STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

97000213

**Symbolerläuterungen**

***WARNUNG:*** *Nichtbeachtung kann Verletzungen oder Tod zur Folge haben.*

***VORSICHT:*** *Nichtbeachtung kann zur Beschädigung oder Zerstörung des Produktes führen.*

***HINWEIS:*** *Spezielle Informationen zur Bedienung des Instrumentes.*

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

**Symbol description**

***WARNING:*** *Failure to observe may result in injury or even death.*

***CAUTION:*** *Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.*

***NOTE:*** *Special information on the operation of the instrument.*

Consult instructions for use

Manufacturer

**Explicación de los símbolos**

***CUIDADO:*** *La inobservancia de este aviso podría conllevar lesiones o incluso la muerte.*

***ADVERTENCIA:*** *La inobservancia de este aviso podría conllevar deterioros o incluso la destrucción del producto.*

***NOTA:*** *Informaciones especiales para el manejo del instrumento.*

Consúltense las instrucciones de uso

Fabricante

## 1 Zweckbestimmung

Lichtkabel dienen zur Übertragung des Lichts von einer externen Lichtquelle zum Eingriffsort bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen in der Endoskopie und Exoskopie.

**Kontraindikationen:** Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

## 2 Sicherheitshinweise

***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt fuhren. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.*

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

***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Medizinprodukte können zu Verletzungen des Patienten führen. Die Medizinprodukte und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.*

## 3 Handhabung

***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten. Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.*

***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders fuhren. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.*

***NOTE:*** *For U. S. customers please use language column marked with "US".*

## 1 Intended use

Light cables serve to transmit the light from the external light source to the site of the intervention during diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy and exoscopy.

**Contraindications:** No contraindications directly related to the product are currently known.

## 2 Safety information

***WARNING:*** *Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.*

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

***WARNING:*** *Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged medical devices can lead to injuries to the patient. The medical devices and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.*

## 3 Handling

***WARNING:*** *Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.*

***WARNING:*** *Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.*

## 1 Uso previsto

Los cables de luz sirven para transmitir la luz de una fuente de luz externa al lugar de intervención durante intervenciones diagnósticas y terapéuticas en endoscopia y exoscopia.

**Contraindicaciones:** No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente al producto.

## 2 Instrucciones de seguridad

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones y riesgo de deterioro de los productos. La inobservancia de este Manual de instrucciones y de los Manuales de instrucciones de los productos utilizados en combinación puede provocar lesiones en pacientes, usuarios y terceros, así como deterioros en el producto. Lea con atención todos los Manuales de instrucciones relevantes y observe en todo momento las instrucciones descritas. Compruebe el buen funcionamiento de los productos utilizados en combinación.*

***CUIDADO:*** *Riesgo de infección. Estos instrumentos no se suministran esterilizados. La utilización de cables de luz no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los cables de luz. Si hay impurezas visibles, cabe suponer que la preparación no se ha efectuado o se ha realizado de forma inadecuada. Prepare los cables de luz antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, usando procedimientos validados.*

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones. Los productos médicos incorrectamente montados o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los productos médicos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, esquinas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del paciente.*

## 3 Manejo

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones. Una aplicación incorrecta de los instrumentos médicos puede representar un riesgo de lesiones para los pacientes. Los usuarios de instrumentos médicos deben disponer de la correspondiente cualificación médica y estar familiarizados con su aplicación.*

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones. Una sobrecarga debida a una aplicación con excesiva fuerza puede conllevar roturas, deformaciones y fallos de funcionamiento del producto médico y provocar, con ello, lesiones en el paciente o el usuario. No sobrecargue los instrumentos. No intente forzar los instrumentos deformados a su posición inicial.*


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Endoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.*

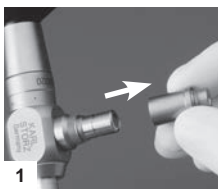
***WARNUNG:*** *Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.*

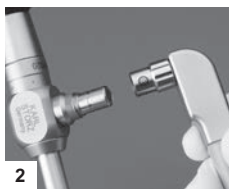
- *Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.*
- *Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.*
- *Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.*

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

***VORSICHT:*** *Beschädigung des Lichtkabels! Lichtkabel dürfen nicht geknickt oder gequetscht werden. Beim Aufwickeln darf ein Radius von 10 cm nicht unterschritten werden, da sonst der Mantel bzw. die Lichtleitfasern beschädigt werden können.*

- Drücken, Knicken, Ziehen oder scharfes Abwinkeln der Lichtkabel ist zu vermeiden.
- Lichtkabel auf den Lichtstutzen der Optik aufsetzen und mit einer Vierteldrehung sichern (für den Anschluss von KARL STORZ Lichtkabeln an die Optiken und Lichtquellen anderer Hersteller sind passende Adapter erhältlich).
- Zur Montage des Lichtkabels **495 NVC** zunächst den KARL STORZ Lichtkabeladapter 495 G vom Lichtanschluss entfernen. Das Lichtkabel dann direkt auf das Gewinde an der Optik montieren (Abb. 1, 2).
- Beim Anschluss an die Lichtquelle bzw. beim Ausstecken aus der Lichtquelle das Lichtkabel am Steckergriff halten.
- Den Schutzschlauch nicht durch Tuchklemmen beschädigen. Lichtkabel nicht zwischen Zangenmaulteilen quetschen.


1


2

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

***WARNING:*** *Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected light cable or endoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.*

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

- *Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light connection of the telescope and the light cable.*
- *Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.*
- *Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.*

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

***CAUTION:*** *Damage to the light cable! Light cables must not be kinked or squeezed. A minimum radius of 10 cm must be ensured when coiling the cable as the sheath or the optical fibres may otherwise be damaged.*

- Avoid squeezing, kinking, stretching, or sharply bending the cable.
- Secure the light cable to the telescope with a 1/4 turn (adaptors are available to connect KARL STORZ light cables to other manufacturer's telescopes and light sources).
- To mount the light cable **495 NVC**, first remove the KARL STORZ light cable adaptor 495 G from the light connection. Then attach the light cable directly to the telescope thread (Fig. 1, 2).
- Hold the light cable by the connector handle when connecting it to or disconnecting it from the light source
- Avoid puncturing the external sheath with towel clips. Never squeeze the cable between forceps.

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones. Existe riesgo de lesiones oculares debido a radiación óptica. No mire nunca el extremo libre de un portaluz o de un endoscopio mientras están conectados. Durante una aplicación de láser utilice siempre un equipo de protección individual conforme a las normas.*

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones y riesgo de deterioros en los productos. Debido a la elevada energía lumínica, el extremo distal, la conexión de luz, las piezas constructivas limítrofes o los tejidos situados delante de la mirilla de salida de luz pueden calentarse. Esto puede provocar quemaduras en el paciente, el usuario y los accesorios quirúrgicos.*

- *Evite el contacto directo del tejido con el extremo distal, así como con la conexión de luz del telescopio y del cable de luz.*
- *No deposite el endoscopio o el cable de luz sobre el paciente o en contacto directo con los accesorios quirúrgicos.*
- *Seleccione siempre en la fuente de luz fría la mínima potencia lumínica de aplicación posible para alcanzar una óptima iluminación del campo operatorio.*

***CUIDADO:*** *Riesgo de lesiones: Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan simultáneamente endoscopios y aparatos de endoterapia activados por energía. Esto es especialmente importante cuando se utiliza un endoscopio con una pieza de aplicación del tipo CF. En este caso, ha de emplearse también un aparato de endoterapia con una pieza de aplicación del tipo CF con el fin de minimizar la corriente total de fuga del paciente.*

***ADVERTENCIA:*** *Deterioro del cable de luz. No hay que doblar o aplastar los cables de luz. No forme rollos apretados con un radio menor de 10 cm, dado que, de otro modo, la camisa protectora o las fibras ópticas podrían resultar deterioradas.*

- Se debe evitar apretar, doblar, acodar en exceso o tirar del cable de luz.
- Monte el cable de luz en los pitones de luz del telescopio y asegúrelo girándolo 90° (hay adaptadores disponibles para conectar los cables de luz de KARL STORZ a telescopios y fuentes de luz de otros fabricantes).
- Para montar el cable de luz **495 NVC**, retire primero el adaptador para cable de luz 495 G de KARL STORZ de la conexión de luz del telescopio. A continuación, monte el cable de luz directamente en la rosca del telescopio (figs. 1, 2).
- Sujete el cable de luz por el enchufe siempre que lo conecte o desconecte de la fuente de luz.
- No deteriore el tubo flexible protector con las pinzas para paños. No aplaste el cable de luz con las mordazas de las pinzas.


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

* Ist eine Symbolkennzeichnung auf Lichtkabel und Endoskop vorhanden (siehe Tabelle rechts), passende Kombination anhand der Symbole zuordnen.

* If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table right), assign matching combinations according to the symbols shown.

* Si el cable de luz y el endoscopio están provistos de un símbolo identificativo (véase la tabla a la derecha), preste atención a que los símbolos de ambos se correspondan.

## 3.1 Überblick: Empfohlene Kombinationen*

| Ø Lichtkabel | | Ø Endoskop | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | | 6,6 – 12,0 mm | |
| 3,0 – 3,5 mm | | 3,0 – 6,5 mm | |
| 2,0 – 2,5 mm | | 0,8 – 2,9 mm | |

## 3.1 Overview: Recommended combinations*

| Light cable diameter | | Endoscope diameter | |
|---|---|---|---|
| 4.8 – 5.0 mm | | 6.6 – 12.0 mm | |
| 3.0 – 3.5 mm | | 3.0 – 6.5 mm | |
| 2.0 – 2.5 mm | | 0.8 – 2.9 mm | |

## 3.1 Vista general: combinaciones recomendadas*

| Ø del cable de luz | | Ø del endoscopio | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | | 6,6 – 12,0 mm | |
| 3,0 – 3,5 mm | | 3,0 – 6,5 mm | |
| 2,0 – 2,5 mm | | 0,8 – 2,9 mm | |

## 4 Aufbereitung

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

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

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

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

***VORSICHT:*** *Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.*

***VORSICHT:*** *Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.*

## 4 Reprocessing

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

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

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

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

***CAUTION:*** *Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.*

***CAUTION:*** *National laws and regulations must be observed.*

## 4 Preparación

***CUIDADO:*** *Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, así como provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ”, así como la documentación adjunta al producto.*

***CUIDADO:*** *Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.*

***CUIDADO:*** *En caso de sospecha o enfermedad de Creutzfeldt-Jakob indicada, KARL STORZ recomienda desechar el producto conforme a las disposiciones específicas de cada país y no volver a utilizarlo.*

***ADVERTENCIA:*** *En la preparación y aplicación de soluciones, siga estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efecto microbiológico de los productos químicos utilizados.*

***ADVERTENCIA:*** *Riesgo de deterioros en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. Encontrará la lista completa de los productos químicos autorizados en www.karlstorz.com.*

***ADVERTENCIA:*** *Observe las leyes y normativas específicas de cada país.*


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

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

## 4.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652

## 4.2 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.

## 4.3 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zum Ende der Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

## 4.4 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Am Ende der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischer Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

## 4.5 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“ beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

**Maschinelle Reinigung/chemo-thermische Desinfektion (gilt nur für Fluid-Lichtkabel)**

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

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

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

## 4.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652

## 4.2 Preparation for cleaning and disinfection

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

## 4.3 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

## 4.4 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints and openings 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.

## 4.5 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’:

**Automated cleaning/chemical-thermal disinfection (only applies to fluid light cables)**

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 procedure.

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

*NOTA: Puede solicitar o descargar la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ” en www.karlstorz.com.*

## 4.1 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

Cepillo: 27652

## 4.2 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

## 4.3 Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Una vez concluido el tiempo de aplicación, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

## 4.4 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones y orificios con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

## 4.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la Instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ”:

**Limpieza mecánica/desinfección químico-térmica (solo válida para cables de luz por medio fluidizado)**

La temperatura máxima no debe superar los 65 °C. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones específicas de cada país y las indicaciones del fabricante del producto químico.


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

**Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion (gilt nicht für Fluid-Lichtkabel)**

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

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

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

## 4.6 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.
- Gewinde und Gleitflächen sind mit Instrumentenöl gezielt zu pflegen.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

## 4.7 Prüfung der Lichtleiter

Halten Sie das distale Ende in Richtung einer Lichtquelle und prüfen Sie die Anzahl der dunklen Punkte am Lichtleiteranschluss. Diese dunklen Punkte deuten auf gebrochene Lichtfasern des Lichtleitbündels hin. Einzelne gebrochene Lichtfasern bedeuten keine spürbare Beeinträchtigung der Lichtleistung. Ab einer gewissen Anzahl von gebrochenen Lichtleitfasern nimmt die Lichtleistung deutlich ab. Je nach Anwendung und verwendeter Kombination von Lichtquelle, Lichtleiter und Anwendungsteil ist die Lichtleistung dann nicht mehr ausreichend. Prüfen Sie vor Anwendung ob die vorhandene Lichtleistung ein sicheres Arbeiten ermöglicht. Andernfalls sollte das Lichtleitkabel nicht mehr verwendet werden.

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

**Machine cleaning/thermal disinfection (does not apply to fluid light cables)**

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

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

ⓘ ***NOTE:*** *If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.*

## 4.6 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.
- Threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

## 4.7 Inspecting the light cables

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the light intensity. As of a certain number of broken optical fibers, the light intensity deteriorates considerably. Depending on the application and the combination of light source, light cable and applied part used, the light intensity is then no longer sufficient. Check that the available light intensity still ensures safe working prior to use. If this is not the case, the fiber optic light cable should no longer be used.

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

**Limpieza mecánica/desinfección térmica (solo válida para cables de luz por medio fluidizado)**

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor $A_0$.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato a fin de asegurar el enjuague correcto del producto médico.

ⓘ ***NOTA:*** *Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.*

## 4.6 Verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y secado del mismo:

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, someta el producto médico a una limpieza posterior manual y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados o corroídos.
- Lubrique específicamente las roscas y superficies deslizantes con aceite para instrumentos.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

## 4.7 Verificación del portaluz

Mantenga el extremo distal en dirección a una fuente de luz y compruebe la cantidad de puntos oscuros en la conexión del portaluz. Estos puntos oscuros indican fibras ópticas quebradas del haz conductor de luz. Si solo algunas fibras ópticas están quebradas, la calidad de la imagen no se ve menoscabada significativamente. Sin embargo, a partir de una cierta cantidad de fibras ópticas quebradas la potencia lumínica disminuye claramente. Según la aplicación y la combinación empleada de fuente de luz, portaluz y pieza de aplicación, la potencia lumínica puede ser insuficiente. Compruebe antes de la aplicación si la potencia lumínica existente permite trabajar de forma segura. De lo contrario, el cable de luz no debe seguir utilizándose.


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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

## 4.8 Trocknung der optischen Endflächen

Insbesondere die Fiberflächen im Lichteinlassstutzen müssen sorgfältig mit 70 %igem Alkohol nachgetrocknet werden. Rückstände von Desinfektions- und Reinigungsmitteln z. B. im Lichteinlassstutzen können bei angeschlossenem Lichtleiter festbrennen und die Lichttransmission erheblich beeinträchtigen.

***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“ (Art.-Nr. 96211004).*

## 4.9 Verpackungssysteme

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

## 4.10 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.

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

### 4.10.1 Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren (gilt nicht für Fluid-Lichtkabel)

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 Minuten 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.*

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

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

## 4.8 Drying the optical end faces

The fiber areas in the light inlet piece in particular must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.

***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’ (Art. no. 96211004).*

## 4.9 Packaging systems

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

## 4.10 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.

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

### 4.10.1 Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure (does not apply to fluid light cables)

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.*

***NOTE:*** *This validation is applicable for reusable tube sets with a maximum length of 200 cm.*

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

## 4.8 Secado de las superficies ópticas terminales

Particularmente las superficies de fibra en los pitones de entrada de luz han de secarse minuciosamente con alcohol al 70 %. Los residuos de productos de limpieza y desinfección, p. ej., en el pitón de entrada de luz, pueden requemarse y quedar adheridos estando conectado el portaluz y, de este modo, menoscabar considerablemente la transmisión de luz.

***NOTA:*** *El aceite utilizado con este fin tiene que ser adecuado para el posterior procedimiento de esterilización (sin silicona, a base de parafina o aceite blanco).*

***NOTA:*** *Utilice para la conservación los artículos del catálogo “Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento” (n.º de art. 96211004).*

## 4.9 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2-10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

## 4.10 Esterilización

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la instrucción “Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ” (n.º de art. 96216003). La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

Los siguientes procedimientos de esterilización para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

### 4.10.1 Esterilización por vapor por el procedimiento de prevacío fraccionado (no válida para cables de luz por medio fluidizado)

Para una esterilización del producto médico estando este montado, utilice un procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C–137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 3 minutos y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento solo es adecuado para instrumentos termoestables.

***NOTA:*** *Los componentes engrasados deben esterilizarse desmontados para asegurar la penetración del vapor.*

***NOTA:*** *Esta validación se aplica a los sets de tubos reutilizables con una longitud de hasta 200 cm.*

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Ethylenoxid-Sterilisation (EO)

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

***WARNUNG:*** *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

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

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

## 4.10.3 Wasserstoffperoxid ($H_2O_2$)-Sterilisation – ASP STERRAD®

***WARNUNG:*** *Medizinprodukte müssen im zerlegten Zustand sterilisiert werden.*

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 ohne Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Wasserstoffperoxid ($H_2O_2$)-Sterilisation – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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

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

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Ethylene oxide sterilization (EO)

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

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

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

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

## 4.10.3 Hydrogen peroxide ($H_2O_2$) sterilization – ASP STERRAD®

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

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

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

***NOTE:*** *Please refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to verify whether the respective medical device can be sterilized in the various STERRAD® devices.*

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 without booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Hydrogen peroxide ($H_2O_2$) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Detailed information on the selection of the appropriate cycle for the various device generations is available from the manufacturer of STERIS®.

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

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Esterilización con óxido de etileno (OE)

El procedimiento con óxido de etileno ha sido validado con óxido de etileno al 100 % a 55 °C con un tiempo de aplicación de 30 a 45 minutos.

***CUIDADO:*** *Los productos médicos han de esterilizarse desmontados.*

***ADVERTENCIA:*** *Debido a la absorción de gas por parte del material de trabajo, en la esterilización por gas con óxido de etileno deben respetarse los períodos de aireación de los instrumentos prescritos por el fabricante del aparato. Estos períodos de aireación dependen de la técnica de procesamiento del esterilizador de óxido de etileno (concentración, control del proceso).*

***NOTA:*** *Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.*

## 4.10.3 Esterilización con peróxido de hidrógeno ($H_2O_2$) – ASP STERRAD®

***CUIDADO:*** *Los productos médicos han de esterilizarse desmontados.*

***CUIDADO:*** *Tenga en cuenta que las posibilidades de esterilización de instrumentos en los diferentes sistemas STERRAD® están sujetas a limitaciones basadas en el tamaño del lumen y el material.*

***ADVERTENCIA:*** *En el Manual del usuario del aparato correspondiente puede consultar información detallada al respecto.*

***NOTA:*** *Para comprobar que el producto médico correspondiente puede ser esterilizado en los diferentes aparatos STERRAD®, consulte la guía "STERRAD® Sterility Guide".*

***NOTA:*** *Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.*

Los siguientes procedimientos de esterilización STERRAD® para este producto médico han sido validados y autorizados por KARL STORZ:

- STERRAD® 50, 100S, 200 sin intensificador (Booster)
- STERRAD® NX® Ciclo Standard
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Esterilización con peróxido de hidrógeno ($H_2O_2$) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

La empresa STERIS® suministra información detallada para seleccionar el ciclo aplicable a las diferentes generaciones de aparatos.

