

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



**Инструкция по эксплуатации
KARL STORZ OR1 SCB® CONTROL WU300**



Приветствие

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

Авторское право

© KARL STORZ, 08-2017

Передача, а также тиражирование данного документа, использование и передача его содержания запрещены при отсутствии письменного разрешения. Нарушения обязывают к компенсации ущерба. Сохраняются все права на случай выдачи патента или регистрации промышленного образца (DIN 34-1).

Издатель

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Германия

Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.de
Интернет: www.karlstorz.com

Оглавление

1	Важные указания по обеспечению безопасной эксплуатации.....	1-1
1.1	Сведения об идентификации прибора.....	1-1
1.2	Сведения об идентификации инструкции по эксплуатации.....	1-1
1.3	Обозначение групп лиц.....	1-1
1.3.1	Эксплуатирующая организация.....	1-1
1.3.2	Пользователь.....	1-1
1.3.3	Квалифицированный персонал	1-1
1.4	Указания для эксплуатирующей организации	1-2
1.4.1	Первый ввод в эксплуатацию	1-2
1.4.2	Доступность инструкции по эксплуатации	1-2
1.4.3	Гарантия.....	1-2
1.5	Указания для пользователя	1-3
1.5.1	Инструктаж по прибору	1-3
1.5.2	Обязанность пользователя предоставлять информацию и проводить проверки.....	1-3
1.6	Целевое назначение прибора.....	1-3
1.6.1	Маркировка	1-3
1.6.2	Стандарты и директивы	1-3
1.6.3	Использование по назначению	1-6
1.6.4	Медицинское применение	1-6
1.6.5	Части тела/ткани	1-6
1.7	Условия окружающей среды для эксплуатации и хранения.....	1-6
1.7.1	Условия окружающей среды для хранения и перевоз	1-6
1.7.2	Условия окружающей среды для эксплуатации	1-6
1.8	Утилизация.....	1-7
1.8.1	Условности, принятые в данной инструкции по эксплуатации.....	1-7
2	Указания по технике безопасности.....	2-1
2.1	Пояснение предупреждающей информации	2-1
2.2	Общие указания по технике безопасности.....	2-1
2.3	Меры безопасности на месте установки	2-2
2.4	Меры безопасности во время эксплуатации.....	2-2
3	Описание изделия	3-1
3.1	Техническое описание.....	3-1
3.2	Символы и маркировка.....	3-2
3.2.1	Передняя панель прибора	3-2

3.2.2	Задняя панель прибора	3-3
3.2.3	Заводская табличка	3-3
3.3	Технические данные	3-4
3.4	Разъемы.....	3-5
3.4.1	Передняя панель	3-5
3.4.2	Задняя панель	3-5
4	Установка.....	4-1
4.1	Инструкции по технике безопасности.....	4-1
4.2	Распаковка	4-1
4.3	Установка и ввод в эксплуатацию.....	4-2
5	Технический уход.....	5-1
5.1	Указания по технике безопасности.....	5-1
5.2	Обработка.....	5-1
5.2.1	Требования законодательства.....	5-1
5.2.2	Указания по технике безопасности.....	5-1
5.2.3	Требуемые средства для обработки	5-1
5.2.4	Требуемые материалы для обработки	5-2
5.2.5	Ручная дезинфекция протиранием	5-2
5.3	Техническое обслуживание и ремонт	5-2
5.3.1	План технического обслуживания.....	5-2
5.3.2	Замена батареи BIOS.....	5-2
5.3.3	Ремонтные работы	5-2
5.4	Ремонтная программа	5-3
5.4.1	Отправка неисправных приборов в компанию KARL STORZ	5-3
5.5	Ответственность.....	5-3
5.6	Гарантия.....	5-3
6	Принадлежности	6-1
7	Приложение.....	7-1
7.1	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	7-1
8	Филиалы.....	8-1

1 Важные указания по обеспечению безопасной эксплуатации

1.1 Сведения об идентификации прибора

Данная инструкция по эксплуатации предназначена исключительно для данного прибора. Сведения на заводской табличке однозначно указывают на конкретный прибор.

