta det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S längre bort från källan för de elektromagnetiska fälten eller att installera en magnetisk avskärmning. Det elektromagnetiska fältet ska mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att det är tillräckligt lågt.
Provning av immunitet mot utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz till 2,7 GHz *Se tabell 2 för högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet av trådlös utrustning	3V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
Immunitet mot ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6	3Vrms på 150 kHz till 80 MHz 1 kHz 80 % AM-modulation 6 Vrms på ISM-band	3Vrms på 150 kHz till 80 MHz 1 kHz 80 % AM-modulation 6 Vrms på ISM-band	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

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

Tabell 2 Testnivåer för högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet av trådlös kommunikationsutrustning					
Testfrekvens MHz	Band MHz	Tjänst	Modulation	Immunitets- testnivå V/m	Överensstämmelsenivå V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz avvikelse 1 kHz sinusvåg	28	28
710	704 – 787	LTE-band 13 & 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1 845					
1 970					
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5 500					
5 785					

Tabelle 3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b. $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

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

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

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is used exceeds the above compliance levels, the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

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

Tabell 3
**Riktlinjer och tillverkarens deklARATIONER – elektromagnetisk immunitet –
för icke livsuppehållande utrustning och system**

Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Användaren av utrustningen bör försäkra sig om att den används i sådan miljö.

Immunitetstest	EN/IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbundna RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{rms}	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte befinna sig närmare någon del av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ där P är sändarens nominella uteffekt i watt [W] enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter [m]. Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a ska understiga $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Emission av RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

Observera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Observera 2: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkan hos fasta sändare, exempelvis basstationer för telefoner [mobiltelefoner/sladdlösa telefoner] och markbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För en bedömning av den elektromagnetiska miljön med hänsyn till stationära sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan vid platsen där det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S används överskrider ovanstående överensstämmelsenivå ska det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S övervakas för att se att det fungerar korrekt. Om avvikelser konstateras kan det bli nödvändigt att vidta åtgärder, som att rikta apparaten åt ett annat håll eller att flytta på den.

^{b)} Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskops HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGE1 S ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Tabell 4 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetiska emissioner		
Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Användaren av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S måste försäkra sig om att den används i sådan miljö.		
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S använder RF-energi uteslutande för sina interna funktioner. Användaren av det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S måste försäkra sig om att den används i sådan miljö. Av denna anledning är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar på närliggande utrustning.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass A	Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S är avsett att användas i alla elektriska anläggningar utom bostadsmiljöer och andra anläggningar som är anslutna till det allmänna elnätet som försörjer byggnader som används som bostäder.
Harmoniska emissioner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flickeremissioner enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabelle 5
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGES

Das flexible Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGES ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des flexiblen Cystoskop HD VIEW 11272VH/VHU in Verbindung mit der IMAGES kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

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

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

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

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

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Table 5 Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S			
The flexible cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the cystoscope HD VIEW 11272VH/VHU together with the IMAGE1 S as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies. NOTE: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.			

HF surgical instrument compatibility

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

Tabell 5

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-telekommunikationsutrustning och det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S

Det flexibla cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S kan medverka till att förebygga elektromagnetisk störning genom att se till att upprätthålla det minimiavstånd som anges här nedan mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och cystoskopet HD VIEW 11272VH/VHU tillsammans med IMAGE1 S – allt efter kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt [W]	Separationsavstånd d [m] som en funktion av sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal märkeffekt som inte är upptagen här ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBSERVERA: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdets separationsavstånd.

OBSERVERA: Dessa riktlinjer gäller inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Kompatibilitet med högfrekventa kirurgiska instrument

Denna utrustning har utvärderats avseende kompatibilitet med högfrekvent kirurgisk utrustning.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada

Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300
Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia France S.A.S.
12, rue Georges Guynemer – Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt | France
Téléphone : +33 (1) 30 48 42 00 | Fax : +33 (1) 30 48 42 01
E-Mail : marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 677 10 51, Fax: +34 91 677 29 81
E-Mail: info-es@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Polska sp. z o.o.
ul. Holubcowa 123
02-854 Warszawa, Poland
Phone: +48 22 2458 200, Fax: +48 22 2458 201
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 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com
KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 32, Unit 3230
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.
31 Morningside Drive, Mt Albert
Auckland, 1025, New Zealand
PO Box 56 511, Dominion Rd
Auckland, 1446, New Zealand
Phone: +64 9 846 6044
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)
E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
Suite 1, 68-72 Waterloo Road, Macquarie Park | NSW
2113, Australia
PO Box 50 Lane Cove | NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700 Fax: +61 (0)2 9420 0695
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

KARL STORZ Endoscopy (UK) Limited
415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ
United Kingdom
Phone: +44 (0)1753 503500
E-Mail: info-uk@karlstorz.com
www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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