***NOTA:*** *Las superficies engrasadas y lubricadas con aceite no son aptas para la esterilización.*


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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiberglas-Lichtkabel
# Fluid-Lichtkabel
# Modelle 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

### 4.11.1 Fluid-Lichtkabel mit Sterilisationsverfahren STERRAD® 100NX®

KARL STORZ hat unter der Voraussetzung einer sach- und fachgerechten Anwendung und Aufbereitung eine Zyklenanzahl von 50 validiert.

## 5 Betriebs- und Lagerbedingungen

| | Temperatur | rel. Feuchte |
|---|---|---|
| **Lagerung** | -20 °C ... +60 °C | 10 % ... 90 % |
| **Anwendung** | +10 °C ... +40 °C | 30 % ... 70 % |
| **Luftdruck** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit einem CE-Kennzeichen versehen (gilt nicht für Produkte mit Artikelnummern 69495 xx).

## 7 Entsorgung

Es sind keine besonderen Maßnahmen hinsichtlich der Entsorgung erforderlich. Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden lokalen und nationalen Gesetze und Vorschriften.

## 8 Verpackungssymbole

| | |
|---|---|
| LOT | Chargencode |
| REF | Artikelnummer |
| QTY | Anzahl der Produkte in der Produktverpackung |
| | Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben |
| | Temperaturbegrenzung |

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Limits of reprocessing

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

### 4.11.1 Fluid light cable with sterilization method STERRAD® 100NX®

Provided the application and reprocessing are done appropriately and professionally, KARL STORZ validated 50 cycles.

## 5 Operation and storage conditions

| | Temperature | Rel. humidity |
|---|---|---|
| **Storage** | -20°C ...+60°C | 10% ...90% |
| **Application** | +10°C ...+40°C | 30% ...70% |
| **Air pressure** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Directive compliance

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC (does not apply to devices with article numbers 69495 xx).

## 7 Disposal

For disposal, no special measures are necessary. Disposal must be carried out in accordance with the respective applicable local and national laws and regulations.

## 8 Packaging symbols

| | |
|---|---|
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| QTY | Number of products in the product packaging |
| | Fragile, handle with care |
| | Temperature limit |

# Cable de luz de fibra de vidrio
# Cable de luz por medio fluidizado
# Modelos 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Limitación de la repreparación

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

### 4.11.1 Cables de luz por medio fluidizado con métodos de esterilización STERRAD® 100NX®

KARL STORZ ha validado un número de 50 ciclos, siempre que se realice una aplicación y preparación adecuada.

## 5 Condiciones de servicio y almacenamiento

| | Temperatura | Humedad rel. |
|---|---|---|
| **Almacenamiento** | -20 °C ... +60 °C | 10 % ... 90 % |
| **Aplicación** | +10 °C ... +40 °C | 30 % ... 70 % |
| **Presión atmosférica** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Conformidad con la directiva

Este producto médico está provisto del símbolo CE conforme a la directiva MDD 93/42/CEE (solo válido para productos con número de artículo 69495 xx).

## 7 Gestión de desecho

Al desechar el producto no es necesario adoptar medidas especiales. A efectos de la gestión de desechos, observe las leyes y normativas locales y nacionales vigentes en cada caso.

## 8 Símbolos del embalaje

| | |
|---|---|
| LOT | Código de lote |
| REF | Número de catálogo |
| QTY | Cantidad de productos en el embalaje |
| | Frágil; manipular con cuidado |
| | Límite de temperatura |

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX

97000213

**Signification des symboles**

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure ou danger de mort en cas de non-respect de cet avertissement.*

***AVIS :*** *Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des dommages, voire la destruction du dispositif.*

***REMARQUE :*** *Informations spéciales pour l'emploi de l'instrument.*

Consulter les précautions d'emploi

Fabricant

**Spiegazione dei simboli**

***CAUTELA:*** *La mancata osservanza può provocare lesioni o la morte.*

***AVVERTENZA:*** *La mancata osservanza può provocare il danneggiamento o la distruzione del prodotto.*

***NOTA:*** *Informazioni particolari per l'impiego dello strumento.*

Consultare le istruzioni per l'uso

Fabbricante

**Explicação dos símbolos**

***AVISO:*** *O desrespeito pode ter como consequência ferimentos ou a morte.*

***CUIDADO:*** *O desrespeito pode originar a danificação ou a destruição do produto.*

***NOTA:*** *Informações especiais relativamente à utilização do instrumento.*

Respeitar o manual de instruções

Fabricante

## 1 Emploi prévu

Les guides de lumière servent à transmettre la lumière d'une source lumineuse externe vers le lieu de l'intervention lors d'interventions diagnostiques et thérapeutiques en endoscopie et en exoscopie.

**Contre-indications :** Aucune contre-indication liée directement au dispositif n'est connue aujourd'hui.

## 2 Consignes de sécurité

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure et de dommages matériels pour les dispositifs. Le non-respect du présent manuel d'utilisation ainsi que des manuels d'utilisation de tous les autres dispositifs utilisés ensemble peut entraîner des blessures chez le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne, ainsi que des dommages sur le dispositif. Il convient de lire attentivement tous les manuels d'utilisation concernés dans leur intégralité et de toujours se conformer aux instructions qu'ils contiennent. Contrôler le parfait fonctionnement des dispositifs utilisés ensemble.*

***AVERTISSEMENT :*** *Risque d'infection. Ces guides de lumière sont livrés à l'état non stérile. L'emploi de guides de lumière non stériles comporte des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne. Vérifier si les guides de lumière présentent des saletés visibles, ce qui indique un traitement non réalisé ou réalisé de façon incorrecte. Traiter les guides de lumière avant le premier emploi, puis avant et après chaque emploi ultérieur en appliquant des méthodes de traitement validées.*

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure. Des dispositifs médicaux montés de façon incorrecte et endommagés peuvent être la source de blessures du patient. Il est impératif de vérifier, juste avant et après chaque emploi, que les dispositifs médicaux et les accessoires utilisés avec les dispositifs sont en parfait état, complets et fonctionnent parfaitement et qu'ils ne présentent ni surfaces rugueuses, ni arêtes vives, ni bords coupants, ni pièces saillantes involontaires. Ne laisser aucune pièce d'instrument dans le patient.*

## 3 Emploi

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure. L'emploi incorrect d'instruments médicaux comporte des risques de blessure pour le patient. Les utilisateurs d'instruments médicaux doivent posséder la qualification médicale nécessaire et être familiarisés avec l'application.*

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure. Une sollicitation excessive de l'instrument par l'application de forces trop importantes peut entraîner une rupture, une déformation et un mauvais fonctionnement du dispositif médical et, par conséquent, blesser le patient ou l'utilisateur. Ne pas solliciter les instruments de façon excessive. Ne pas redresser des instruments tordus dans leur position d'origine.*

## 1 Destinazione d'uso

I cavi di illuminazione vengono impiegati per trasmettere la luce da una fonte di luce esterna al luogo in cui vengono eseguiti interventi diagnostici e terapeutici in endoscopia ed esoscopia.

**Controindicazioni:** Non sono attualmente note controindicazioni riferite direttamente al prodotto.

## 2 Norme di sicurezza

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni e di danneggiamento dei prodotti: Il mancato rispetto del presente manuale d'istruzioni e di tutti i manuali d'istruzioni dei prodotti usati in combinazione può causare lesioni ai pazienti, agli utilizzatori e a terzi, oltre a danni al prodotto. Leggere attentamente tutti i manuali d'istruzioni pertinenti e rispettare sempre le istruzioni ivi descritte. Controllare la funzionalità dei prodotti usati in combinazione.*

***CAUTELA:*** *Pericolo di infezione: Questi cavi di illuminazione vengono forniti non sterili. L'impiego di cavi di illuminazione non sterili comporta il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi. Controllare che i cavi di illuminazione non presentino impurità visibili. Le impurità visibili indicano un mancato o non corretto trattamento. Trattare i cavi di illuminazione prima di utilizzarli per la prima volta nonché prima e dopo ogni utilizzo successivo seguendo apposite procedure validate.*

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni: In caso di prodotti medicali montati non correttamente e danneggiati sussiste il rischio di lesioni per il paziente. I prodotti medicali e i relativi accessori devono essere controllati assolutamente prima e dopo ogni applicazione per verificarne le perfette condizioni, la funzionalità, l'assenza di superfici ruvide non volute, spigoli e bordi affilati, parti sporgenti e la completezza. I componenti difettosi o rotti non devono essere lasciati all'interno del paziente.*

## 3 Utilizzo

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni: L'utilizzo scorretto di strumenti medicali comporta il pericolo di lesioni per i pazienti. Gli utilizzatori di strumenti medicali devono disporre di un'adeguata qualifica medica e devono avere familiarità con il loro impiego.*

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni: Sottoponendo lo strumento a un sovraccarico con eccessiva azione di forza, il prodotto medicale può rompersi, piegarsi e non funzionare più correttamente, causando lesioni al paziente o all'utilizzatore. Non sovraccaricare gli strumenti. Non raddrizzare gli strumenti piegati per farli tornare nella posizione originaria.*

## 1 Finalidade

Os cabos de luz servem para transmitir a luz de uma fonte de luz externa para o local das intervenções diagnósticas e terapêuticas na endoscopia e exoscopia.

**Contraindicações:** Atualmente não se conhecem quaisquer contraindicações diretamente relacionadas com o produto.

## 2 Instruções de segurança

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: O desrespeito por este manual de instruções e por todos os manuais de instruções dos produtos usados em combinação pode provocar ferimentos no paciente, no utilizador e em terceiros, assim como danos no produto. Leia cuidadosamente todos os manuais de instruções relevantes e cumpra rigorosamente as instruções descritas. Verifique o funcionamento dos produtos usados em combinação.*

***AVISO:*** *Risco de infeção: Estes cabos de luz são fornecidos em estado não esterilizado. Ao utilizar cabos de luz não esterilizados, existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros. Verifique os cabos de luz quanto a sujidade visível. Sujidade visível indica que não houve preparação ou que esta foi efetuada incorretamente. Antes da primeira utilização, assim como antes e depois de cada aplicação, prepare os cabos de luz com processos devidamente validados.*

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos: Os dispositivos médicos montados incorretamente e danificados podem provocar ferimentos ao paciente. Imediatamente antes e depois da utilização é necessário verificar o estado impecável dos dispositivos médicos e dos acessórios com eles utilizados, nomeadamente se estão completos e operacionais, bem como quanto a superfícies ásperas acidentais, cantos afiados, arestas com rebarbas ou peças salientes. Os componentes com defeito ou partidos não podem ser deixados no paciente.*

## 3 Manuseamento

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos: A utilização incorreta de instrumentos médicos representa perigo de ferimentos para o paciente. Os utilizadores de instrumentos médicos têm de dispor de uma qualificação médica para o efeito e estar familiarizados com a sua utilização.*

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos: Uma sobrecarga devido ao efeito excessivo da força pode provocar quebras, deformações e falhas de funcionamento do dispositivo médico e causar ferimentos no paciente e no utilizador. Não sobrecarregue os instrumentos. Os instrumentos deformados não podem ser endireitados.*

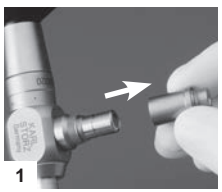

KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

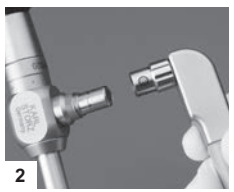
KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX


1


2

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure. Le rayonnement optique peut entraîner un risque de blessure pour les yeux. Ne jamais regarder dans l'extrémité libre d'un guide de lumière ou d'un endoscope branché. Pendant les applications laser, toujours porter un équipement de protection conforme aux normes.*

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure et risque de dommages matériels pour le dispositif. L'énergie lumineuse élevée peut chauffer l'extrémité distale, le raccord d'éclairage, les composants avoisinants et les tissus devant la fenêtre de sortie de lumière. Cela peut entraîner des brûlures du patient, de l'utilisateur ou des accessoires chirurgicaux.*

- *Éviter que l'extrémité distale et le raccord d'éclairage de l'optique et du guide de lumière n'entrent en contact direct avec les tissus.*
- *Ne pas poser l'endoscope ni le guide de lumière sur le patient et ne pas les poser directement sur les accessoires chirurgicaux.*
- *Toujours choisir la puissance lumineuse de la source de lumière froide de façon à ce qu'elle soit la plus basse possible tout en permettant néanmoins d'obtenir un éclairage optimal du champ opératoire.*

***AVERTISSEMENT :*** *Risque de blessure. Les courants de fuite pour le patient peuvent s'additionner lorsque des endoscopes et des appareils d'endothérapie alimentés en énergie sont utilisés en même temps. Ceci est particulièrement important lorsque l'on utilise un endoscope avec un équipement du type CF. Dans ce cas, utiliser un appareil d'endothérapie avec un équipement du type CF pour minimaliser le courant de fuite global pour le patient.*

***AVIS :*** *Endommagement du guide de lumière. Ne pas plier ni comprimer les guides de lumière. Ne pas les enrouler en leur faisant former une boucle d'un diamètre inférieur à 10 cm, car cela peut endommager leur gaine ou leurs fibres optiques.*

- Éviter de serrer, plier, tirer ou d'enrouler de manière trop serrée le guide de lumière.
- Mettre en place le guide de lumière sur l'entrée de lumière de l'optique et le fixer en le tournant d'un quart de tour (des adaptateurs appropriés sont disponibles pour le raccordement de guides de lumière KARL STORZ sur des optiques et des sources lumineuses d'autres fabricants).
- Pour monter le guide de lumière **495 NVC**, commencer par retirer l'adaptateur de guide de lumière KARL STORZ 495 G du raccord d'éclairage. Monter ensuite le guide de lumière directement sur le filetage de l'optique (photos 1 et 2).
- Lors du raccordement à la source lumineuse ou lors du débranchement de la source lumineuse, tenir le guide de lumière au niveau de la poignée du connecteur.
- Ne pas endommager la gaine de protection en utilisant une pince à champs. Ne pas coincer le guide de lumière entre les mors de la pince.

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni: A causa della radiazione ottica sussiste il pericolo di lesioni agli occhi. Non guardare mai nell'estremità libera di un conduttore di luce collegato o dell'endoscopio. In caso di applicazioni laser utilizzare sempre dispositivi di protezione a norma.*

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni e di danni ai prodotti: A causa dell'elevata energia luminosa, l'estremità distale, il connettore di luce, i componenti e i tessuti adiacenti davanti alla finestra di uscita dell'illuminazione possono surriscaldarsi. Potrebbero quindi verificarsi ustioni sul paziente, sull'utilizzatore e bruciature degli accessori chirurgici.*

- *Evitare il contatto diretto del tessuto con l'estremità distale nonché con il connettore di luce del sistema ottico e del cavo di illuminazione.*
- *Non appoggiare l'endoscopio e il conduttore di luce sul paziente o a contatto diretto con l'accessorio chirurgico.*
- *Per la potenza luminosa della fonte di luce fredda selezionare sempre il valore più basso possibile che consenta ancora un'illuminazione ottimale del campo operatorio.*

***CAUTELA:*** *Pericolo di lesioni: Se gli endoscopi e le apparecchiature per l'endoterapia alimentati da energia vengono utilizzati contemporaneamente, le correnti di dispersione del paziente possono sommarsi. Questo è particolarmente importante se un endoscopio è usato con un componente applicativo di tipo CF. In questo caso si deve utilizzare anche un'apparecchiatura per l'endoterapia con un componente applicativo del tipo CF per ridurre al minimo la corrente di dispersione complessiva del paziente.*

***AVVERTENZA:*** *Danneggiamento del cavo di illuminazione! I cavi di illuminazione non possono essere piegati né schiacciati. Se vengono arrotolati, non superare un raggio di 10 cm altrimenti si possono danneggiare il rivestimento o le fibre ottiche.*

- Evitare di schiacciare, piegare, tirare o curvare eccessivamente i cavi di illuminazione.
- Applicare il cavo di illuminazione sul raccordo luce del sistema ottico e fissarlo ruotandolo di un quarto di giro (per il collegamento dei cavi di illuminazione KARL STORZ ai sistemi ottici e alle fonti di luce di altri produttori sono disponibili appositi adattatori).
- Per il montaggio del cavo di illuminazione **495 NVC** innanzitutto rimuovere l'adattatore del cavo KARL STORZ 495 G dal connettore luce. Quindi montare il cavo di illuminazione direttamente sulla filettatura del sistema ottico (figg. 1, 2).
- Durante il collegamento alla fonte di luce o l'estrazione dalla fonte di luce, tenere il cavo di illuminazione sull'impugnatura del connettore.
- Non danneggiare il tubo di protezione con le pinze per coperture sterili. Non schiacciare il cavo di illuminazione fra le ganasce delle pinze.

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos: A radiação ótica acarreta perigo de ferimentos para os olhos. Nunca olhe para a extremidade livre de um condutor de luz ou de um endoscópio ligado. Em aplicações a laser use sempre equipamento de segurança normalizado.*

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos e perigo de danificar os produtos: Devido à elevada energia luminosa, a extremidade distal, a ligação de luz, os componentes adjacentes e os tecidos podem aquecer à frente da janela de saída de luz. Tal pode causar queimaduras no paciente, no utilizador e no acessório cirúrgico.*

- *Evite um contacto direto dos tecidos com a extremidade distal, bem como com a ligação de luz do telescópio e do cabo de luz.*
- *Não deixe o endoscópio e o condutor de luz sobre o paciente ou em contacto direto com o acessório cirúrgico.*
- *Opte o mínimo possível pela potência de luz da fonte de luz fria para poder obter uma iluminação ideal do campo operatório.*

***AVISO:*** *Perigo de ferimentos: As correntes de fuga do paciente podem acumular-se se forem utilizados simultaneamente endoscópios e aparelhos de endoterapia operados por energia. Isto é especialmente importante se um endoscópio for utilizado com um componente do tipo CF. Neste caso, é igualmente necessário utilizar um aparelho de endoterapia com um equipamento do tipo CF para minimizar a corrente de fuga total do paciente.*

***CUIDADO:*** *Danificação do cabo de luz! Os cabos de luz não podem ser dobrados, esmagados nem enrolados em raios inferiores a 10 cm, caso contrário, a cobertura ou as fibras óticas podem ficar danificadas.*

- Deve evitar-se pressionar, dobrar, puxar ou angular os cabos de luz.
- Coloque o cabo de luz na saída de luz do telescópio e fixe com um quarto de volta (para a ligação de cabos de luz da KARL STORZ a telescópios e fontes de luz de outros fabricantes estão disponíveis adaptadores adequados).
- Para montar o cabo de luz **495 NVC** retire primeiro o adaptador do cabo de luz 495 G da KARL STORZ da ligação de luz. O cabo de luz pode então ser montado diretamente na rosca do telescópio (fig. 1, 2).
- Ao ligar à fonte de luz ou ao desconectar da fonte de luz, segure no cabo de luz pela pega do conector.
- Não danifique o tubo flexível de proteção com pinças de campo. Não esmague o cabo de luz entre as mandíbulas das pinças.