- Название прибора: OR1 SCB® CONTROL
- Типовое обозначение: WU 300

1.2 Сведения об идентификации инструкции по эксплуатации

Каталожный номер и обозначение версии данной инструкции по эксплуатации приводятся на всех страницах.

1.3 Обозначение групп лиц

В данной инструкции по эксплуатации упоминаются следующие три группы лиц.

1.3.1 Эксплуатирующая организация

Эксплуатирующей организацией считаются все физические и юридические лица:

- которые лично используют прибор в частном медицинском кабинете, клинике и т. п. или предоставляют его третьим лицам для использования/применения и во время эксплуатации обладают фактическим правом распоряжения.
- Эксплуатирующая организация обязана предоставить безопасный прибор и надлежащим образом провести инструктаж по эксплуатации и использованию прибора в соответствии с целевым назначением.

1.3.2 Пользователь

Пользователем считаются лица:

- которые благодаря своей профессиональной подготовке и соответствующему инструктажу, проводимому уполномоченными эксплуатирующей организацией лицами, имеют право эксплуатировать прибор и работать с ним.
- Пользователи в полном объеме отвечают за безопасное и в соответствии с целевым назначением применение прибора.

1.3.3 Квалифицированный персонал

Квалифицированным персоналом считаются лица:

- которые получили свои знания в процессе профессионального обучения в медицинской или медико-технической сфере;
- которые, благодаря профессиональному опыту и инструктажу по технике безопасности, могут оценивать осуществляемую ими деятельность и распознавать потенциальную опасность во время работы.
- В странах, где осуществление деятельности в медицинской или медико-технической сфере подлежит сертификации, отнесение к квалифицированному персоналу предполагает наличие соответствующего допуска.

1.4 Указания для эксплуатирующей организации

- Прибор изготовлен в соответствии с современным уровнем развития техники и безопасен в эксплуатации. Несмотря на это, данный прибор может стать источником опасности. Прежде всего, если он обслуживается персоналом, который не обладает достаточной квалификацией, или используется ненадлежащим образом и не по целевому назначению.
- Эксплуатировать, очищать и дезинфицировать прибор разрешается исключительно квалифицированному персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все работы по сборке, разборке и настройке, описанные в данной инструкции по эксплуатации, разрешается выполнять только квалифицированному персоналу, который был уполномочен и проинструктирован эксплуатирующей организацией.

- Действия и меры, выходящие за эти рамки, должны по соображениям безопасности выполняться только компанией KARL STORZ или фирмой, авторизованной компанией KARL STORZ. Предпосылкой для авторизации фирмы является успешное участие сотрудника сервисной службы данной фирмы в одном из технических курсов обучения, проводимых компанией KARL STORZ. Авторизация ограничена определенным сроком.

1.4.1 Первый ввод в эксплуатацию

- Данная инструкция по эксплуатации действительна после надлежащим образом выполненного первого ввода в эксплуатацию.
- Перед первым использованием прибор необходимо тщательно очистить и продезинфицировать.

1.4.2 Доступность инструкции по эксплуатации

- Инструкция по эксплуатации является составной частью прибора, поэтому она должна храниться в непосредственной близости от него, чтобы можно было в любой момент обратиться к ней за информацией по технике безопасности и важными сведениями по эксплуатации.
- Не передавайте прибор третьим лицам без действительной инструкции по эксплуатации. На основании идентификационного номера и номера версии убедитесь в том, что вместе с прибором передается актуальная, действительная инструкция по эксплуатации.