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX

* Si un symbole est disponible sur le guide de lumière et l'endoscope (voir tableau de droite), respecter la combinaison correcte indiquée par le symbole.

* Se sul cavo di illuminazione e sull'endoscopio è presente un simbolo (ved. tabella a destra), scegliere la combinazione adatta in base ai simboli.

* Se o cabo de luz e o endoscópio estiverem identificados por símbolos (ver a tabela no lado direito), atribua a combinação adequada utilizando os símbolos.

## 3.1 Combinaisons recommandées* – Vue d'ensemble

| Ø guide de lumière | | Ø endoscope | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | | 6,6 – 12,0 mm | |
| 3,0 – 3,5 mm | | 3,0 – 6,5 mm | |
| 2,0 – 2,5 mm | | 0,8 – 2,9 mm | |

## 3.1 Panoramica: combinazioni consigliate*

| Ø cavo di illuminazione | | Ø endoscopio | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | | 6,6 – 12,0 mm | |
| 3,0 – 3,5 mm | | 3,0 – 6,5 mm | |
| 2,0 – 2,5 mm | | 0,8 – 2,9 mm | |

## 3.1 Vista geral: Combinações recomendadas*

| Ø do cabo de luz | | Ø do endoscópio | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | | 6,6 – 12,0 mm | |
| 3,0 – 3,5 mm | | 3,0 – 6,5 mm | |
| 2,0 – 2,5 mm | | 0,8 – 2,9 mm | |

## 4 Traitement

***AVERTISSEMENT :*** *Risque d'infection. Des dispositifs médicaux non traités correctement constituent des risques d'infection pour le patient, l'utilisateur et toute autre tierce personne ainsi que des risques de dysfonctionnement. Se conformer au manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » et aux documents d'accompagnement des dispositifs.*

***AVERTISSEMENT :*** *Lors de toute opération sur des dispositifs médicaux contaminés, respecter les directives applicables de la caisse professionnelle d'assurance-accidents et d'organisations comparables visant la protection du personnel.*

***AVERTISSEMENT :*** *En cas de suspicion ou de cas avéré de maladie de Creutzfeldt-Jakob, KARL STORZ recommande d'éliminer le dispositif conformément aux prescriptions en vigueur dans le pays d'utilisation et de ne pas le réutiliser.*

***AVIS :*** *Respecter scrupuleusement les instructions du fabricant des produits chimiques quant à la concentration, la durée d'exposition et la durée limite d'utilisation pour la préparation et l'emploi des solutions. Une immersion trop longue ou une mauvaise concentration du produit risque d'endommager les dispositifs. Respecter le spectre d'activité microbiologique des produits chimiques utilisés.*

***AVIS :*** *Risque de dommages matériels pour les dispositifs médicaux. L'utilisation de produits chimiques non validés par KARL STORZ peut entraîner un risque de dommage matériel pour les dispositifs médicaux. Utiliser, pour le traitement, uniquement les produits chimiques validés par KARL STORZ. Vous trouverez sur Internet www.karlstorz.com une liste complète des produits validés par KARL STORZ.*

***AVIS :*** *Se conformer aux lois et réglementations nationales en vigueur.*

## 4 Trattamento

***CAUTELA:*** *Pericolo di infezione: In caso di prodotti medicali non trattati correttamente, sussiste il pericolo di infezione per pazienti, utilizzatori e terzi, oltre al pericolo di errori di funzionamento del prodotto medicale. Attenersi a quanto indicato nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" e alla documentazione allegata ai prodotti.*

***CAUTELA:*** *Per tutte le operazioni su prodotti medicali contaminati attenersi alle direttive sulla protezione personale dell'associazione di categoria e di enti analoghi.*

***CAUTELA:*** *In caso di sospetto o indicazione di CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob), KARL STORZ consiglia di smaltire il prodotto in conformità ai requisiti specifici del paese e di non riutilizzarlo.*

***AVVERTENZA:*** *Per la preparazione e l'applicazione delle soluzioni chimiche, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni del produttore di tali sostanze per quanto riguarda concentrazione, tempo di esposizione e durate di utilizzo. Un'immersione troppo prolungata, così come una concentrazione sbagliata, possono produrre danni. Rispettare lo spettro d'azione microbiologico delle sostanze chimiche utilizzate.*

***AVVERTENZA:*** *Pericolo di danni ai prodotti medicali: L'impiego di sostanze chimiche non approvate da KARL STORZ può causare il danneggiamento dei prodotti medicali. Per il trattamento usare esclusivamente sostanze chimiche approvate da KARL STORZ. Un elenco completo è riportato in Internet, all'indirizzo www.karlstorz.com.*

***AVVERTENZA:*** *Attenersi alle leggi e alle disposizioni di pertinenza dei rispettivi paesi.*

## 4 Preparação

***AVISO:*** *Risco de infeção: Ao usar dispositivos médicos mal preparados existe o risco de infeção para o paciente, o utilizador e terceiros, assim como perigo de falhas de funcionamento do dispositivo. Respeite as instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" e a documentação que acompanha o produto.*

***AVISO:*** *Em todos os trabalhos em dispositivos médicos contaminados devem ser respeitadas as diretivas da associação profissional e de organizações equivalentes em termos de proteção pessoal.*

***AVISO:*** *No caso de suspeita ou de indícios de CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), a KARL STORZ recomenda a eliminação do produto de acordo com os respetivos requisitos nacionais e desaconselha a sua reutilização.*

***CUIDADO:*** *Ao preparar e aplicar as soluções, é importante seguir rigorosamente as indicações do fabricante dos produtos químicos referentes à concentração, ao tempo de atuação e aos tempos de utilização. A imersão demasiado prolongada ou uma concentração errada podem causar danos. Tenha em consideração o espetro de efeitos microbiológicos dos produtos químicos utilizados.*

***CUIDADO:*** *Perigo de danificar os dispositivos médicos: Ao usar produtos químicos não aprovados pela KARL STORZ existe o perigo de danificar os dispositivos médicos. Utilize exclusivamente produtos químicos aprovados pela KARL STORZ para a preparação. A lista completa encontra-se na Internet em www.karlstorz.com.*

***CUIDADO:*** *É obrigatório respeitar as normas e os regulamentos nacionais em vigor.*


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

*REMARQUE : Il est possible de télécharger les instructions « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » sur le site www.karlstorz.com ou de se les procurer auprès de KARL STORZ.*

## 4.1 Accessoires

Accessoires nécessaires au traitement des instruments :
Brosses : 27652

## 4.2 Préparation du nettoyage et de la désinfection

Éliminer les saletés grossières, les solutions corrosives et les médicaments du dispositif médical immédiatement après son utilisation, par exemple en l'essuyant et en le rinçant au préalable. KARL STORZ recommande en règle générale d'effectuer un nettoyage préalable manuel sous l'eau courante froide.

## 4.3 Nettoyage manuel

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de nettoyage. À la fin de la durée d'immersion, effectuer le nettoyage mécanique à l'aide de brosses ou d'une éponge. Il est indispensable d'effectuer un rinçage final à l'eau froide pour neutraliser.

## 4.4 Désinfection manuelle

Immerger entièrement le dispositif médical dans une solution de désinfection. À la fin de la durée d'immersion, rincer plusieurs fois le dispositif médical afin d'éliminer tous les résidus de produits chimiques. Utiliser pour cela une eau de la meilleure qualité possible et respecter les réglementations nationales. Sécher enfin complètement, à l'air comprimé (de préférence médical), toutes les surfaces, articulations et ouvertures conformément aux réglementations nationales en vigueur. Le pistolet de nettoyage et ses accessoires (n° de cde 27660) sont adaptés pour effectuer cette procédure.

## 4.5 Nettoyage et désinfection en machine

Les méthodes de décontamination en machine suivantes ont été vérifiées et validées dans le respect des paramètres de processus décrits dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » :

**Nettoyage en machine/Désinfection chimico-thermique (valable uniquement pour les guides de lumière par fluide)**

Il ne faut toutefois pas dépasser une température maximale de 65 °C. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et des instructions du fabricant des produits chimiques.

*NOTA: Il manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" può essere richiesto oppure scaricato all'indirizzo www.karlstorz.com.*

## 4.1 Accessori

Accessori necessari per il trattamento:
Spazzole: 27652

## 4.2 Preparazione alla pulizia e alla disinfezione

Subito dopo l'utilizzo rimuovere dal prodotto medicale sporco grossolano, soluzioni e medicamenti corrosivi. Per farlo occorre, ad esempio, sfregare e sciacquare il prodotto medicale. KARL STORZ consiglia sostanzialmente di eseguire una pulizia preliminare manuale sotto acqua corrente fredda.

## 4.3 Pulizia manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione detergente. Terminato il tempo di esposizione, eseguire la pulizia meccanica utilizzando spazzole o spugna. Al termine è necessario un lavaggio con acqua fredda per la neutralizzazione.

## 4.4 Disinfezione manuale

Immergere completamente il prodotto medicale in una soluzione disinfettante. Terminato il tempo di esposizione, sciacquare più volte il prodotto medicale per rimuovere tutti i residui di sostanze chimiche. A tale scopo, utilizzare acqua di massima qualità rispettando le normative specifiche del paese. Asciugare infine completamente tutte le superfici, le articolazioni e le aperture con aria compressa (preferibilmente di grado medicale) secondo le normative specifiche del paese. A tale scopo è molto utile la pistola di pulizia con relativi accessori (Art. N. 27660).

## 4.5 Pulizia e disinfezione meccaniche

Le procedure per la decontaminazione meccanica descritte di seguito sono state validate e approvate nel rispetto dei parametri di processo descritti nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ":

**Pulizia meccanica/disinfezione chimico-termica (vale solo per cavi di illuminazione a mezzo liquido)**

Non deve essere superata la temperatura massima di 65 °C. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del paese e delle istruzioni del produttore delle sostanze chimiche.

*NOTA: As instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" podem ser descarregadas ou solicitadas em www.karlstorz.com.*

## 4.1 Acessórios

Acessórios necessários para executar a preparação:
Escovilhões: 27652

## 4.2 Preparação da limpeza e desinfeção

A sujidade maior, as soluções corrosivas e os medicamentos têm de ser removidos do dispositivo médico imediatamente após a sua utilização. Para tal, por exemplo, limpe e enxague previamente o dispositivo médico. Por norma, a KARL STORZ recomenda uma pré-limpeza manual sob água fria corrente.

## 4.3 Limpeza manual

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de limpeza. No final do tempo de atuação, ocorre uma limpeza mecânica por meio de escovilhões ou uma esponja. É necessário um enxaguamento final com água fria para efeitos de neutralização.

## 4.4 Desinfeção manual

O dispositivo médico tem de ser totalmente mergulhado numa solução de desinfeção. Após o tempo de atuação, é necessário enxaguar várias vezes o dispositivo médico para remover todos os resíduos de produtos químicos. Para isso deverá ser utilizada água com a qualidade máxima possível, tendo em conta os regulamentos nacionais em vigor. Seguir-se-á a secagem completa de todas as superfícies, articulações e aberturas com ar comprimido (preferencialmente para uso médico) segundo os regulamentos nacionais. Para este efeito, deve utilizar-se a pistola de limpeza com acessórios (ref.ª 27660).

## 4.5 Limpeza e desinfeção mecânicas

Os seguintes processos para a descontaminação mecânica foram validados e autorizados respeitando os parâmetros do processo descritos nas instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ":

**Limpeza mecânica/desinfeção termoquímica (válida apenas para cabos de luz por fluido)**

Não pode ser excedida uma temperatura máxima de 65 °C. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e as indicações do fabricante de produtos químicos.


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

**Nettoyage en machine/Désinfection thermique (non valable pour les guides de lumière par fluide)**

Donner la préférence à la désinfection thermique. Appliquer impérativement cette méthode en tenant compte des réglementations nationales et de la valeur $A_0$.

Pour garantir le lavage et le rinçage du dispositif médical, il est nécessaire de choisir en accord avec le fabricant de l'appareil un chariot ou un logement pour instrument approprié.

***REMARQUE :*** *Si nécessaire, effectuer un séchage manuel ultérieur de l'instrument.*

## 4.6 Contrôle et entretien

Vérifier visuellement que le dispositif médical nettoyé et désinfecté est propre, complet, exempt de dommage et sec :

- S'il reste encore des saletés ou des résidus, nettoyer à nouveau le dispositif médical à la main et le soumettre une nouvelle fois à un processus complet de nettoyage et de désinfection.
- Mettre au rebut tout dispositif médical endommagé ou corrodé.
- Entretenir les filetages et les parties coulissantes de façon ciblée avec de l'huile pour instruments.
- Effectuer ensuite un contrôle fonctionnel.

## 4.7 Contrôle des guides de lumière

Tenir l'extrémité distale en direction d'une source lumineuse et vérifier le nombre de points sombres au niveau du raccord pour guide de lumière. Ces points sombres indiquent la rupture de fibres optiques du faisceau du guide de lumière. La rupture de fibres optiques individuelles n'entraîne pas d'altération perceptible de la puissance lumineuse. À partir d'un certain nombre de fibres optiques endommagées, la puissance lumineuse est nettement entravée. Selon l'utilisation et la combinaison utilisée de la source lumineuse, du guide de lumière et de l'équipement, la puissance lumineuse peut ne plus être suffisante. Avant l'utilisation, vérifier si la puissance lumineuse disponible permet de travailler en toute sécurité. Dans le cas contraire, ne plus utiliser le guide de lumière.

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

**Pulizia meccanica/disinfezione termica (non vale per cavi di illuminazione a mezzo liquido)**

Privilegiare la disinfezione termica. Utilizzare questa procedura nel rispetto delle normative specifiche del paese e del valore $A_0$.

Per garantire il lavaggio o il risciacquo del prodotto medicale è necessario scegliere un carrello di inserimento adatto o un alloggiamento degli strumenti adatto in accordo con il produttore dell'apparecchiatura.

***NOTA:*** *Se necessario asciugare successivamente a mano lo strumento.*

## 4.6 Verifica e conservazione

Verificare visivamente se il prodotto medicale, pulito e disinfettato, è veramente pulito, completo, privo di danni e asciutto:

- Se sono ancora presenti impurità o residui, il prodotto medicale deve essere sottoposto a un'ulteriore pulizia manuale e ad un nuovo processo completo di pulizia e disinfezione.
- I prodotti medicali danneggiati o corrosi devono essere eliminati.
- Trattare in modo mirato con olio per strumenti le filettature e le superfici di scorrimento.
- Eseguire infine una prova di funzionamento.

## 4.7 Controllo dei conduttori di luce

Tenere l'estremità distale in direzione di una fonte di luce e verificare il numero dei punti scuri sul connettore del conduttore di luce. Questi punti scuri indicano le fibre ottiche rotte nel fascio di conduzione luminosa. Singole fibre ottiche rotte non implicano un peggioramento percepibile della potenza luminosa. Ciò nonostante, a partire da un determinato numero di fibre ottiche rotte, la potenza luminosa diminuisce sensibilmente. In base all'applicazione e alla combinazione utilizzata di fonte di luce, conduttore di luce e componente applicativo, la potenza luminosa non è più sufficiente. Prima dell'uso, controllare che la potenza luminosa esistente consenta di svolgere attività in modo sicuro. Altrimenti, il cavo di illuminazione non deve più essere utilizzato.

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX

**Limpeza mecânica/desinfeção térmica (não é válida para cabos de luz por fluido)**

Recomendamos a desinfeção térmica. Este processo tem de ser utilizado respeitando os regulamentos nacionais e o valor $A_0$.

A seleção de um tabuleiro de inserção ou de um encaixe do instrumento adequado para garantir o enxaguamento do dispositivo médico terá de ser levada a cabo com o consentimento do fabricante do aparelho.

***NOTA:*** *Se necessário, terá de efetuar uma secagem posterior do instrumento à mão.*

## 4.6 Controlo e conservação

É necessário controlar visualmente se o dispositivo médico limpo e desinfetado está limpo, completo, seco e se não apresenta danos:

- Se ainda houver resíduos ou sinais de sujidade, o dispositivo médico tem de ser novamente limpo através de um processo manual e sujeito a um processo de limpeza e desinfeção completo.
- Os dispositivos médicos danificados ou corroídos têm de ser excluídos.
- Lubrifique adequadamente as roscas e superfícies de deslize com óleo para instrumentos.
- Em seguida, é necessário realizar um teste de funcionamento.

## 4.7 Verificação dos condutores de luz

Segure a extremidade distal na direção de uma fonte de luz e verifique a quantidade de pontos escuros na ligação do condutor de luz. Estes pontos escuros significam fibras de luz do feixe de fibra ótica partidas. Algumas fibras de luz partidas não significam uma redução percetível da potência de luz. A partir de um determinado número de fibras de luz partidas, a potência de luz reduz claramente. Dependendo da aplicação e da combinação de fonte de luz, condutor de luz e equipamento, a potência de luz deixa de ser suficiente. Antes da aplicação, verifique se a potência de luz existente permite um trabalho seguro. Caso contrário, o cabo de luz não deve ser utilizado novamente.


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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

**Guide de lumière à fibres optiques**
**Guide de lumière par fluide**
**Modèles 495 xx, 69495 XX**

**Cavo di illuminazione a fibre ottiche**
**Cavo di illuminazione a mezzo liquido**
**Modelli 495 xx, 69495 XX**

**Cabos de luz de fibra ótica**
**Cabos de luz por fluido**
**Modelos 495 xx, 69495 XX**

## 4.8 Séchage des extrémités optiques

Sécher notamment les surfaces de fibre dans l'entrée de lumière soigneusement avec de l'alcool à 70 %. Des résidus de produits de désinfection et de nettoyage par ex. sur les entrées de lumière peuvent brûler lorsque le guide de lumière est branché, et nuire considérablement à la bonne transmission de la lumière.

***REMARQUE :*** *L'huile utilisée pour la lubrification doit être adaptée à la méthode de stérilisation qui suivra (sans silicone, à base d'huile de paraffine ou d'huile blanche).*

***REMARQUE :*** *Utiliser pour l'entretien les articles du catalogue « Entretien, stérilisation et technique de stockage » (n° de cde 96211004).*

## 4.9 Systèmes d'emballage

N'utiliser que des matériaux et systèmes d'emballage standardisés et validés (EN 868 Parties 2 à 10, EN ISO 11607 Parties 1 + 2, DIN 58953).

## 4.10 Stérilisation

Les déroulements et les paramètres importants pour le processus de chacune des méthodes validées sont décrits en détail dans le manuel « Nettoyage, désinfection, entretien et stérilisation des instruments KARL STORZ » (n° de cde 96216003). Le choix de la méthode doit se faire en accord avec les fabricants des appareils et des dispositifs, conformément aux réglementations nationales applicables.

Les méthodes de stérilisation suivantes ont été vérifiées et validées par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

### 4.10.1 Stérilisation à la vapeur par prévaporisation fractionnée (non valable pour les guides de lumière par fluide)

Appliquer la stérilisation par prévaporisation fractionnée (DIN EN ISO 17665-1) à 132 °C – 137 °C pendant une durée minimum de 3 minutes à 18 minutes au maximum pour stériliser le dispositif médical à l'état assemblé. Cette procédure est adaptée exclusivement aux instruments thermostables.

***REMARQUE :*** *Les composants graissés doivent être démontés pour la stérilisation afin d'assurer une pénétration correcte de la vapeur.*

***REMARQUE :*** *Cette validation est valable pour les jeux de tuyaux réutilisables d'une longueur maximale de 200 cm.*

## 4.8 Asciugatura delle estremità ottiche

In particolare, le superfici in fibra del raccordo di ingresso luce devono essere asciugate accuratamente con alcol al 70%. Una volta collegato il conduttore di luce, i residui di prodotti disinfettanti e detergenti ad es. nel raccordo di ingresso luce possono bruciare e solidificarsi, compromettendo considerevolmente la trasmissione della luce.

***NOTA:*** *L'olio utilizzato a tale scopo deve essere adatto alla successiva procedura di sterilizzazione (privo di silicone e a base di paraffina od olio bianco).*

***NOTA:*** *Per la conservazione, utilizzare gli articoli del catalogo "Conservazione, sterilizzazione e tecniche di stoccaggio" (Art. N. 96211004).*

## 4.9 Sistemi di imballaggio

Utilizzare solo materiali e sistemi di imballaggio a norma ed omologati (EN 868 parti 2-10, EN ISO 11607 parte 1 + 2, DIN 58953).

## 4.10 Sterilizzazione

Le operazioni e i parametri di processo delle singole procedure validate sono descritti dettagliatamente nel manuale "Pulizia, disinfezione, conservazione e sterilizzazione degli strumenti KARL STORZ" (Art. N. 96216003). La procedura deve essere scelta nel rispetto delle normative specifiche del paese vigenti e in accordo con i produttori delle apparecchiature e dei prodotti.

Le seguenti procedure per la sterilizzazione sono state validate e approvate per questo prodotto medicale da KARL STORZ:

### 4.10.1 Sterilizzazione a vapore con prevuoto frazionato (non vale per cavi di illuminazione a mezzo liquido)

Per la sterilizzazione del dispositivo medico montato utilizzare una procedura a prevuoto frazionato (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C con un tempo di esposizione minimo di 3 minuti fino a max. 18 minuti. Questa procedura è adatta solo per gli strumenti termostabili.

***NOTA:*** *I componenti ingrassati devono essere sterilizzati smontati, in modo da garantire la penetrazione del vapore.*

***NOTA:*** *Questa convalida si applica ai set di tubi riutilizzabili con una lunghezza massima di 200 cm.*

## 4.8 Secagem das extremidades óticas

Em especial, as superfícies de fibra no bocal de entrada de luz devem ser posteriormente secas com álcool a 70%. Resíduos de desinfetantes ou produtos de limpeza, p. ex. no bocal de entrada de luz, podem incendiar-se e afetar seriamente a transmissão de luz, quando o condutor de luz está ligado.

***NOTA:*** *O óleo utilizado tem de ser adequado para o processo de esterilização que se segue (sem silicone e à base de parafina ou óleo branco).*

***NOTA:*** *Utilize os artigos especificados no catálogo "Conservação, esterilização e técnica de armazenamento" para a conservação (ref.ª 96211004).*

## 4.9 Sistemas de embalagem

Só podem ser utilizados materiais e sistemas de embalagem normalizados e aprovados (EN 868 Parte 2-10, EN ISO 11607 Parte 1 + 2, DIN 58953).

## 4.10 Esterilização

Os procedimentos e os parâmetros relevantes de cada um dos processos validados encontram-se descritos em detalhe nas instruções "Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização de instrumentos de KARL STORZ" (ref.ª 96216003). A escolha do processo tem de ser feita de acordo com os respetivos regulamentos nacionais e discutida com os fabricantes do aparelho e dos produtos.

Para este dispositivo médico, foram validados e autorizados pela KARL STORZ os seguintes processos de esterilização:

### 4.10.1 Esterilização a vapor pelo processo de pré-vácuo fracionado (não é válido para cabos de luz por fluido)

Para uma esterilização do dispositivo médico em estado montado deve ser utilizado um processo de pré-vácuo fracionado (DIN EN ISO 17665-1) a 132 °C – 137 °C com um tempo de atuação mínimo de 3 minutos a, no máximo, 18 minutos. Este processo é adequado apenas para instrumentos com estabilidade térmica.

***NOTA:*** *Os componentes lubrificados devem ser esterilizados em estado desmontado, de forma a assegurar a penetração do vapor.*

***NOTA:*** *Esta validação é válida para kits de tubos flexíveis reutilizáveis com um comprimento máx. até 200 cm.*


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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO)

La méthode à l'oxyde d'éthylène est validée avec 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C et un temps de maintien de 30 à 45 minutes.

***AVERTISSEMENT :*** *Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.*

***AVIS :*** *Les matériaux utilisés ayant absorbé du gaz pendant la stérilisation au gaz à l'oxyde d'éthylène, il faut respecter les durées d'aération prescrites par le fabricant de l'appareil pour les instruments. Les durées d'aération dépendent de la technologie du stérilisateur EtO (concentration, réalisation du processus).*

***REMARQUE :*** *La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.*

## 4.10.3 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène ($H_2O_2$) – ASP STERRAD®

***AVERTISSEMENT :*** *Il faut démonter les dispositifs médicaux avant de les stériliser.*

***AVERTISSEMENT :*** *Noter qu'il existe des restrictions concernant ce qui peut être stérilisé dans les différents systèmes de stérilisation STERRAD®, relatives aux dimensions des passages intérieurs et au matériau.*

***AVIS :*** *Des informations détaillées sont indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil correspondant.*

***REMARQUE :*** *Pour s'assurer que le dispositif médical correspondant est stérilisable dans les différents appareils STERRAD®, consulter le « STERRAD® Sterility Guide ».*

***REMARQUE :*** *La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.*

Les processus de stérilisation STERRAD® suivants ont été vérifiés et validés par KARL STORZ pour ce dispositif médical :

- STERRAD® 50, 100S, 200 sans Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Stérilisation au peroxyde d'hydrogène ($H_2O_2$) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Des informations détaillées concernant le choix du cycle applicable pour les appareils de différentes générations sont disponibles auprès du fabricant STERIS®.

***REMARQUE :*** *La stérilisation n'est pas réalisable sur des surfaces graissées et huilées.*

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Sterilizzazione con ossido di etilene (OE)

La procedura con ossido di etilene è validata con il 100% di ossido di etilene a 55 °C per un tempo di mantenimento di 30 – 45 minuti.

***CAUTELA:*** *I prodotti medicali vanno sterilizzati da smontati.*

***AVVERTENZA:*** *A causa dell'assorbimento di gas da parte dei materiali, nella sterilizzazione con ossido di etilene è necessario rispettare i tempi di aerazione prescritti per gli strumenti dal produttore dell'apparecchiatura. I tempi di aerazione dipendono in maniera decisiva dalla tecnica procedurale dello sterilizzatore OE (concentrazione, conduzione del processo).*

***NOTA:*** *La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.*

## 4.10.3 Sterilizzazione con perossido di idrogeno ($H_2O_2$) – ASP STERRAD®

***CAUTELA:*** *I prodotti medicali vanno sterilizzati da smontati.*

***CAUTELA:*** *Ricordiamo che esistono limitazioni a ciò che può essere sterilizzato nei vari sistemi di sterilizzazione STERRAD® in base alle dimensioni del lume e al materiale.*

***AVVERTENZA:*** *Informazioni più dettagliate sono disponibili nel manuale d'istruzioni dell'apparecchiatura interessata.*

***NOTA:*** *Per accertarsi del fatto che il prodotto medicale sia sterilizzabile con le varie apparecchiature STERRAD®, consultare la "STERRAD® Sterility Guide".*

***NOTA:*** *La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.*

Le seguenti procedure di sterilizzazione STERRAD® sono state validate e autorizzate da KARL STORZ per questo prodotto medicale:

- STERRAD® 50, 100S, 200 senza Booster
- STERRAD® NX® ciclo standard
- STERRAD® NX® ciclo avanzato
- STERRAD® 100NX® ciclo standard
- STERRAD® 100NX® ciclo Flex

## 4.10.4 Sterilizzazione con perossido di idrogeno ($H_2O_2$) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Informazioni dettagliate sulla scelta del ciclo adatto per le varie generazioni di apparecchiature sono disponibili presso il produttore STERIS®.

***NOTA:*** *La sterilizzazione non può essere eseguita su superfici lubrificate con olio o grasso.*

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX

## 4.10.2 Esterilização com óxido de etileno (OE)

O processo com óxido de etileno está validado com 100% de óxido de etileno a 55 °C, com um tempo de espera de 30 a 45 minutos.

***AVISO:*** *Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.*

***CUIDADO:*** *No caso da esterilização por gás com óxido de etileno, devido à absorção de gás pelos materiais, devem respeitar-se os tempos de arejamento para os instrumentos prescritos pelo fabricante do aparelho. Os tempos de arejamento dependem da técnica de processamento do esterilizador de OE (concentração, comando de processos).*

***NOTA:*** *A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.*

## 4.10.3 Esterilização por peróxido de hidrogénio ($H_2O_2$) – ASP STERRAD®

***AVISO:*** *Os dispositivos médicos têm de ser esterilizados em estado desmontado.*

***AVISO:*** *Tenha em atenção que existem restrições respeitantes aos produtos que podem ser esterilizados nos diversos sistemas de esterilização STERRAD® com base no material e nas dimensões dos lúmenes.*

***CUIDADO:*** *As informações detalhadas podem ser consultadas no manual do utilizador do respetivo aparelho.*

***NOTA:*** *Tendo como base o "STERRAD® Sterility Guide" é possível assegurar que o respetivo dispositivo médico é esterilizável nos diversos aparelhos STERRAD®.*

***NOTA:*** *A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.*

Os seguintes processos de esterilização STERRAD® foram validados e aprovados pela KARL STORZ para este dispositivo médico:

- STERRAD® 50, 100S, 200 sem Booster
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Esterilização por peróxido de hidrogénio ($H_2O_2$) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Solicite informações detalhadas a respeito da seleção do ciclo aplicável das diversas gerações de aparelhos junto do fabricante STERIS®.

***NOTA:*** *A esterilização não é possível em superfícies lubrificadas e oleadas.*


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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Guide de lumière à fibres optiques
# Guide de lumière par fluide
# Modèles 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Limites du retraitement

La fin du cycle de vie du dispositif se détermine essentiellement sur la base du degré d'usure, de la méthode de traitement, des produits chimiques utilisés et du degré éventuel de détérioration due à l'emploi.

### 4.11.1 Guides de lumière par fluide avec la méthode de stérilisation STERRAD® 100NX®

Sous réserve d'une utilisation et d'un traitement conformes et corrects, KARL STORZ a validé un nombre de 50 cycles.

## 5 Conditions de service/ de stockage

| | Température | Humidité rel. |
|---|---|---|
| **Stockage** | -20 °C à +60 °C | 10 % à 90 % |
| **Utilisation** | +10 °C à +40 °C | 30 % à 70 % |
| **Pression atmosphérique** | 700 hPa à 1 060 hPa | |

CE

## 6 Conformité à la directive

Ce dispositif médical présente le marquage CE de conformité, conformément à la directive médicale MDD 93/42/CEE (non valable pour les dispositifs avec les numéros de commande 69495 xx).

## 7 Élimination

L'élimination de ces dispositifs médicaux ne nécessite aucune mesure particulière. Lors de l'élimination, se conformer aux législations et réglementations locales et nationales en vigueur.

## 8 Symboles d'emballage

| | |
|---|---|
| LOT | Code de lot |
| REF | Référence catalogue |
| QTY | Nombre de produits dans l'emballage |
| | Fragile, manipuler avec soin |
| | Limite de température |

# Cavo di illuminazione a fibre ottiche
# Cavo di illuminazione a mezzo liquido
# Modelli 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Limitazione del ritrattamento

Usura, procedure di trattamento, agenti chimici impiegati ed eventuali danni derivanti dall'utilizzo determineranno in modo sostanziale la durata del prodotto.

### 4.11.1 Cavi di illuminazione a mezzo liquido con procedure di sterilizzazione STERRAD® 100NX®

KARL STORZ ha convalidato un numero di cicli pari a 50 in conformità al requisito di applicazione e trattamento adeguati e corretti.

## 5 Condizioni di esercizio e di stoccaggio

| | Temperatura | Umidità rel. |
|---|---|---|
| **Stoccaggio** | -20 °C … +60 °C | 10% … 90% |
| **Esercizio** | +10 °C … +40 °C | 30% … 70% |
| **Pressione atmosferica** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Conformità alla direttiva

Questo prodotto medicale è contrassegnato dal marchio CE in conformità alla MDD 93/42/CEE (non vale per prodotti con numero articolo 69495 xx).

## 7 Smaltimento

Lo smaltimento non richiede misure particolari. Per lo smaltimento attenersi alle leggi e alle disposizioni in vigore a livello locale e nazionale.

## 8 Simboli sulla confezione

| | |
|---|---|
| LOT | Codice del lotto |
| REF | Numero di catalogo |
| QTY | Numero di prodotti nella confezione del prodotto |
| | Fragile, maneggiare con cura |
| | Limiti della temperatura |

# Cabos de luz de fibra ótica
# Cabos de luz por fluido
# Modelos 495 xx, 69495 XX

## 4.11 Limite do reprocessamento

O fim da vida útil do produto é substancialmente determinado pelo desgaste, pelos processos de preparação, pelos produtos químicos utilizados e pelos eventuais danos causados pela utilização.

### 4.11.1 Cabo de luz por fluido com processo de esterilização STERRAD® 100NX®

A KARL STORZ validou 50 ciclos mediante o pressuposto de uma aplicação e preparação corretas e adequadas.

## 5 Condições de funcionamento e de armazenamento

| | Temperatura | Humidade rel. |
|---|---|---|
| **Armazenamento** | -20 °C ... +60 °C | 10% ... 90% |
| **Aplicação** | +10 °C ... +40 °C | 30% ... 70% |
| **Pressão do ar** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Conformidade com a diretiva

A este dispositivo médico foi aposta a marcação CE segundo a Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE (não se aplica a produtos com referências 69495 xx).

## 7 Eliminação

Não são necessárias quaisquer medidas especiais no que se refere à eliminação. Para a eliminação observe as respetivas leis e disposições locais e nacionais em vigor.

## 8 Símbolos da embalagem

| | |
|---|---|
| LOT | Código do lote |
| REF | Número de artigo |
| QTY | Quantidade de produtos na embalagem |
| | Frágil, manusear com cuidado |
| | Limite de temperaturas |


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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

97000213

**Symbol description**

***WARNING:*** *Failure to observe may result in injury or even death.*

***CAUTION:*** *Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.*

***NOTE:*** *Special information on the operation of the instrument.*

Consult instructions for use

Manufacturer

**Пояснение символов**

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.*

***ОСТОРОЖНО:*** *Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Особые сведения по эксплуатации инструмента.*

Обратитесь к инструкции по применению

Изготовитель

**标志说明**

***警告：****不遵守会导致受伤或生命危险。*

***注意：****不遵守会导致产品受损或毁坏。*

***提示：****有关器械操作的特殊信息。*

注意阅读使用手册

生产商

## 1 Intended use

Light cables are used to conduct light from a light source to an endoscope.

**Contraindications:** No contraindications relating directly to the product are currently known.

## 2 Safety information

***WARNING:*** *Risk of injury and damage to the products: Disregarding these user instructions and all of the user instructions for the products used in combination with one another can lead to injuries in patients, users and third parties or to damage to the products themselves. Please read all relevant instruction manuals thoroughly and always follow all instructions. Check the functionality of the products used in combination.*

***WARNING:*** *Risk of infection: These instruments are not delivered in a sterilized condition. Using non-sterilized instruments bears a risk of infection for patients, users and third parties. Check instruments for visible contaminations. Visible contaminations indicate missing or incorrect preparation. Prepare the instruments prior to first use as well as before and after each subsequent use; apply validated procedures.*

## 3 Handling

***WARNING:*** *Risk of injury: Improper use of medical equipment bears a risk of infection for patients. Users of medical equipment have to be sufficiently medically qualified and familiar with the use of the respective equipment.*

***WARNING:*** *Risk of injury: A capacity overload due to excessive application of force can result in cracks, bending or malfunctions of the medical equipment and lead to injuries in the patient or user. Do not attempt to bend back twisted equipment into its original shape.*

***WARNING:*** *Never place the end of a fiber optic light cable or telescope connected to a light cable on or under a surgical drape while the light source is on. The intensity of the light source may cause burns to the patient and/or the surgical drape. KARL STORZ recommends that the appropriate size light cable be used to minimize the heat energy generated from the light source. Use of appropriate size light cable will reduce the risk of patient burns, as well as the risk of igniting flammable material. Never attach a cable or cable connector to patient or drape.*

## 1 Целевое назначение

Световоды служат для передачи света от внешнего источника света к операционному полю при диагностических процедурах и терапевтических вмешательствах в эндоскопии и экзоскопии.

**Противопоказания:** Противопоказания, которые относятся непосредственно к изделию, в настоящее время не известны.

## 2 Указания по технике безопасности

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.*

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения медицинских изделий и используемых в сочетании принадлежностей необходимо проверять их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверять на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.*

## 3 Эксплуатация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и неполадкам в работе мед. изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.*

## 1 规定用途

在使用内镜或外视镜进行诊断和治疗时，导光束用于将照明光线从外部光源导入手术区域。

**禁忌症：**与本产品相关的禁忌症目前尚不明确。

## 2 安全说明

***警告：****受伤危险和产品损坏危险：若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书，则会造成患者、操作人员和第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书，并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。*

***警告：****感染危险：导光束交付时未灭菌。使用未灭菌的导光束，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险。检查导光束是否有可见污渍。如有可见污渍，则表明未进行制备或制备不正确。请在首次使用和每次使用前后，采用经验证的方法对导光束进行制备。*

***警告：****受伤危险：未正确组装及损坏的医疗产品，会导致患者受伤。在每次使用医疗产品以及与其组合使用的附件之前和之后，须检查其状态、性能和完整性，检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。切勿将缺失或断裂的部件遗留在患者体内。*

## 3 操作

***警告：****受伤危险：若医疗器械使用不当，则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质，并充分掌握其使用方法。*

***警告：****受伤危险：如果医疗产品超负荷受力，可能造成断裂、弯曲和功能故障，进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。请勿将变形的器械弯折回原来的位置。*


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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

***WARNING:*** *Risk of injury: Optical radiation can lead to eye injuries. Never look into the free end of a connected light conductor or endoscope. Always wear proper standard protective gear during use of lasers.*

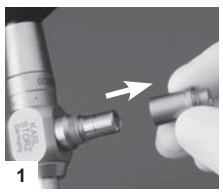
***WARNING:*** *Risk of injury and damage to the products: The high light energy could heat up the distal end, the light connection, as well as adjacent components and material in front of the light emission window. This can lead to burns in the patient, the user or the surgical equipment.*

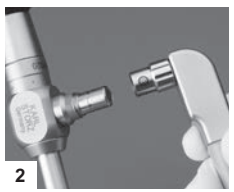
- *Avoid direct material contact with the distal end and the light connection of the endoscope and the light cable.*
- *Do not leave the endoscope and/or light cable on the patient or in direct contact with surgical equipment.*
- *Always select a light output for the cold light source that is as low as possible to barely achieve optimal illumination of the* surgical field.