1.4.3 Гарантия

Компания KARL STORZ гарантирует безопасность и исправность прибора только при условии, что:

- Прибор применяется исключительно по назначению и эксплуатируется согласно указаниям, содержащимся в данной инструкции по эксплуатации.
- Применяются только оригинальные запчасти и принадлежности, определенные и допущенные к применению компанией KARL STORZ SE & Co. KG. Использование иных запчастей сопряжено с неизвестными рисками, в любом случае нужно воздерживаться от этого.
- В прибор не вносятся никакие конструкционные изменения. Самовольные изменения или модификации прибора или программного обеспечения запрещены по соображениям безопасности и ведут к утрате гарантии.
- Осмотры и работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с определенной периодичностью.
- Был выполнен первый ввод в эксплуатацию.

1.5 Указания для пользователя

- Все действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации, разрешается выполнять только квалифицированному персоналу, который был уполномочен и проинструктирован эксплуатирующей организацией.

1.5.1 Инструктаж по прибору

- Инструктаж должен проводиться компанией KARL STORZ, фирмой, авторизованной компанией KARL STORZ, или уполномоченным эксплуатирующей организацией лицом непосредственно на самом приборе.
- По завершении инструктажа необходимо задокументировать, что пользователь понял особые правила эксплуатации, необходимые для использования системы в соответствии с ее назначением.

1.5.2 Обязанность пользователя предоставлять информацию и проводить проверки

- Перед первой эксплуатацией прибора внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Это позволит Вам воспользоваться всеми преимуществами прибора и избежать возможных травм и материального ущерба.
- Пользователь должен перед каждым применением или передачей прибора в пользование проверять его на предмет исправности и надлежащего состояния.
- В случае возникновения особых проблем, которые недостаточно подробно рассмотрены в данной инструкции по эксплуатации, ради собственной безопасности обращайтесь к Вашему поставщику.

1.6 Целевое назначение прибора

1.6.1 Маркировка

	Знак соответствия CE: маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив.
	Знак соответствия CSA для США и Канады: нанося эту маркировку, изготовитель заявляет о соблюдении требований к сертификации.

Изготовитель заявляет о соответствии данного прибора основным требованиям согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD), приложение I, и подтверждает это посредством маркировки знаком «CE».

1.6.2 Стандарты и директивы

Прибор соответствует требованиям безопасности следующих стандартов и директив:

Список применявшихся стандартов

Идентификация	Название	Дата публикации	Примечания
Примечания			
ISO 13485 / Ред. 1	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для регулирующих целей / Техническая поправка 1	2003-07 / 2009-08	Гармонизированный стандарт EN ISO 13485:2012
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2007-03	Гармонизированный стандарт EN ISO 14971:2012

Идентификация	Название	Дата публикации	Примечания
МЭК 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006-05 1-я редакция	Гармонизированный стандарт EN 62304:2006
МЭК 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2007-10	Гармонизированный стандарт EN 62366:2008
МЭК 60601-1-2 3-я редакция	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. — Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания	2007/(R) 2012	Гармонизированный стандарт EN 60601-1-2:2007
МЭК 60601-1 2-я редакция	Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	1988	Гармонизированный стандарт EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
МЭК 60601-1-1 2-я редакция	Медицинское электрическое оборудование Часть 1-1 – Параллельный стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам	2000	Гармонизированный стандарт EN 60601-1-1:2001
МЭК 60601-1-4 2-я редакция	Часть 1: Общие требования по технике безопасности 4. Параллельный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы	1996	Гармонизированный стандарт EN 60601-1-4:1996 + A1:1999
МЭК 60601-1 3-я редакция	Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2012	Гармонизированный стандарт EN 60601-1:2006
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	2008	Гармонизированный стандарт EN 1041:2008
UL 60601-1	Безопасность медицинских изделий		
CAN/ CSA C22.2 № 601.1-M90	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности	R2005	
EN 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях	2012	
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	2011	Гармонизированный стандарт EN ISO 14155:2011
Биосовместимость/ Очистка/ Дезинфекция/ Стерилизация			
МЭК 60601-1 3-я редакция	Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2012	Пункт 11.6.6 Очистка и дезинфекция