***WARNING:*** *Risk of injury: Patient leakage currents may add up when energy-supplied endoscopes and endotherapy devices are used simultaneously. This is especially important if an endoscope is used with an application part of type CF. In such a case an endotherapy device with an application part of type CF has to be used in order to minimize the total patient leakage current.*

***CAUTION:*** *Damage to the light cable! Light cables must not be kinked or squeezed. A minimum radius of 10 cm must be ensured when coiling the cable as the sheath or the optical fibres may otherwise be damaged.*

- Avoid squeezing, kinking, stretching, or sharply bending the cable.
- Secure the light cable to the telescope with 1/4 turn (Adapters are available to connect KARL STORZ light cables to other manufacturer's telescopes and light sources).
- To connect the **495 NVC light cable,** first remove the KARL STORZ light cable adaptor 495 G from the light connection. Then attach the light cable directly to the telescope thread (Fig. 1, 2).
- Grasp the cable by the strain relief handle when inserting the cable into or removing it from the light source.
- Avoid puncturing the external sheath with towel clips. Never squeeze the cable between forceps.


1


2

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или эндоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.*

- *Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.*
- *Не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.*
- *Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться, если одновременно используются приводимые в действие энергией эндоскопы и приводимые в действие энергией эндотерапевтические приборы. Это особенно важно при использовании эндоскопа с рабочей частью типа CF. В данном случае эндотерапевтический прибор также необходимо применять с рабочей частью типа CF, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента.*

***ОСТОРОЖНО:*** *Повреждение световода! Нельзя сгибать или пережимать световод. Радиус витка при сматывании должен быть не менее 10 см, в противном случае возможно повреждение оболочки или световодных волокон.*

- Избегайте передавливания, перегиба, растягивания или сильного сгибания световода.
- Установите световод на расположенный на оптике штуцер для подвода света и зафиксируйте его поворотом на четверть оборота (для соединения световодов KARL STORZ с оптикой и источниками света других изготовителей можно приобрести подходящие адаптеры).
- Для установки световода **495 NVC** следует отсоединить адаптер световода KARL STORZ 495 G от разъема для подключения световода. Затем установите световод непосредственно на резьбу оптики (рис. 1, 2).
- При подсоединении к источнику света или отсоединении от источника света держите световод за штекер.
- Не повредите защитную оболочку зажимом для покрытий. Не пережимайте световод браншами щипцов.

***警告：****受伤危险：光线辐射可能会使眼睛受伤。切勿直视已接通光源的导光束末端或内镜末端。使用激光应用时，务必穿戴符合规定要求的防护装备。*

***警告：****受伤危险和产品损坏危险：高能量的光线可使器械末端、光接口以及于光出口相邻的部件和组织受热。可能会灼伤患者或操作人员并损坏外科手术附件。*

- *避免器械末端和内镜及导光束的光接口直接接触组织结构。*
- *绝不要将内镜和导光束放置在患者身上或使其直接接触其他手术配件。*
- *尽可能降低冷光源的光线强度，将其调至刚好能为术野提供最佳照明的水平。*

***警告：****受伤危险：如果同时使用电能驱动的内镜和内镜治疗设备，则患者身上的漏电流可能会增加。特别是在使用带有 CF 型应用部件的内镜时，应尤为注意这一点。在这种情况下，内镜治疗设备必须使用一个 CF 型应用部件，以便减少患者漏电流总量。*

***注意：****损坏导光束！不得弯折打结或挤压导光束。缠绕导线时，缠绕直径不得低于 10 cm, 否则导线套或其中的光纤维可能受到损坏。*

- 避免挤压、弯折、拖拽或折叠导光束。
- 将导光束置于光接口上并旋转 1/4 圈，进行锁定（可通过适合的转接器将 KARL STORZ 导光束连接至其他品牌的内镜和光源上）。
- 安装导光束 **495 NVC** 时，须首先将导光束转接器 495 G 从光接口上取下。导光束可直接安装在内镜的螺纹上（图 1、2）。
- 将导光束连接至光源或从光源拔除时，应握持导光束的插头。
- 防止帕巾钳损坏导线保护。避免钳口部件压迫导光束。


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

* If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table right), assign matching combinations according to the symbols shown.

* Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу справа), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.

* 如果导光束和内镜上有识别符号（请参见右表），根据所示符号分配符合的组合。

## 3.1 Overview: Recommended combinations*

| Diameter light cable | | Diameter endoscope | |
|---|---|---|---|
| 4.8mm – 5.0mm | | 6.6mm – 12mm | |
| 3mm – 3.5mm | | 3mm – 6.5mm | |
| 2mm – 2.5mm | | 0.8mm – 2.9mm | |

## 3.1 Обзор: рекомендуемые комбинации*

| Ø световода | | Ø эндоскопа | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 мм | | 6,6 – 12,0 мм | |
| 3,0 – 3,5 мм | | 3,0 – 6,5 мм | |
| 2,0 – 2,5 мм | | 0,8 – 2,9 мм | |

## 3.1 概览：推荐的组合*

| 导光束直径 | | 内窥镜直径 | |
|---|---|---|---|
| 4.8 – 5.0 mm | | 6.6 – 12.0 mm | |
| 3.0 – 3.5 mm | | 3.0 – 6.5 mm | |
| 2.0 – 2.5 mm | | 0.8 – 2.9 mm | |

## 4 Reprocessing

***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.*

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

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

***CAUTION:*** *When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage.*

***CAUTION:*** *Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing.*

***CAUTION:*** *National laws and regulations must be observed.*

## 4 Обработка

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

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или ее выявлении компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно действующим в стране пользователя законам и предписаниям.*

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

***ОСТОРОЖНО:*** *Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.*

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

## 4 制备

***警告：****感染危险：如果医疗产品制备不正确，则会给患者、操作人员和第三方带来感染危险，以及造成医疗产品功能故障。请遵守《Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments ( KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书 ) 》以及随附的文件。*

***警告：****使用污染的医疗产品进行任何工作时，必须遵守行业专业协会和劳动安全保障机构的相关规定和准则。*

***警告：****如果疑似患有克雅氏病 (CJD) 或已出现克雅氏病的症状，KARL STORZ 公司建议将本产品按照所在国的要求进行废弃处理，且不得继续使用。*

***注意：****当制备和使用溶液时，请务必遵循化学品制造商的指示，严格遵守并执行正确的浓度、处理时间和使用寿命。过长时间浸泡和错误的浓度可能会造成损坏。注意所用化学品微生物学的作用范围。*

***注意：****医疗产品损坏危险：如使用未经 KARL STORZ 许可的化学制剂，则医疗产品存在损坏危险。制备时，仅限使用 KARL STORZ 许可的化学制剂。完整的清单，请参阅网站 www.karlstorz.com。*

***注意：****必须遵守所在国相关法律及规定。*


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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

## 4.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652

## 4.2 Pre-Cleaning

1. Immediately after use, at the point-of-use (e.g. operating room), wipe the ligth cable with a soft, lint-free disposable cloth moistened with water or a diluted mild/neutral pH enzymatic cleaner (e.g. Enzol) to remove all heavy soiling.
2. Contain and transport the contaminated light cable to the decontamination area for cleaning.

***NOTE:*** *If immediate cleaning is not feasible, place the endoscope in a container and soak for no longer than 30 minutes in diluted neutral/mild pH enzymatic cleaning solution (e.g. Enzol).*

## 4.3 Manual cleaning

1. Prepare the cleaning solution per manufacturer's instructions.
2. Thoroughly rinse the endoscope and light cable for a minimum of 2 minutes with water to remove all gross debris.
3. Using a low-lint soft cloth dampened with cleaning solution, wrap the cloth around the light cable and wipe the entire cable portion from end to end, back and forth, for a minimum of two passes.
4. Completely immerse the light cable in the cleaning solution and keep immersed for a minimum of 5 minutes.
5. While immersed, brush the hard surfaces of the light cable with a soft bristle brush. Pay close attention to the stainless steel locking mechanism, turning the locking mechanism left and right, brushing for a minimum of 30 seconds. Do not brush the fiber optic ends of the light cable. Instead, use a lint-free, soft cloth to wipe the fiber optic ends of the cable and all flexible areas of the cable. Rinse the bristles of the brush with water if heavy debris collects on it. Keep brushing until there is no visible debris on the bristles of the brush (minimum of 2 minutes).
6. After the immersion period, remove the light cable from the cleaning solution and rinse with cold running tap water for a minimum of one minute.
7. Wipe the glass window of the light cable with a dampened cloth.
8. Dry the light cable with a soft, lint-free cloth or clean, dry, oil-free compressed air.

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

## 4.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

щетки: 27652.

## 4.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

## 4.3 Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

## 4.4 Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры и отверстия сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ по кат. 27660).

## 4.5 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»:

**Машинная очистка/химико-термическая дезинфекция (применяется только для жидкостных световодов)**

Нельзя превышать максимальную температуру 65 °C. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и указаний изготовителя химических средств.

***提示：****《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》可以从 www.karlstorz.com 下载或索取。*

## 4.1 附件

制备所需的附件：

清洁刷：27652

## 4.2 清洁和消毒准备

使用后，必须立即去除医疗产品上的严重污染物、腐蚀溶液和药剂。例如，可通过擦拭和冲洗对本医疗产品进行预清洁。一般来说，KARL STORZ 建议在流动的冷水下进行人工预清洁。

## 4.3 人工清洁

本医疗产品必须完全浸入清洁溶液中。处理时间过后，用清洁刷或海绵清洁器械。最后，务必用冷水冲洗，确保中和。

## 4.4 人工消毒

本医疗产品必须完全浸入消毒溶液中。处理时间后，须多次冲洗器械，以去除所有的化学残留物。冲洗操作必须使用所在国法律规定的最高质量标准用水。最后按所在国的具体规定，使用（医用）压缩空气，彻底干燥所有的表面、连接处和开口。建议使用医用高压清洁枪及其附件（产品编号：27660）。

## 4.5 机器清洁和消毒

下列机器清洁方法已经过验证和批准，符合《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》所述的制备参数：

**机器清洁/化学热消毒（仅适用于液体导光束）**

不得超过最高温度 65 °C。使用此方法时必须符合所在国相关国家法规和化学品制造商的指定数值。


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

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

## 4.4 Inspection and Care

The cleaned 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 once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

## 4.5 Inspecting the Light Cables

Hold one end of the light cable in the direction of a light source and check the number of dark points at the other end. These dark points represent broken optical fibers in the light guide bundle. Individual broken optical fibers do not necessarily mean a noticeable reduction in image quality. Depending on the combination of light source, light cable and application part, light transmission is no longer sufficient. The light cable should no longer be used then.

## 4.6 Packaging Systems

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

## 4.7 Sterilization

KARL STORZ has validated the following sterilization methods for the light cables:

**1. Fiber Optic Light Cable:**

- Steam Sterilization
- Ethylene Oxide Sterilization
- STERRAD® Sterilization Systems
- AMSCO® V-PRO™ Sterilization Systems

**2. Fluid Light Cable**

- STERRAD® NX Sterilization System
- STERIS® System 1E Liquid Chemical Processing System

Refer to the appropriate section for full instructions for use and parameters for each sterilization methods.

## 4.8 Steam Sterilization

The procedure must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers.

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

**Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure**

1. Place the light cable in a steam sterilization tray or container.
2. Double wrap the sterilization tray and place in the sterilizer.

**Машинная очистка/термическая дезинфекция (не применяется для жидкостных световодов)**

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя $A_0$.

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

***УКАЗАНИЕ:*** *При необходимости следует вручную досушить инструмент.*

## 4.6 Проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Необходимо смазывать резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

## 4.7 Проверка световодов

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода. Эти темные точки указывают на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества освещения. Однако при повреждении определенного количества оптоволокона мощность светового излучения значительно снижается. В зависимости от случая применения и применяемых в комбинации источника света, световода и рабочей части световое излучение может быть недостаточно мощным. Перед применением проверьте, обеспечивает ли мощность светового излучения надежные условия для работы. В противном случае не следует больше использовать световод.

**机器清洁/热消毒（不适用于液体导光束）**

应优先选用热消毒。使用此方法时必须符合相关的国家要求和 $A_0$ 值。

用户在选择清洁设备的滑动清洁托盘或器械清洁收纳容器时，须咨询清洁设备制造商，以保证医疗器械内外的彻底清洁。

***提示：****必要时，可对器械进行人工干燥。*

## 4.6 检查和保养

对清洁和消毒后的医疗产品须检查其清洁性、完整性，并对可能的损坏及干燥度进行目检：

- 如果器械仍存有残留物和污物，则必须对其再次进行人工清洁，并重新进行全套清洁和消毒过程。
- 务必将损坏或锈蚀的医疗产品剔出。
- 需采用器械油有针对性地对螺纹和滑动面进行保养。
- 然后，务必进行功能检测。

## 4.7 检查导光束

将内镜末端对准光源方向并检查导光束接口的暗点数量。这些暗点可能为导光束中断裂的玻璃纤维。个别断裂的玻璃纤维并不会显著影响照明强度。然而，当断裂导光纤维数量超过一定数量时，将影响导光强度并降低图像质量。根据不同应用及光源、导光束和应用部件的不同搭配组合，可能无法保证始终提供足够的照明强度。因此，请在使用前，检查现有导光束是否能够为安全工作提供充足的照明强度，否则，不应继续使用该导光束。


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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

3. Use the following parameters for sterilization:

| | |
|---|---|
| Temperature: | 270°F (132 °C) |
| Exposure Time: | 4 minutes |
| Dry Time: | 20 minutes |

### 4.8.1 Ethylene Oxide Sterilization (EO)

1. Place the light cable in a EO gas sterilization tray or container.
2. Double wrap the sterilization tray and place in the sterilizer.
3. Process in 100% Ethylene Oxide Sterilizer under the following parameters:

| | |
|---|---|
| **Conditioning Parameters** | |
| Temperature: | 55 °C |
| Humidity: | 70% RH |
| Conditioning Dwell Time: | 30 minutes |
| **Sterilization Parameters** | |
| Temperature: | 55 °C |
| Humidity: | 70% |
| Humidity Dwell Time: | 30 – 45 minutes |
| EO Gas Concentration: | 725 ± 30 mg/L |
| EO Gas Exposure Time: | 60 minutes |
| **Aeration Parameters** | |
| Time: | 12 hours |
| Aeration Temperature: | 55 – 59 °C |

### 4.8.2 Hydrogen peroxide ($H_2O_2$) sterilization – ASP STERRAD®

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

***WARNING:*** *Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect to fluid light cables.*

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

- STERRAD® 100S
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

***CAUTION:*** *Fluid Light Cables may only be processed in the STERRAD® NX® Sterilization System using the Advanced Cycle.*

## 4.8 Сушка торцевых оптических поверхностей

Особенно оптоволоконные поверхности в штуцере для подвода света необходимо тщательно высушить при помощи 70%-ого спирта. Остатки дезинфицирующих и чистящих средств, например, в штуцере для подвода света при подключенном световоде могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

***УКАЗАНИЕ:*** *Используемое для смазки масло (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.*

***УКАЗАНИЕ:*** *При уходе за изделиями используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение» (№ по кат. 96211004).*

## 4.9 Упаковочные системы

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

## 4.10 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

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

### 4.10.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (не применяется для жидкостных световодов)

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

***УКАЗАНИЕ:*** *Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Данный валидированный метод пригоден для многоразовых наборов трубок с максимальной длиной 200 см.*

## 4.8 光学端面的干燥

用浸蘸有 70% 的酒精溶液的棉签，小心擦拭导光束接口。如果残留消毒及清洁剂成分，例如在导光束接口处：则当连接导光束时，残留成分将粘附在光入口上，严重影响光传输。

***提示：*** *此时使用的润滑油须符合随后灭菌过程的要求（不含有机硅和石蜡基或轻油基的材料）。*

***提示：*** *请使用《Care, Sterilization and Storage Techniques（保养、灭菌和储存技巧）》（产品编号：96211004）中指定的产品，对本医疗器械进行保养。*

## 4.9 包装系统

仅限使用符合医疗包装相关标准的包装材料及系统（EN 868 第 2-10 部分，EN ISO 11607 第 1+2 部分，DIN 58953）。

## 4.10 灭菌

《Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments（KARL STORZ 器械的清洁、消毒、保养和灭菌说明书）》（产品编号：96216003）中详细说明了各个验证方法的程序和过程相关的参数。选择灭菌流程时，必须遵守所在国家规定并咨询灭菌设备及产品制造商。

下列灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗产品：

### 4.10.1 使用分馏预真空法进行蒸汽灭菌（不适用于液体导光束）

在未拆解的状态下，须使用分馏预真空法（DIN EN ISO 17665-1）保证在 132 °C – 137 °C 之间进行至少 3 分钟、至多 18 分钟的灭菌处理。该方法仅适用于耐热器械。

***提示：*** *经润滑的部件须拆解后再放入灭菌设备中，以保证彻底灭菌。*

***提示：*** *该检测仅适用于长度至多为 200 cm 的可重复使用软管套件。*


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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

1. Place the light cable in a STERRAD® compatible sterilization tray or container.
2. Double wrap the tray and place in the sterilizer.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

### 4.8.3 Hydrogen peroxide ($H_2O_2$) sterilization – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

The following AMSCO® V-PRO™ sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for these medical products:

- V-PRO™1 Plus Lumen and Non-Lumen Cycle
- V-PRO™ maX Lumen and Non-Lumen Cycle

1. Place the light cable in a V-PRO™ compatible sterilization tray or container.
2. Double wrap the tray and place in the sterilizer.
3. Start the sterilizer using the appropriate cycle.

### 4.8.4 Chemical Low-Temperature Sterilization with Peracetic Acid – STERIS® SYSTEM 1E

1. Place the light cable in the appropriate processing tray.
2. Load the tray into the SS1E and start the system.

***NOTE:*** *Refer to the SS1E operator's manual for complete instructions for use.*

### 4.8.5 High Level Disinfection

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

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

This device may be chemically disinfected using CIDEX Activated Dialdehyde, a 2.4% concentration of glutaraldehyde solution, or CIDEX OPA, a 0.55% concentration of ortho-Phthalaldehyde solution.

1. Prepare the disinfecting solution per manufacturer's instructions.
2. Place the device into the disinfection solution. Ensure that no air bubbles are present on the surface of the device.
3. Use the following KARL STORZ validated conditions to achieve high-level disinfection:

CIDEX Activated Dialdehyde: Immerse for 45 minutes at 77°F (25°C).

CIDEX OPA: Immerse for 12 minutes at 68°F (20°C).

### 4.10.2 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

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

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

***ОСТОРОЖНО:*** *Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанное изготовителем оборудования время проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).*

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

### 4.10.3 Стерилизация перекисью водорода ($H_2O_2$) – ASP STERRAD®

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

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

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

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

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

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

- STERRAD® 50, 100S, 200 без бустера
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

### 4.10.4 Стерилизация перекисью водорода ($H_2O_2$) – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

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

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

### 4.10.2 环氧乙烷灭菌 (EO)

环氧乙烷法经过验证，即使用 100% 的环氧乙烷在 55 °C 下处理 30-45 分钟。

***警告：****进行灭菌时，必须拆解医疗产品。*

***注意：****使用环氧乙烷进行气体灭菌时，由于材料吸收气体，因此必须遵守器械制造商所规定的器械风干时间。风干时间取决于 EO 灭菌器的工艺技术（浓度、过程控制）。*

***提示：****无法在已经润滑的表面上进行灭菌。*

### 4.10.3 过氧化氢（$H_2O_2$）灭菌 – ASP STERRAD®

***警告：****进行灭菌时，必须拆解医疗产品。*

***警告：****请注意，根据管腔的规格和所使用的材料，各种 STERRAD® 灭菌系统对于可灭菌的器械存在一些限制。*

***注意：****详细信息请参见相应设备的使用说明书。*

***提示：****可根据《STERRAD® Sterility Guide（STERRAD® 灭菌指南）》确定，相应的医疗产品能否在不同的 STERRAD® 设备中进行灭菌。*

***提示：****无法在已经润滑的表面上进行灭菌。*

以下 STERRAD® 灭菌方法已经过 KARL STORZ 验证和批准，可用于此医疗产品：

- STERRAD® 50, 100S, 200 无增强器
- STERRAD® NX® 标准循环
- STERRAD® NX® 高级循环
- STERRAD® 100NX® 标准循环
- STERRAD® 100NX® 灵活循环

### 4.10.4 过氧化氢 ($H_2O_2$) 灭菌 – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

有关各代设备相应的适用周期选择的详细信息，可咨询制造商 STERIS®。

***提示：****无法对已经润滑的表面进行灭菌。*

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optic Light Cable
# Fluid Light Cable
# Models 495 xx, 69495 xx

# Оптоволоконный световод
# Жидкостный световод/Световоды (Стекловолоконный световод, Жидкостный световод (только для РФ)
# Модели 495 xx, 69495 XX

# 玻璃纤维导光束
# 液体导光束
# 型号 495 xx、69495 XX

4. After disinfection is complete, remove the device from the disinfection solution and completely immersed in water. Keep immersed for 1 minute.
5. Discard the water and repeat rinse for an additional 2 immersion rinses.
6. Dry the light cable with a soft, lint-free, sterile cloth or clean, dry, oil-free compressed air.

## 4.9 Reprocessing Limits

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

## 4.11 Ограничение для повторной обработки

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

## 4.11 重新制备限制

产品使用寿命长短主要取决于设备的磨损、制备方法、所用化学制剂及可能出现的损坏等情况。

### 4.11.1 Жидкостный световод и метод стерилизации STERRAD® 100NX®

Компанией KARL STORZ валидировано 50 циклов при условии надлежащего использования и квалифицированной обработки.

### 4.11.1 使用 STERRAD® 100NX® 灭菌流程的液体导光束

经验证，在使用正确并进行专业制备的前提下，KARL STORZ 导光束可拥有 50 次使用循环。

## 5 Application/Storage Conditions

| | Temperature | Relative humidity |
|---|---|---|
| **Storage** | -4°F (-20 °C) ... 140°F (60 °C) | 10 % ... 90 % |
| **Application** | 50°F (10 °C) ... 104°F (40 °C) | 30 % ... 70 % |
| **Air pressure** | 700 hPa–1060 hPa | |

## 5 Условия эксплуатации и хранения

| | Температура | Отн. влажность |
|---|---|---|
| **Хранение** | -20 °C ... +60 °C | 10 % ... 90 % |
| **Эксплуатация** | +10 °C ... +40 °C | 30 % ... 70 % |
| **Атмосферное давление** | 700 гПа – 1060 гПа | |

## 5 操作和存放条件

| | 温度 | 相对湿度 |
|---|---|---|
| **存放** | -20 °C ... +60 °C | 10 % ... 90 % |
| **应用** | +10 °C ... +40 °C | 30 % ... 70 % |
| **气压** | 700 hPa – 1060 hPa | |

CE

## 6 Directive Compliance

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

## 6 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE (не распространяется на изделия с номерами по каталогу 69495 xx).

## 6 合规性

本医疗产品符合医疗设备条例 MDD 93/42/EWG，并带有 CE 标志（不适用于编号为 69495 xx 的产品系列）。

## 7 Disposal

To dispose of fiber optic light cables, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.

## 7 Утилизация

В отношении утилизации особые меры не требуются. При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

## 7 废弃处理

对本医疗产品进行废弃处理时，无需采取特殊措施。在进行废弃处理时，请遵守本地和所在国的现行法律和规定。

## 8 Packaging symbols

| | |
|---|---|
| LOT | Batch code |
| REF | Catalogue number |
| QTY | Number of products in the product packaging |
| | Fragile, handle with care |
| | Temperature limit |
| RxOnly | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. |

## 8 Символы на упаковке

| | |
|---|---|
| LOT | Код партии |
| REF | Номер по каталогу |
| QTY | Количество изделий в упаковке |
| | Хрупкое, обращаться осторожно |
| | Температурный диапазон |

## 8 包装符号

| | |
|---|---|
| LOT | 批号 |
| REF | 产品编号 |
| QTY | 产品包装中的产品数量 |
| | 易碎，轻拿轻放 |
| | 温度限制 |


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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

97000213

**Sembollerin açıklanması**

***UYARI:*** *Uyulmaması yaralanmalar veya ölümle sonuçlanabilir.*

***DİKKAT:*** *Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.*

***NOT:*** *Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.*

Kullanım öncesi kıllavuzu dikkate alın

Üretici

**記号とその意味**

**警告：** 警告とは、患者またはユーザーの身体的安全性に関わることを示します。

**注意：** 注意とは、本機器の破損を未然に防ぐために守らなければならない、特定の保守手順または予防措置があることを示します。

**注記：** 注記とは、本機器の操作に関する特記事項があることを示します。

取扱説明書参照

製造業者

**الرموز المستخدمة**

تحذير: قد يؤدي تجاهل التحذيرات إلى حدوث الإصابات أو حتى الوفاة.

**تنبيه:** قد يؤدي الفشل في ملاحظة التنبيهات إلى تلف المنتج أو حتى تدميره.

**ملحوظة:** معلومات خاصة حول تشغيل الجهاز.

احرص على مراعاة دليل الاستخدام

المُصنّع

## 1 Kullanım amacı

Işık kablosu endoskopi ve eksoskopide tanı ve tedavi işlemlerinde dış ışık kaynağından cerrahi bölgeye gelen ışığı iletmesini sağlamak için kullanılır.

**Kontrendikasyonlar:** Doğrudan ürüne ilişkin herhangi bir kontrendikasyon bugüne kadar bilinmemektedir.

## 2 Güvenlik talimatları

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi ve ürünlerin hasar görme tehlikesi: Bu kullanma kılavuzuna ve kombine halde kullanılan ürünlerin hepsinin kullanma kılavuzlarına uyulmaması halinde hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar yaralanabilir ve ürün hasar görebilir. Bütün kullanılan cihazların kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyunuz ve içeriklerine her zaman uyunuz. Kombinasyonlu kullanılan ürünlerin fonksiyonunu kontrol ediniz.*

***UYARI:*** *Enfeksiyon tehlikesi: Bu Işık kabloları steril teslim edilmez. Steril olmayan Işık kabloların kullanılması hastalar, kullanıcılar ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Işık kablosunun kirli olup olmadıklarını görsel olarak kontrol ediniz. Görünebilir kirlilikler hazırlık işleminin yapılmadığına veya usulüne uygun olarak yapılmadığına işaret eder. Işık kablosunu ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan önce ve sonra onaylanmış ve izin verilmiş yöntemlerle hazırlayınız.*

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi: Doğru şekilde montajlanmamış ve hasarlı olan tıbbi ürünler hastanın yaralanmasına yol açabilir. Tıbbi ürünler ve birlikte kullanılan aksesuarlar her kullanımdan hemen önce ve sonra durumlarının kusursuz olmadıkları, işlev görüp görmedikleri, istenmeyen pürüzlü yüzeye sahip olmadıkları, keskin ve çapaklı kenarlara sahip olmadıkları, çıkıntı yapan parçalara sahip olmadıkları ve tam olup olmadıkları açısından kontrol edilmelidir. Eksik veya kırık yapı parçaları hastada bırakılmamalıdır.*

## 3 Kullanım

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi: Tıbbi enstrümanların yanlış kullanılması hastaların yaralanmasına neden olabilir. Tıbbi enstrümanların kullanıcıları uygun tıbbi vasıflara sahip olmalıdırlar ve enstrümanların kullanımına aşina olmalıdırlar.*

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi: Aşırı kuvvet uygulanması yoluyla fazla yüklenilmesi tıbbi ürünün kırılmasına, bükülmesine ve işlevinin bozulmasına, dolayısı ile hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Enstrümanları zorlamayınız. Bükülmüş enstrümanları eski hallerine getirmek için geri bükmeyiniz.*

## 1 使用目的

本機器は、内視鏡と体外視鏡における診断および治療手術の際に、外部光源からの光を手術部位へ伝送するために使用します。

**禁忌：** 本機器に直接関連する禁忌は現在のところ確認されていません。

## 2 安全のための注意事項

**警告：** 機器の破損や患者またはユーザーがケガをする恐れがありますので、本機器および組み合わせて使用する機器の取扱説明書を熟読し、記載内容に従ってご使用ください。また、本機器および組み合わせて使用する機器の機能も点検してください。

**警告：** 本機器は未滅菌状態で納品されます。滅菌されていない機器を使用すると、患者やユーザー、第三者が感染する恐れがあります。目に見える汚れがないか機器を点検してください。目に見える汚れがあった場合は、機器の準備が行われていないか、不適切に行われたことを示します。初めてご使用になる際、また再使用する際には、次の手順に従って、機器の準備を行ってください。

**警告：** 患者またはユーザーがケガをする恐れがありますので、破損していたり、不完全な状態の機器およびアクセサリーを使用しないでください。機器およびアクセサリーは毎回使用する前後に必ず点検をして、気付きにくい箇所の粗い表面や鋭い角、エッジのめくれ、部品の突出がないことを確認してください。患者の体内に欠落部品や破損部品を残さないよう、注意が必要です。

## 3 取扱い

**警告：** 医療機器を不適切に使用すると、患者がケガをする恐れがありますので、医療機器のユーザーは、適切な医学的知識を有し、機器の用途を熟知していなければなりません。

**警告：** 機器に力をかけすぎると、折れや曲がり、機能不良を起こす可能性があり、患者やユーザーがケガをする恐れがありますので、機器に過剰な力をかけないでください。曲がってしまった機器は、元の形状に戻さないでください。

## 1 الغرض من الاستخدام

تعمل كوابل الضوء على نقل الضوء من مصدر ضوئي خارجي لموضع التدخل عند إجراء عمليات تدخل تشخيصية وعلاجية في مجال التنظير الداخلي والخارجي.

**موانع الاستعمال:** لا توجد في الوقت الحالي موانع استعمال معروفة ذات علاقة مباشرة بالمنتج.

## 2 تعليمات السلامة

**تحذير:** خطر الإصابة وتلف المنتج: قد يؤدي الفشل في ملاحظة كتيب التعليمات هذا واتباعه وكتيبات التعليمات الخاصة بالمنتجات المستخدمة بالتزامن إلى إصابة المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالإضافة إلى تعرض الجهاز للتلف. يُرجى قراءة جميع كتيبات التعليمات ذات الصلة بعناية واتباع التعليمات المذكورة بدقة دائما. تحقق من الفعالية الوظيفية للمنتجات المستخدمة بالتزامن مع هذا المنتج.

**تحذير:** خطر العدوى: لا تورِّد كوابل الضوء هذه معقمة. ينجم عن استعمال كوابل ضوء غير معقمة خطر إصابة المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى بالعدوى. تحقق من عدم وجود تلوث مرئي على كوابل الضوء. يدل وجود ملوثات مرئية على المنتج على عدم تجهيزه أو تجهيزه بشكل غير سليم. قم بتحضير كوابل الضوء قبل الاستعمال الأول وكذلك قبل أي استعمال لاحق وبعده باستخدام إجراءات التحضير المعتمدة.

**تحذير:** خطر الإصابة: قد تؤدي المنتجات الطبية التي تم تجميعها بشكل غير صحيح أو التالفة إلى إلحاق إصابات بالمرضى. يجب التحقق من المنتجات الطبية وجميع الملحقات المستخدمة بالتزامن على الفور قبل كل استخدام وبعده للتأكد من أنها كاملة ولم تتعرض لأي تلف وتعمل بكل طاقتها وليس بها أية أسطح خشنة أو جوانب حادة أو حواف محروقة أو أجزاء بارزة ضمن الحوادث التي تحدث بشكل عرضي. يجب توخي الحذر حتى لا يتم ترك مكونات مفقودة أو مفصولة داخل جسم المريض.

## 3 التعامل مع الأداة

**تحذير:** خطر الإصابة: قد يُعرّض الاستخدام غير الصحيح للأدوات الطبية المرضى لخطر الإصابة. يجب أن يتوفر لدى مستخدمي هذه الأجهزة الطبية المؤهلات الطبية المناسبة، كما يجب أن يكونوا على دراية بالاستخدام السليم لها.

**تحذير:** خطر الإصابة: قد يؤدي فرط التحميل على الجهاز الناتج عن استعماله بقوة مفرطة إلى كسره أو اعوجاجه أو تعرضه لخلل وظيفي، مما قد يؤدي إلى إصابة المريض أو المستخدم. لا تُفرط في التحميل على الأدوات. لا تحاول إعادة الأدوات التي تعرضت للانثناء لإرجاعها إلى وضعها الأصلي.


KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany, Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.com
V 3.0 – 11/2017

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi: Optik ışınım yüzünden gözlerde yaranlanma tehlikesi oluşabilir. Bu yüzden Endoskopun ya da bağlantıda olan bir ışık ileticinin sonuna bakmayınız. Her zaman lazer uygulamalarında standartlara uygun koruyucu ekipman giyin.*

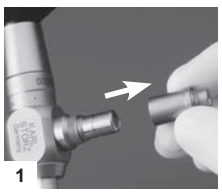
***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi ve cihazların hasar görme tehlikesi: Yüksek ışık enerjisi yüzünden oluşan ışık penceresindeki ısıda, ışık bağlantısının distal ucu, bitişik parçaları ve doku ısınabilir. Bu nedenle hastada, kullanıcıda ve cerrahi aksesuarlarda yanma tehlikesi oluşabilir.*

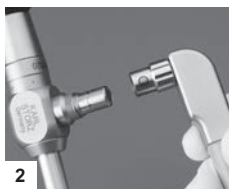
- *Dokunun, distal uca, teleskopun ışık bağlantısına ve ışık kablosuna doğrudan temas etmesinden kaçının.*
- *Endoskopu ve ışık bağlantısını hasta üzerine veya cerrahi aksesuarlar ile doğrudan temas etmesine asla izin vermeyin.*
- *Soğuk ışık kaynağının ışık gücünün ayarını en alt derecede seçin, sadece cerrahi alanda en iyi aydınlatmayı elde etmek için.*

***UYARI:*** *Yaralanma tehlikesi: Enerji ile beslenen endoskoplar ve enerji ile beslenen endoterapi cihazları birlikte kullanıldığı zaman hasta kaçak akımları birikebilir. Burada CF tipi bir endoskop parçası kullanıldığı takdirde, özellikle önemlidir. Tüm hasta kaçak akımlarının minimum düzeye düşürülmesi için bu gibi durumlarda CF tipi uygulama parçalı bir endoterapi cihazı kullanılmalıdır.*

***DİKKAT:*** *Işık kablosu hasarı! Işık kablosu bükülmemeli ve sıkıştırılmamalıdır. Kabloyu sarmalama haline getirirken minimum 10 cm yarıçap sağlanmalıdır yoksa kılıf veya optik fiberler zarar görebilir.*

- Işık kablosunun bastırılmasına, bükülmesine, çekilmesine yada keskin eğilmesinin oluşmasına engel olmanız gerekmektedir.
- Işık kablosunu teleskopun ışık yerleşme yerine yerleştirin ve çeyrek çevirerek sabitleyin (KARL STORZ ışık kablolarının başka üreticilerin teleskopları ve de ışık kaynakları ile bağlantısı için adaptör bulunmaktadır).
- Işık kablosununu **495 NVC** montajlamak için ilk önce KARL STORZ Işık kablosu adaptörünü 495 G ışık bağlantısından çıkartın. Işık kablosu teleskopa vidası ile hemen montajlayın (Şkl. 1, 2).
- Işık kaynağına bağlantıda yada ışık kaynağından çıkartılmasında ışık kablosunun fişinden tutun.
- Koruma tüpünü bez sıkıştırıcı ile hasara uğratmayın. Işık kablosunu forsepsin çene parçalarına sıkıştırmayın.


1


2

**警告：**光放射によって失明する恐れがありますので、光源装置に接続されたファイバーライトケーブルやテレスコープの先端を絶対にのぞき込まないでください。また、レーザーを使用する際は、常に保護具を着用してください。

**警告：**高レベルの光エネルギーにより、先端部分、ライトポート、隣接した構成品が非常に熱くなり、患者やユーザーが火傷をしたり、手術機器が破損したりする恐れがあります。

- 組織が、先端部分やライトポート、ライトケーブルに直接触れないようにしてください。
- テレスコープやライトケーブルを患者の上に置いたり、手術機器に直接触れないようにしてください。
- 光源装置は、常に術野に最適な照明が得られる最低限の光量で使用してください。

**警告：**エネルギーが供給されているテレスコープと内視鏡治療装置を併用した場合、患者漏れ電流が蓄積される恐れがあります。特にCF形装着部をもつ内視鏡を使う場合は、患者漏れ電流の合計を小さくするために、CF形装着部をもつ内視鏡治療装置と共に使用してください。

**注意：**ライトケーブルが破損する恐れがありますので、保管する際は、緩いループ状（直径10 cm以上）に巻いて、ケーブルは決して折り曲げたりねじったりしないでください。また、重いものをコードの上に置かないでください。

- ライトケーブルを押したり、曲げたり、引っ張ったり急に曲げてはいけません。
- テレスコープのライトポートに、ライトケーブルを1/4回転させて固定します（他社製のテレスコープや光源にKARL STORZのライトケーブルを接続する場合は、適切なアダプターをご使用ください）。
- ライトケーブル（**495 NVC**）を取り付ける際は、初めにKARL STORZライトケーブルアダプター（495 G）をテレスコープの光源接続部から取り外します。その後、ライトケーブルをテレスコープのスレッドに直接取り付けます［図 1, 2］。
- 光源に接続する場合、もしくは光源から引き抜く際は、ライトケーブルのプラグハンドルを握ります。
- ケーブルが破損する恐れがありますので、洗濯ばさみやクリップ、鉗子等で本機器を挟まないでください。

**تحذير:** خطر الإصابة: يُمثل الإشعاع الضوئي خطراً للإصابة في العينين. لا تنظر أبدًا مباشرة إلى الطرف الحر لكابل ضوئي من الألياف البصرية متصل بالكهرباء أو لمنظار داخلي. احرص دومًا على ارتداء معدات الوقاية القياسية عند استخدام الأدوات المعتمدة على أشعة الليزر.

**تحذير:** خطر الإصابة وتلف المنتجات: إن ارتفاع مستوى الطاقة الضوئية يعني أن الطرف القاصي ومدخل الضوء والمكونات المجاورة والأنسجة المواجهة لنافذة خروج الضوء، قد تتعرض جميعها للسخونة. وقد يسبب ذلك الحروق للمريض والمستخدم والملحقات الجراحية.

- تجنب التلامس المباشر بين الأنسجة والطرف القاصي ومدخل ضوء المنظار وسلك الضوء.
- لا تترك المنظار الداخلي وسلك الضوء يستندا إلى المريض أو يلامسا الملحقات الجراحية بشكل مباشر.
- احرص دومًا على اختيار أدنى مستوى إضاءة ممكن لمصدر الضوء البارد بحيث يظل يسمح بإنارة نطاق العمل.