Директивы и законы

Идентификация	Название	Дата публикации	Примечания
Директивы			
93/42 ЕЭС с поправками, внесенными 2007/47 ЕС	Медицинское оборудование. Основные требования	июль 1993, с изменениями от сентября 2007	
2011/65/EC (RoHS)	Ограничение применения определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	2011	
2012/19/EC (WEEE)	Директива об отходах электрического и электронного оборудования	2012	
ISTA 3A	Доставка упакованных продуктов в виде посылок	2008	
Законы			
MPG	Закон о медицинских изделиях	1994-08	
CFR часть 820	Свод федеральных правил, часть 820: (регламент системы контроля качества медицинских изделий), США	2012-04	
PAL	Закон о фармацевтической продукции (Pharmaceutical Affairs Law for Medical Devices), Япония	2005-04	
SOR/98-282	Положение о медицинских устройствах и аппаратах (Medical Device Regulation), Канада	2013-04	
Специальная группа по глобальной модернизации. Основные принципы (GHTF/SG1/ N68:2012)	Специальная группа по глобальной гармонизации (Global Harmonized Task Force)	2012	
221 CFR 801	Свод федеральных правил. Требования к маркировке	1976	

1.6.3 Использование по назначению

Система KARL STORZ SCB® CONTROL **WU** 300 применяется исключительно в операционных, т.е. только в клиниках и частных врачебных кабинетах. Она представляет собой систему, интегрированную в операционный зал, или комплексную систему, устанавливаемую на приборную стойку.

По причинам безопасности запрещается использовать систему KARL STORZ SCB® CONTROL **WU** 300 в других, не соответствующих описанным выше целях.

Систему KARL STORZ SCB® CONTROL **WU** 300 разрешается эксплуатировать только с принадлежностями, которые по мнению компании KARL STORZ являются пригодными для совместной эксплуатации с системой KARL STORZ SCB® CONTROL **WU** 300.

Прибор KARL STORZ OR1 SCB® CONTROL предназначен для индикации и дистанционного управления практически всеми параметрами устройств SCB®, подключенных к системе KARL STORZ OR1 SCB® CONTROL.

Система KARL STORZ SCB® **WU** 300 включает в себя аппаратное обеспечение и программное обеспечение.

1.6.4 Противопоказания

Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, прибор в силу своих технических особенностей не подходит для успешного завершения запланированного вмешательства.

1.6.5 Медицинское применение

Изделие можно использовать для многих операций, которые определены управляемыми медицинскими приборами и их комбинацией.

1.6.6 Части тела/ткани

Управляемые медицинские приборы, их комбинация и вид операции косвенным образом определяют возможную популяцию пациентов и подходящие части тела и/или ткани.

1.7 Условия окружающей среды для эксплуатации и хранения

Для эксплуатации и временного хранения прибора действуют разные условия окружающей среды.

1.7.1 Условия окружающей среды для хранения и перевоз

- Температура окружающей среды: от -10 °C до 60 °C
- Относительная влажность: от 5 % до 95 %
- Давление воздуха: от 500 гПа до 1080 гПа

1.7.2 Условия окружающей среды для эксплуатации

- Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C
- Относительная влажность: от 20 % до 80 %
- Давление воздуха: от 700 гПа до 1080 гПа
- Макс. высота над уровнем моря 3000 м

1.8 Утилизация

- Прибор отвечает требованиям директивы 2011/65/EC RoHS (об ограничении применения определенных опасных веществ в электрических и электронных приборах) и директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
- Поэтому, чтобы предотвратить ущерб для окружающей среды и для людей, обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру для получения информации о соответствующем приемном пункте, если Вы окончательно выводите прибор из эксплуатации с целью утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор должен утилизироваться согласно внутригосударственными предписаниям в подходящем пункте по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.

- В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

1.8.1 Условности, принятые в данной инструкции по эксплуатации

Далее в данной инструкции по эксплуатации OR1 SCB® CONTROL **WU** 300 называется прибором.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Пояснение предупреждающей информации

Слова «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию системы. Для более заметного выделения перед этими словами дополнительно стоит пиктограмма.



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



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



УКАЗАНИЕ: «Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации системы или разъясняют другие важные аспекты.

2.2 Общие указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лица, работающие с прибором, должны иметь достаточную квалификацию или пройти соответствующее обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом системы в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации. Особенно внимательно прочитайте главу «Указания по технике безопасности», чтобы избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас лично.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установку и ввод прибора в эксплуатацию разрешается выполнять только уполномоченным, имеющим электротехническое образование специалистам компании KARL STORZ SE & Co. KG или уполномоченного партнера компании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только производителю или уполномоченному производителем персоналу (ср. Предписание по эксплуатации медицинских изделий §4, Германия). Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует в точности соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов применяемых в комбинации медицинских изделий и/или системных компонентов.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.

 **ОСТОРОЖНО:** Разрешается использовать только компоненты программного и аппаратного обеспечения, проверенные и одобренные компанией KARL STORZ и перечисленные в главе 3.1.1 описания системы 96296079. Необходимо соблюдать допустимые максимальные значения на входах и выходах прибора. Если подключаются компоненты, которые превышают эти значения, гарантия аннулируется.

2.3 Меры безопасности на месте установки

 **УКАЗАНИЕ:** Для применения вблизи пациента пригодны лишь те компоненты системы, которые имеют допуск в качестве медицинского изделия.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Электропроводка операционного зала, где установлен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать поражения электрическим током, прибор необходимо подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор разрешается эксплуатировать только при заданных условиях окружающей среды.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор обесточен лишь в том случае, когда штекер электропитания извлечен из розетки.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор следует устанавливать так, чтобы его в любой момент можно было легко отсоединить от электросети.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы обеспечить достаточную вентиляцию прибора, устанавливайте его согласно руководству по установке..

2.4 Меры безопасности во время эксплуатации

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед использованием системы пользователь должен убедиться в эксплуатационной безопасности и исправном состоянии всех устройств, подключенных к системе, а также всей системы в целом. При обнаружении повреждений использовать прибор запрещено.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте сосуды с жидкостью вблизи прибора. Если, несмотря на меры предосторожности, в прибор проникла жидкость, то следует выждать время, необходимое для ее испарения.

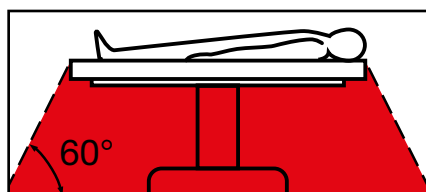
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Отображение видеосигналов, источником которых является не прибор KARL STORZ, можно использовать только в информационных целях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из соображений безопасности в ходе применения запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных и насыщенных кислородом зонах. Это означает, в частности: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности. Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, например, средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.



3 Описание изделия

3.1 Техническое описание

В основе системы KARL STORZ SCB® лежит коммуникационный интерфейс между подключаемыми устройствами SCB®, который в сочетании с OR1 SCB® CONTROL (ПК) с графическим пользовательским интерфейсом (см. руководство по использованию ПО 96296080RU, глава 2.1) обеспечивает централизованное отображение и дистанционное управление параметрами подключенных устройств SCB®, в том числе из стерильной зоны.

Удовлетворяются такие основные потребности пользователей:

- безопасность и надежность;
- простое управление;
- «горячее подключение» (hot plug-and-play) (активных систем)*;
- индивидуальные конфигурации для пользователя и приложений;
- возможность управления из стерильной зоны (сенсорный экран: со стерильным защитным чехлом);
- центральное дистанционное управление;
- модульная структура;
- возможность расширения.