**تحذير:** خطر الإصابة: قد تتراكم تيارات متسربة إلى جسم المريض إذا ما استُخدمت مناظير داخلية مع أجهزة علاج داخلي مزودة بالطاقة في الوقت نفسه. وإنه من المهم جدًا استخدام منظار داخلي مزود بجزء وظيفي من النوع CF. في مثل هذه الحالات، يجب أن يكون الجزء الوظيفي من جهاز العلاج الداخلي من النوع CF حتى يحد من الكمية الكلية للتيار المتسرب إلى جسم المريض.

**تنبيه:** تعرض كابل الضوء للضرر! لا يسمح بأن يتم ثني أو لي كوابل الضوء. عند اللف فلا يسمح بأن يتم النزل عن قيمة قطر تبلغ 10 سم للبكرة، وإلا فيمكن أن يتعرض الغلاف أو ألياف الموصل الضوئي للضرر.

- يتعين أن يتم تجنب الضغط على كوابل الضوء أو ثنيها أو شدها أو لويها بشدة.
- ركب كابل الضوء على دعامة المنظار وأمنه بإدارته مقدار ربع لفة (لتوصيل كوابل ضوء KARL STORZ على المناظير ومصادر الإضاءة لجهات صنع أخرى فإنه تتوفر مهايئات مناسبة).
- لغرض تركيب كابل الضوء **495 NVC** فقم أولًا بخلع مهايئ كابل الضوء 495 G من شركة KARL STORZ من وصلة الضوء. قم بعد ذلك بتركيب كابل الضوء مباشرة على لولب المنظار (الشكل 1 و2).
- عند التوصيل أمسك بكابل الضوء من عند مصدر الضوء أو بمقبض القابس عند الخلع من مصدر الضوء.
- لا تعرض خرطوم الحماية للضرر جراء استخدام ملقط الفوط. لا تعرض كابل الضوء للانحصار بين فكي القماطة.


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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

* Işık kablosu ve endoskopta bir tanımlama sembolü varsa (sağdaki tabloya bakınız) gösterilen sembollere göre eşleşen kombinasyonlar belirleyin.

* ライトケーブルおよびテレスコープに識別記号がある場合、右表に示す識別記号に従った組み合わせで使用してください。

* في حالة وجود رمز تعريفي على كابل الضوء والمنظار الداخلي (انظر الجدول إلى اليمين)، اتبع الاستخدامات المتزامنة المناظرة وفقًا للرموز الموضحة.

## 3.1 Genel Bakış: Önerilen kombinasyonlar*

| Çap, Işık kablosu | | Çap, Endoskop | |
|---|---|---|---|
| 4,8 – 5,0 mm | ○ | 6,6 – 12,0 mm | ○ |
| 3,0 – 3,5 mm | ○ | 3,0 – 6,5 mm | ○ |
| 2,0 – 2,5 mm | ○ | 0,8 – 2,9 mm | ○ |

## 3.1 推奨する組み合わせ一覧*

| ライトケーブルの直径 | | テレスコープの直径 | |
|---|---|---|---|
| 4.8 ～ 5.0 mm | ○ | 6.6 ～ 12.0 mm | ○ |
| 3.0 ～ 3.5 mm | ○ | 3.0 ～ 6.5 mm | ○ |
| 2.0 ～ 2.5 mm | ○ | 0.8 ～ 2.9 mm | ○ |

## 1.3 نظرة عامة: الاستخدامات المتزامنة*

| قطر كابل الضوء | | قطر المنظار الداخلي | |
|---|---|---|---|
| 4.8 – 5.0 ملم | ○ | 6.6 – 12.0 ملم | ○ |
| 3.0 – 3.5 ملم | ○ | 3.0 – 6.5 ملم | ○ |
| 2.0 – 2.5 ملم | ○ | 0.8 – 2.9 ملم | ○ |

## 4 Hazırlık

***UYARI:*** *Enfeksiyon tehlikesi: Uygun şekilde dezenfekte ve sterilize edilmemiş olan tıbbi ürün hasta, kullanıcı ve üçüncü şahıslar için enfeksiyon tehlikesi ve tıbbi ürünün işlevinin bozulmasının riskini doğurur. «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatına ve ürünlerin yanında verilen dokümanlara uyulmalıdır.*

***UYARI:*** *Kirlenmiş tıbbi ürünle ilgili yürütülen tüm çalışmalar sırasında, personelin korunması için, İşveren Mali Sorumluluk Sigortası Derneği ve eşdeğer kuruluşların kurallarına uyulmalıdır.*

***UYARI:*** *CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı) kuşkusu veya bilgisi varsa, KARL STORZ ürünün kullanıldığı ülkeye özgü yönetmelik hükümleri uyarınca atılması ve tekrar kullanılmamasını tavsiye eder.*

***DİKKAT:*** *Solüsyonlar hazırlanır ve uygulanırken kimyasal üreticilerinin yoğunluk, nüfuz etme ve bekleme sürelerine ait beyanlarına kesinlikle uyulmalıdır. Uzun süre ve yanlış yoğunlaştırma ve yanlış yoğunlaştırma zarara yol açabilir. Kullanılan kimyasalların mikrobiyolojik spektrumdaki etkinliğini dikkate alınız.*

***DİKKAT:*** *Tıbbi ürünlerin hasar görme tehlikesi: KARL STORZ tarafından onaylanmamış olan kimyasal maddelerin kullanılması enstrümanların hasar görmesine neden olabilir. Hazırlık işlemlerinde sadece KARL STORZ tarafından izin verilen kimyasalları kullanınız. Eksiksiz bir listeyi internette www.karlstorz.com adresinde bulabilirsiniz.*

***DİKKAT:*** *Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.*

## 4 準備

**警告：**不適切な準備がなされた機器は、患者やユーザー、第三者に感染の危険性をもたらすだけでなく、機器の機能不良を起こす危険もあります。「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアルおよび機器に添付している文書に従ってください。

**警告：**汚染されている機器を取り扱う際は、作業者の安全を確保するために定められている各国の規制やガイドラインに従ってください。

**警告：**CJD/vCJD (クロイツフェルトヤコブ病) が疑われる場合や示唆される場合は、各国の規制に従って本機器を廃棄し、再使用しないでください。

**注意：**溶剤を調整、使用する際の濃度や曝露時間等は、薬品メーカーの仕様に従ってください。長時間の浸漬や不適切な濃度により、破損を引き起こす恐れがあります。微生物学的有効性については、薬品メーカーにお問い合わせください。

**注意：**KARL STORZが承認していない薬品を使用すると、機器が破損する恐れがあります。準備の際は、KARL STORZの承認する薬品を必ず使用してください。薬品のリストはウェブサイトwww.karlstorz.comに掲載されています。

**注意：**各国の規制を遵守してください。

## 4 التجهيز

**تحذير:** خطر العدوى: التجهيز الخاطئ للمنتجات الطبية يعرض المرضى والمستخدمين والأطراف الأخرى لخطر العدوى، بالإضافة إلى خطر تعرض المنتج لحالات خلل وظيفي. راجع الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) والوثائق المرفقة.

**تحذير:** عند القيام بأية إجراءات تتضمن أدوات طبية ملوثة ينبغي مراعاة لوائح رابطة ضمان مسؤولية أصحاب الأعمال وما يعادلها من المؤسسات التي تسعى لضمان السلامة الشخصية.

**تحذير:** في حالة الشك في الإصابة بمرض CJD (مرض كروتزفيلد جاكوب) أو الإشارة إلى الإصابة به، تنصح KARL STORZ بالتخلص من المنتج بما يتوافق مع التشريعات الوطنية وألا يتم استخدامه مرة أخرى.

**تنبيه:** عند إعداد المحاليل واستخدامها، يرجى إتباع تعليمات الشركة المصنعة للمادة الكيميائية مع الانتباه الشديد للتركيزات الملائمة وفترات التعرض وفترات صلاحية الاستخدام. قد يتسبب الغمر المطول والتركيز الخاطئ في حدوث تلفيات. يجب وضع نطاق الفعالية الميكروبيولوجية للمواد الكيميائية المستخدمة في الاعتبار.

**تنبيه:** خطر تلف المنتجات الطبية: قد يسفر استعمال المواد الكيميائية غير المعتمدة من قبل KARL STORZ عن تلف المنتجات الطبية. لا تستخدم في عملية التجهيزسوى المواد الكيميائية المعتمدةمن قبل KARL STORZ. يمكنك أن تجد قائمة كاملة على الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.

**تنبيه:** ينبغي مراعاة القوانين والتشريعات الخاصة بكل دولة.


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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

ⓘ ***NOT:*** *«Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» kılavuzu www.karlstorz.com adresinden indirilebilir veya talep edilebilir.*

## 4.1 Aksesuarlar

Hazırlığı uygulamak için gereken Aksesuarlar:

Fırçalar: 27652

## 4.2 Temizlik ve dezenfeksiyonun hazırlanması

Tıbbi ürünü hemen kullandıktan sonra arta kalan kaba kirlerden, korozyon çözüntülerinden yada ilaç artıklarından arındırmak gerekir. Bu işlem için tıbbi ürünü örneğin yıkayıp ve silerek ön temizlikten geçirin. Prensipte KARL STORZ soğuk suyun altına bir manüel ön temizleme önerir.

## 4.3 Manüel temizlik

Tıbbi ürün tamamen bir irigasyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Gerekli nüfuz etme süresinden sonra fırça veya süngerle mekanik temizlik yapmanız gereklidir. Daha sonra nötrleştirme sağlamak üzere soğuk su ile yıkama yapılmalıdır.

## 4.4 Manüel dezenfeksiyon

Tıbbi Cihaz tamamen bir dezenfeksiyon solüsyonunun içine yatırılmalıdır. Nüfuz etme süresinden sonra kimyasal madde kalıntılarının temizlenmesi için tıbbi ürün birçok kez yıkanmalı ve durulanmalıdır. Bunun için, mümkün olan en iyi kalitede su ülkeye spesifik kurallara dikkate alınarak kullanılmalıdır. Son olarak bütün yüzeylerde, eklemlerde, açılmalarda komple kurutma işlemi yapılması gerekir, ülkeye özgü düzenlemeler uyarak (tercihen tıbbi) basınçlı hava ile. Bu işlem için aksesuarlı temizlik tabancası uygundur (Ürün No. 27660).

## 4.5 Mekanik Temizlik ve Dezenfeksiyon

Mekanik dekontaminasyona ait aşağıdaki yöntemlere «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» talimatındaki prosez parametrelerine uyulmak koşulu ile onay ve izin vardır:

**Mekanik temizlik ve Kimya termal dezenfeksiyon (sadece sıvı ışık kablosu için geçerlidir)**

65 °C maksimum sıcaklık değeri aşılmamalıdır. Bu yöntemi ülkeyi özgü düzenlemeleri ve de kimyasal üreticisinin detaylarını dikkate alarak uygulayınız.

ⓘ **注記：**「Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアルはウェブサイトwww.karlstorz.comよりダウンロードいただけます。

## 4.1 付属品

準備を実施する際は下記の付属品が必要です：

ブラシ：27652

## 4.2 洗浄、消毒の準備

効果的な洗浄を行うために、使用後、ただちに管腔をブラッシングし、すすぐことによって、機器から頑固な汚れや腐食性溶液、薬剤を取り除いてください。その後、洗浄や清拭等の予備洗浄を行ってください。原則として、KARL STORZでは、冷たい流水での手洗いによる予備洗浄を推奨します。

## 4.3 手洗い洗浄

予備洗浄の後、本機器を洗浄液に完全に浸漬させてください。必要な浸漬時間が終わったら、機器をブラシまたはスポンジで洗浄します。最後に機器を冷水で徹底的にすすぎます。

## 4.4 手洗い消毒

本機器をできる限り分解または開き、消毒液に完全に浸漬させてください。浸漬時間が終わったら、脱塩水または純水/滅菌水で、機器を数回すすぎ、残留している消毒液をすべて除去します。次に、機器の表面や開口部をできれば滅菌された圧縮空気を使用してすべて乾かします。機器のすすぎ・乾燥には、クリーニングガンセット (27660) の使用を推奨します。

## 4.5 機械洗浄および消毒

プロセスパラメータに準拠した形で検証・承認された機械洗浄および消毒の方法は、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアルに記載されています：

**機械洗浄/化学的熱水消毒 (液体ライトケーブルのみ)**

65°Cを超えないように注意してください。熱水消毒を用いる際は、各国の規制および薬品メーカーの情報を考慮に入れて行ってください。

ⓘ **ملحوظة:** يُمكن تحميل الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) أو طلبه عن طريق زيارة الموقع الإلكتروني www.karlstorz.com.

## 1.4 الملحقات

لتجهيز الملحقات اللازمة:

الفرشاة: 27652

## 2.4 إعداد التنظيف والتطهير

يجب تنظيف الأداة الطبية من الأوساخ الشديدة والمحاليل المسببة للتآكل والمواد الدوائية بعد استخدامها مباشرة. وللقيام بذلك، قم بتنظيف الأداة الطبية تنظيفًا أوليًا بمسحها وشطفها على سبيل المثال. توصي شركة KARL STORZ بصفة عامة بإجراء تنظيف أولي يدوي للأدوات تحت ماء بارد جار.

## 3.4 التنظيف اليدوي

يجب غمر الأداة الطبية بشكل كامل في محلول مُنظف. في نهاية فترة التعرض اللازمة، قم بتنظيف الأداة آليًا باستخدام فرشاة أو إسفنجة. ثم يجب شطفها بالماء البارد لمعادلتها.

## 4.4 التطهير اليدوي

يجب غمر الأداة الطبية بشكل كامل في محلول مطهر. بعد انقضاء مدة التعرض، يجب شطف المنتج الطبي عدة مرات لإزالة بقايا المواد الكيماوية كليًا. ولتحقيق ذلك يتعين استخدام ماء بأفضل جودة ممكنة مع مراعاة القواعد والأحكام السارية في البلد المعني. وأخيرًا يتم تجفيف جميع الأسطح والمفاصل والفتحات تجفيفًا كاملاً، (ويفضل أن يتم ذلك) باستخدام هواء مضغوط معقم طبيًا وفقًا للقواعد المحلية. وبعد مسدس التنظيف بملحقاته (منتج رقم 27660) مناسبًا لهذا الغرض.

## 5.4 التنظيف والتطهير الآلي

تم اعتماد الإجراءات التالية الخاصة بعملية التطهير الآلية والموافقة عليها بشرط الامتثال للمعاملات الإجرائية المبينة في الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها):

**التنظيف الآلي والتطهير الحراري الكيماوي (يسري فقط على كبلات الضوء السائل)**

لا يجوز تخطي درجة الحرارة القصوى وهي 65° مئوية. وعند القيام بهذا الإجراء، يجب مراعاة التشريعات السارية في البلد المعني وبيانات الجهة المصنعة للكيماويات.

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

**Mekanik temizlik/termal dezenfeksiyon (sıvı ışık kablosu için geçerli değildir)**

Termal dezenfeksiyon tercih edilir. Bu yöntemi ülkeyi özgü düzenlemeleri ve $A_0$-değerini dikkate alarak uygulayınız.

Bir tıbbi ürünün içerden ve dışardan yıkanması veya temizlenmesi için uygun bir slayt arabası veya uygun bir enstrüman bağlantısı seçilirken cihaz üreticisine danışılmalıdır.

***NOT:** Eğer gerekiyorsa, enstrüman manüel olarakta kurutulmalıdır.*

## 4.6 Test ve Bakım

Temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş tıbbi ürünün tamamen temizliği, eksiksiz oluşu, hasarlı olmadığı ve kuruluğu görsel olarak kontrol edilmelidir:

- Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra hala kalıntı veya kir mevcutsa, tıbbi ürün bir kez daha temizlenmeli ve yeniden tam bir temizlik ve dezenfeksiyon işlemine tabi tutulmalıdır.
- Hasarlı ya da aşınmış tıbbi ürünler atılmalıdır.
- Vidaları ve kayıcı yüzeyleri enstrüman yağı ile dikkatlice bakımını sağlayınız.
- Ardından fonksiyon kontrolünden geçirilmesi zorunludur.

## 4.7 Işık aktarıcının kontrolü

Distal sonu ışık kaynağına doğru tutun ve ışık aktarma bağlantısındaki karanlık olan noktaları kontrol edin. Bu karanlık noktalar ışık liflerinde yada ışık aktarma demetlerinde kırılmalar olduğunu belirtir. Bir kaç kırılmış ışık lifleri ışık gücünde fazla eksikliklere yol açmaz. Belli bir sayıdan sonra kopan ışık ileticini lifleri, ışık gücünü önemli ölçüde azaltır. Uygulama ve ışık kaynağı, ışık kılavuzu ve uygulama kısmının kullanılan kombinasyonuna bağlı olarak, ışık gücü artık yeterli değildir. Mevcut ışık gücünün güvenli çalışma sağladığını kullanımdan önce kontrol geçirin. Eğer yeterli değilse Işık kablosu kullanılmamalıdır.

**機械洗浄/化学的熱水消毒 (液体ライトケーブル以外)**

熱水消毒を推奨します。熱水消毒を用いる際は、各国の規制および$A_0$値を考慮に入れて行ってください。

機器の内部まで確実かつ徹底的に洗浄するために、機器メーカーと相談し、適切なスライドインストレイや機器ホルダーを選択してください。

**注記：**必要に応じて、洗浄後に機器を拭いて乾燥させてください。

## 4.6 点検および手入れ

洗浄/消毒済みの機器は、目視により、適切に洗浄および消毒され、完全であり、乾燥しており、破損がないことを確認します：

- 残留物や汚れがまだ残っている場合は、機器を手洗い洗浄し、すべての洗浄と消毒手順をもう一度やり直す必要があります。
- 破損や腐食が確認された機器は使用しないでください。
- ネジ山や可動部表面に、専用のオイルを局所的に注油してください。
- その後、機能チェックを実施してください。

## 4.7 ライトケーブルの確認

遠位端を光源に向けた状態で、近位端のライトポートの黒点数を確認してください。黒点が確認された場合、ファイバー繊維の集束体からなるライトポートの一部が切断している状態ですが、各ファイバー繊維の切断が光量の顕著な低下を意味しているわけではありません。一定数のファイバー繊維が切断されると、光量が大幅に低下します。光源とライトケーブルの組み合わせや適用部位によっては、光量が不十分な状態となります。使用前に、十分な光量となることを確認してください。光量が不十分である場合は、本ライトケーブルの使用をお控えください。

**التنظيف الآلي والتطهير الحراري الكيماوي (لا يسري على كوابل الضوء السائل)**

يُفضل التطهير حراريًا. وعند القيام بهذا الإجراء، يجب مراعاة التشريعات السارية في البلد المعني ذات الصلة وقيمة $A_0$.

يجب اختيار صينية منزلقة مناسبة أو حامل أدوات ملائم لضمان الشطف/التنظيف الدقيق للأداة الطبية، وذلك بعد الرجوع للشركة المصنعة للأداة.

**ملحوظة:** إذا اقتضت الحاجة، يجب تجفيف الأداة بعد ذلك يدويًا.

## 6.4 الفحص والعناية

ينبغي إجراء فحص بصري للمنتج الطبي بعد تنظيفه وتطهيره للتأكد من نظافته واكتماله وجفافه وعدم تضرره:

- إذا استمر وجود بقايا أو أوساخ عالقة بالمنتج الطبي، فيجب تنظيفه يدويًا وإخضاعه مجددًا لعملية تنظيف وتطهير كاملة.
- يجب التوقف عن استخدام الأدوات الطبية التالفة أو المتآكلة.
- يجب صيانة الأسطح المنزلقة واللوالب باستخدام زيت تشحيم خاص بالأدوات.
- بعد ذلك، يجب إجراء فحص وظيفي للأداة.

## 7.4 فحص الأسلاك الضوئية

أمسك الطرف البعيد في اتجاه مصدر الضوء وافحص عدد النقاط الداكنة الموجودة في وصلة الكابل الضوئي. فهذه النقاط الداكنة تشير إلى وجود ألياف ضوئية مكسورة في حزمة الكوابل الضوئية. ووجود أحد الألياف الضوئية مكسورا لا يعني حدوث تأثر سلبي ملحوظ في قوة الضوء. تقل قدرة الضوء بشكل ملحوظ بدءا من عدد معين لألياف الضوء. بحسب الاستخدام والتجميعة المستخدمة من مصدر الضوء وموصل الضوء وقطعة الاستخدام فلن تصبح قدرة الضوء كافية بعد ذلك. قم قبل الاستخدام بالفحص للتحقق مما إذا كانت قدرة الضوء تتيح إمكانية العمل الآمن. وإلا فيتعين أن يتم التوقف عن استخدام كابل الضوء.


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

STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

## 4.8 Optik uç yüzeylerinin kurutulması

Özellikle ışık giriş yuvasının içindeki fiber alanı %70 alkol ile dikkatlice birdaha kurulanmalıdır. Dezenfeksiyon ve temizlik maddelerinden kalan artıklar örneğin ışık giriş yuvasının, ışık ileticisi bağlantısında yanmalara neden olabilir ve ışık iletimini önemli ölçüde etkiler.

***NOT:*** *Kullanılan yağ, ardından yapılacak sterilizasyon için uygun olmalıdır (silikon ve prafinsiz yada beyaz yağ – temelli).*

***NOT:*** *Bakım için kullanmanız gereken ürünleri «Bakım, Sterilizasyon ve Depolama Tekniği» kataloğunda bulabilirsiniz (Ürün No. 96211004).*

## 4.9 Paketleme sistemleri

Sadece standart ve onaylı ambalaj malzemeleri ve sistemleri kullanılmalıdır (EN 868 Bölüm 2-10, EN ISO 11607 Bölüm 1 + 2, DIN 58953).

## 4.10 Sterilizasyon

Her geçerli yöntemin prosüdürleri ve prosüdür ile ilgili parametreler KARL STORZ entrümanlarının «Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments» (Ürün No. 96216003) Kılavuzunda detaylı şekilde bulabilirsiniz. Yöntemin seçiminin uygulanması hesap ilgili ulusal gereksinimleri ve Cihaz ve Ürün üreticileri ile istişare alarak yapılmalıdır.

Aşağıdaki tıbbi ürünlerin sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından onaylanmıştır:

### 4.10.1 Fraksiyonlu ön vakum buhar sterilizasyon işlemi (sıvı ışık kablosu için geçerli değildir).

Tıbbi ürün montaj edilmiş şekilde fraksiyonel ön vakum yönteminde (DIN EN ISO 17665-1) 132 °C – 137 °C'de ve minimum 3 dakikalık bir nüfuz etme süresinde maksimum 18 dakika süre ile sterilize edilmelidir. Bu işlemler sadece termo ısıya dayanıklı enstrümanlar için geçerlidir.

***NOT:*** *Yağlanmış parçalar, parçalara ayrılmış biçimde sterilizasyon edilmelidir, böylece buhar geçirgenliği sağlanır.*

***NOT:*** *Bu uygulama tekrar kullanılabilinen tüp setleri uzunluğu en fazla 200 cm olanlar için geçerlidir.*

## 4.8 テレスコープ先端部、接眼部の手入れ

ライトポートのファイバー部、テレスコープ先端部および接眼部に消毒剤や洗浄剤の残留物があると、ライトケーブルを接続した際に焦げつくことがあり、光透過性が著しく損なわれる恐れがありますので、70%イソプロピルアルコールに浸した綿棒で汚れを拭き取った後、確実に乾燥させてください。

**注記：**滅菌手順に適した潤滑油 (シリコーンフリー、パラフィン系またはホワイトオイル系) を使用してください。

**注記：**手入れ方法は、「Care, Sterilization and Storage Techniques」カタログ (96211004) をご参照ください。

## 4.9 梱包

標準化され、認可されている梱包材や梱包システムを必ず使用してください (EN 868 2-10章、EN ISO 11607 1+2章、DIN 58953等)。

## 4.10 滅菌

個別に検証された滅菌方法およびプロセス関連パラメータは、「Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments」に関するマニュアル (96216003) に記載されています。各国の規制を考慮に入れ、機器メーカーと相談し、適切な方法を選択してください。

本機器に関してKARL STORZが検証・承認している滅菌方法は、下記の通りです：

### 4.10.1 真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式でのオートクレーブ滅菌 (液体ライトケーブル以外)

本機器を完全に組み立てた状態で、真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式 (DIN EN ISO 17665-1) を用い、温度を132°C～137°C、曝露時間を3分～18分間の条件に設定して、滅菌してください。この方式での滅菌は、耐熱性のある機器にのみ適切です。

**注記：**グリースが注油された構成品は分解して、確実に蒸気が行きわたるようにした後に滅菌してください。

**注記：**この方法は、200 cm以下の再使用可能なチュービングセットに対して有効です。

## 8.4 تجفيف الأسطح الطرفية للمنظار

ملحوظة: يجب تجفيف مناطق الألياف في قطعة إدخال الضوء على وجه الخصوص بحرص باستخدام الكحول تركيز 70%. قد تحترق بقايا المواد المطهرة والمنظفة الموجودة مثلًا على دعامة إنفاذ الضوء عند توصيل كابل الضوء بالكهرباء، مما قد يسبب خللًا كبيرًا في انتقال الضوء.

**ملحوظة:** يجب أن يكون الزيت المستخدم لهذا الغرض متلائمًا مع إجراءات عملية التعقيم التالية (أي خالٍ من السليكون الذي يتكون من البارافين أو الزيت الأبيض).

**ملحوظة:** أثناء القيام بإجراءات الصيانة، استخدم العناصر الواردة في الكتيب "Care, Sterilization and Storage Techniques" (أساليب العناية والتعقيم والتخزين) (رقم الكتيب 96211004).

## 9.4 أنظمة التعبئة والتغليف

يُسمح فقط باستخدام أنظمة أو خامات تغليف مصدق عليها وموحدة وفقًا لمعايير (868 EN الأجزاء 2-10، 11607 EN ISO الأجزاء 1 + 2، DIN 58953).

## 10.4 التعقيم

يرد وصف الإجراءات والمعاملات ذات الصلة بالعمليات فيما يخص الأساليب المعتمدة فرديًا وصفًا مفصلًا في الكتيب "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" (تنظيف أدوات KARL STORZ وتطهيرها وتعقيمها والعناية بها) (رقم الكتيب 96216003). يجب اختيار الإجراءات مع مراعاة التشريعات المحلية المناظرة، وبعد الرجوع للشركة المصنعة للأداة والمنتج.

وقد اعتمدت KARL STORZ إجراءات التعقيم التالية ووافقت عليها كي تُستخدم مع هذه الأداة الطبية:

### 1.10.4 التعقيم بالبخار باعتماد طريقة تعقيم مجزأ بالتفريغ المسبق (لا يسري على كوابل الضوء السائلة)

لغرض التعقيم في حالة تجميع المنتج الطبي يتعين استخدام طريقة التعقيم المجزأ بالتفريغ المسبق (المواصفة DIN EN ISO 17665-1) عند درجة حرارة 132° مئوية – 137° مئوية بفترة تأثير دنيا تمتد من 3 دقائق إلى 18 دقيقة بحد أقصى. هذا الإجراء مخصص للعمل مع الأدوات المستقرة حراريًا فقط.

**ملحوظة:** يجب تعقيم المكونات المشحمة وهي مفكوكة، حتى يمكن التأمين ضد تسرب البخار.

**ملحوظة:** إثبات صلاحية طقم الخراطيم القابل لإعادة الاستخدام بطول يصل بأحد أقصى إلى 200 سم.


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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

## 4.10.2 Etilen oksit ( EO) sterilizasyon

Etilen oksit işlemi % 100 etilen oksitle 55 °C de, 30 ila 45 dakikalık bekleme süresi ile uygulanmalıdır.

***UYARI:*** *Tıbbi ürünler sterilizasyonundan geçerken sökük durumda olmaları gerekir.*

***DİKKAT:*** *Etilen oksit ile yapılan gaz sterilizasyonunda malzemelerde gaz alımı yüzünden, üreticinin enstrümanlarda ön gördüğü havalandırma zamanına uyulmalıdır. Havalandırma süreci EO sterilizatörün uygulama tekniğine bağlıdır (Konsantrasyon, Süreç yönetimi).*

***NOT:*** *Yağlanmış ve yağlı yüzeylerde sterilizasyon mümkün değildir.*

## 4.10.3 Hidrojen peroksit ($H_2O_2$)- Sterilizasyon – ASP STERRAD®

***UYARI:*** *Tıbbi ürünler sterilizasyonundan geçerken sökük durumda olmaları gerekir.*

***UYARI:*** *Lumen ölçümlerinde ve malzemelerinde STERRAD® sterilizasyon sistemindeki uygulamalarda değişikliklere dikkat edilmelidir.*

***DİKKAT:*** *Ayrıntılı bilgiyi cihazın kullanma kılavuzunda bulabilirisiniz.*

***NOT:*** *«STERRAD® Sterility Guide» sayesinde burada belirtilen tıbbi ürünlerin STERRAD® cihazlarınla sterilize edilip edilemiyeceği sağlanabilinir.*

***NOT:*** *Yağlanmış ve yağlı yüzeylerde sterilizasyon mümkün değildir.*

Aşağıdaki STERRAD® sterilizasyon uygulamaları KARL STORZ tarafından uygulanmış ve onaylanmıştır:

- STERRAD® 50, 100S, 200 Boostersiz
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 Hidrojen peroksit ($H_2O_2$) sterilizasyonu – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

Cihazların farklı nesillerin uygulanabilir döngüsünün seçimi ile ilgili detaylı bilgiler üretici STERIS® mevcuttur.

***NOT:*** *Yağlanmış ve yağlı yüzeylerde sterilizasyon mümkün değildir.*

## 4.10.2 ガス滅菌 (EO)

エチレンオキサイドを用いた滅菌では、100%エチレンオキサイドを使用し、55°Cで30～45分に設定した条件が承認されています。

**警告：**機器を完全に分解してから滅菌してください。

**注意：**エチレンオキサイドガス滅菌の際は、材質によってガス吸収性があるため、機器メーカーによって指定されている曝露時間を遵守してください。曝露時間は、EO滅菌器の設定 (濃度、工程管理) によって異なります。

**注記：**グリースや潤滑油を注油した表面は、滅菌できません。

## 4.10.3 過酸化水素 ($H_2O_2$) 滅菌 – ASP STERRAD®

**警告：**機器を完全に分解してから滅菌してください。

**警告：**管腔の寸法や使用材質によって、使用できるSTERRAD®滅菌システムが限られる場合があります。

**注意：**詳細は、各滅菌機器の取扱説明書をご参照ください。

**注記：**各機器におけるSTERRAD®滅菌の対応状況については「STERRAD® Sterility Guide」をご参照ください。

**注記：**グリースや潤滑油を注油した表面は、滅菌できません。

本機器に関してKARL STORZが検証・承認しているSTERRAD®滅菌方法は、下記の通りです：

- STERRAD® 50, 100S, 200 (ブースターなし)
- STERRAD® NX® (スタンダードサイクル)
- STERRAD® NX® (アドバンスドサイクル)
- STERRAD® 100NX® (スタンダードサイクル)
- STERRAD® 100NX® (Flexサイクル)

## 4.10.4 過酸化水素 ($H_2O_2$) 滅菌 – STERIS® AMSCO® V-PRO™1

各装置で選択可能なサイクルに関する詳細情報は、メーカーであるSTERIS®社までお問い合わせください。

**注記：**グリースや潤滑油を注油した表面は、滅菌できません。

## 2.10.4 التعقيم بأكسيد الإيثيلين (EO)

طريقة التعقيم بأكسيد الإيثيلين معتمدة في حالة استخدام 100% أكسيد الإيثيلين في درجة حرارة 55° مئوية ومدة انتظار تبلغ 30 إلى 45 دقيقة.

**تحذير:** يجب تفكيك الأدوات الطبية عند تعقيمها.

**تنبيه:** عند التعقيم بالغاز باستخدام أكسيد الإيثيلين، يجب مراعاة مدد التهوية المحددة لهذه الأدوات من قبل الشركة المصنعة لها نظرًا لامتصاص المواد للغاز. تتوقف مدد التهوية على عملية المعالجة باستخدام أكسيد الإيثيلين (التركيز، ضوابط العملية).

**ملحوظة:** لا يمكن إجراء التعقيم على أسطح تم تزييتها وتشحيمها.

## 3.10.4 التعقيم ببيروكسيد الهيدروجين ($H_2O_2$)- Sterilisation – وأنظمة ASP STERRAD®

**تحذير:** يجب تفكيك الأدوات الطبية عند تعقيمها.

**تحذير:** يرجى ملاحظة وجود قيود تحدد ما يمكن تعقيمه في أنظمة تعقيم STERRAD® المختلفة، وذلك استنادًا إلى أبعاد تجاويف الأداة والمادة المصنوعة منها.

**تنبيه:** للحصول على معلومات مُفصّلة، يُرجى الرجوع لدليل التشغيل الخاص بكل جهاز.

**ملحوظة:** استنادًا إلى دليل التعقيم "STERRAD® Sterility Guide" يمكن التأكد عما إذا كان المنتج الطبي التابع لمنتجات STERRAD® المختلفة معقمًا أم لا.

**ملحوظة:** لا يمكن إجراء التعقيم على أسطح تم تزييتها وتشحيمها.

وقد اعتمدت KARL STORZ عمليات تعقيم STERRAD® التالية ووافقت عليها كي تُستخدم مع هذه الأداة الطبية:

- STERRAD® 50, 100S, 200 بدون معزز
- STERRAD® NX® Standard Cycle
- STERRAD® NX® Advanced Cycle
- STERRAD® 100NX® Standard Cycle
- STERRAD® 100NX® Flex Cycle

## 4.10.4 التعقيم ببيروكسيد الهيدروجين ($H_2O_2$) – وأنظمة STERIS® AMSCO® V-PRO™1

يمكنك لدى الشركة الصانعة STERIS® الحصول على مزيد من المعلومات التفصيلية الخاصة باختيار الدورة القابلة للاستخدام لأجيال الجهاز المختلفة.

**ملحوظة:** لا يمكن إجراء التعقيم على أسطح تم تزييتها وتشحيمها.


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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

# Fiber Optik Işık Kablosu
# Sıvı Işık Kablosu
# Modeller 495 xx, 69495 XX

# ファイバーライトケーブル
# 液体ライトケーブル
# モデル 495 xx, 69495 XX

# كابل ليف بصري
# كابل ضوء سائل
# الموديلات 495 xx، 69495 XX

## 4.11 Yeniden işlemde sınırlama

Ürünün ömrünün sonunu büyük ölçüde aşınması, tedavi sürecinde kullanılan kimyasal maddeler ve kullanımına bağlı herhangi bir hasar belirlemektedir.

### 4.11.1 Sıvı ışık kablosunda STERRAD® 100NX® sterilizasyon uygulaması

KARL STORZ uygun ve doğru kullanımını ve yeniden işlemesinide varsayarak, 50 olarak döngü sayısını doğrulamıştır.

## 5 Çalışma ve saklama koşulları

| | Sıcaklık | Bağlı nem |
|---|---|---|
| **Depolama** | -20 °C ... +60 °C | % 10 ...% 90 |
| **Kullanma** | +10 °C ... +40 °C | % 30 ...% 70 |
| **Hava basıncı** | 700 hPa – 1060 hPa | |

## 6 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün MDD 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır (Ürün numaraları 69495 xx için geçerli değildir).

## 7 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

## 8 Ambalaj sembolleri

| | |
|---|---|
| LOT | Chargencode |
| REF | Ürün Numarası |
| QTY | Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı |
| | Kırılabilinir, dikkatli davranın |
| | Sıcaklık sınırı |

## 4.11 再使用の制限 (製品寿命)

製品の使用寿命は主に、摩耗、準備方法、使用した薬品、使用による破損によって決まります。

### 4.11.1 液体ライトケーブルの滅菌手順 STERRAD® 100NX®

KARL STORZは、適切かつ専門的な使用および再処理を想定し、50サイクルでの検証を行いました。

## 5 使用/保管条件

| | 温度 | 相対湿度 |
|---|---|---|
| **保管時** | -20 °C ～ +60 °C | 10 % ～ 90 % |
| **使用時** | +10 °C ～ +40 °C | 30 % ～ 70 % |
| **気圧** | 700 hPa ～ 1060 hPa | |

## 6 欧州連合指令への準拠

本機器は医療機器指令 (MDD) 93/42/EECに従い、CEマークを有しています (製品番号: 69495 xx以外)。

## 7 廃棄

本機器を廃棄する際は、各国の規制を遵守してください。地域の回収拠点に関する情報については、当社またはお近くの代理店までお問い合わせください。

## 8 パッケージシンボル

| | |
|---|---|
| LOT | ロット番号 |
| REF | カタログ番号 |
| QTY | 製品の入数 |
| | 壊れやすいため、取り扱いに注意してください |
| | 温度制限 |

## 11.4 حدود إعادة الاستخدام

تتوقف نهاية صلاحية استخدام المنتج بشكل كبير على التآكل وطرق التجهيز والمواد الكيميائية المستخدمة وأي تلف محتمل ناتج عن الاستخدام.

### 1.11.4 كبل ضوئي سائل بطريقة التعقيم STERRAD® 100NX®

اعتمدت شركة KARL STORZ عدد دورات عمل يبلغ 50 دورة مع تحقق شروط الاستخدام والتحضير السليم فنيًا.

## 5 شروط الاستخدام والتخزين

| | درجة الحرارة | الرطوبة النسبية |
|---|---|---|
| **التخزين** | -20° منوية ... +60° منوية | 10 % ... 90 % |
| **الإستخدام** | +10° منوية ... +40° منوية | 30 % ... 70 % |
| **ضغط الهواء** | 700 – 1060 هكتوباسكال | |

## 6 الامتثال للتوجيهات

تحمل هذه الأداة الطبية علامة المطابقة الأوروبية CE فيما يتوافق مع توجيه الأجهزة الطبية MDD 93/42/EEC (لا يسري على المنتجات بأرقام xx 69495).

## 7 التخلص من المنتج

لا توجد إجراءات خاصة يلزم إتباعها للتخلص من هذا المنتج. إلا أنه يجب مراعاة القوانين والتشريعات المحلية والقومية الخاصة بكل بلد.

## 8 رموز التغليف

| | |
|---|---|
| LOT | رمز الدفعة |
| REF | رقم القطعة |
| QTY | عدد المنتجات في عبوة المنتج |
| | قابل للكسر، ينبغي التعامل بعناية |
| | حد درجة الحرارة |


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