***УКАЗАНИЕ:** Активная система KARL STORZ SCB® включает в себя как минимум один из перечисленных включенных приборов: блок управления видеокамерой, IMAGE 1 HUB™ или OR1 SCB® CONTROL в виде отдельного прибора или в сочетании с другими устройствами SCB®. При соединении с IMAGE 1 S двух активных систем соблюдайте главу «Указания по технике безопасности».

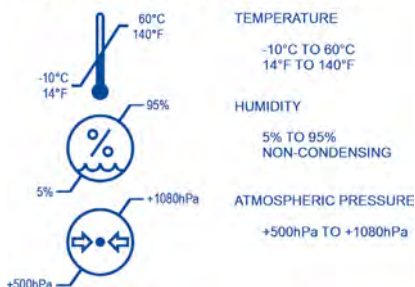
3.2 Символы и маркировка

3.2.1 Упаковка

Табличка



STORAGE AND TRANSPORT CONDITION



	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
QTY	Количество изделий в упаковке

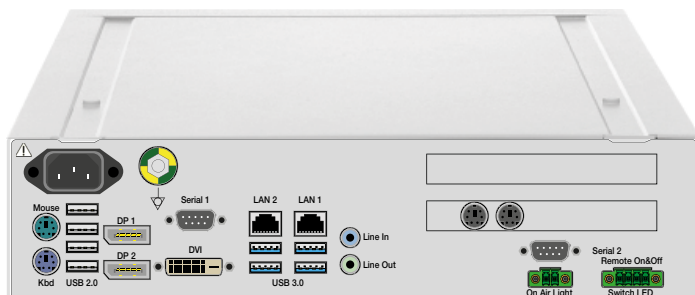
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Ограничение атмосферного давления
	Ограничение кипа
	Знак соответствия CE Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.

3.2.2 Передняя панель прибора



	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации!
	Разъем USB
	Режим ожидания. Прибор находится в режиме ожидания. Желтая контрольная лампа.
	ВКЛ. Прибор включен. Зеленая контрольная лампа.
	Доступ к жесткому диску. Красный контрольная лампа.

3.2.3 Задняя панель прибора



	Опасное напряжение. Опасность поражения электрическим током. Прежде чем открыть корпус, извлеките сетевой штекер.
	Система выравнивания потенциалов отвечает за уравнивание потенциалов металлических частей, одновременно доступных прикосновению, или уменьшение разности потенциалов, которая может возникнуть в ходе применения при контакте тела человека с проводящими частями медицинского электрооборудования и сторонними проводящими частями.

3.2.4 Заводская табличка

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Strasse 34
D-78532 Tuttlingen/Germany

REF **WU300** **SN**

KARL STORZ OR1 SCB CONTROL WU300

XS1 0001

Classification IEC: Class IIb

AC Input 100-240 V~5-2 A 50-60 Hz
Manufactured in Germany

0123

257474

2017-10-17

	Изготовитель
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай)
	Раздельный сбор на утилизацию электрического и электронного оборудования. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

 C US 257474	Знак соответствия CSA для США и Канады Нанося эту маркировку, изготовитель заявляет о соблюдении требований по сертификации.
	Дата изготовления
	Напряжение переменного тока
 0123	Знак соответствия CE Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.

3.3 Технические данные

Входное напряжение:	100 В пер. тока – 240 В пер. тока
Частота на входе:	50 Гц – 60 Гц
Потребляемая мощность макс.:	5 - 2 ампер
Размеры (мм):	305 x 74,5 x 355 (Ш x В x Г)
Вес макс.:	6,0 кг
Степень защиты от поражения электрическим током:	I
Степень защиты от влаги:	IPX0
Память жесткого диска:	2 ТБ
ОЗУ:	16 ГБ
ЦПУ:	Intel® Core™ i7-6700@3,4 ГГц
Операционная система:	Windows 10 IoT
Режим работы:	длительный режим работы

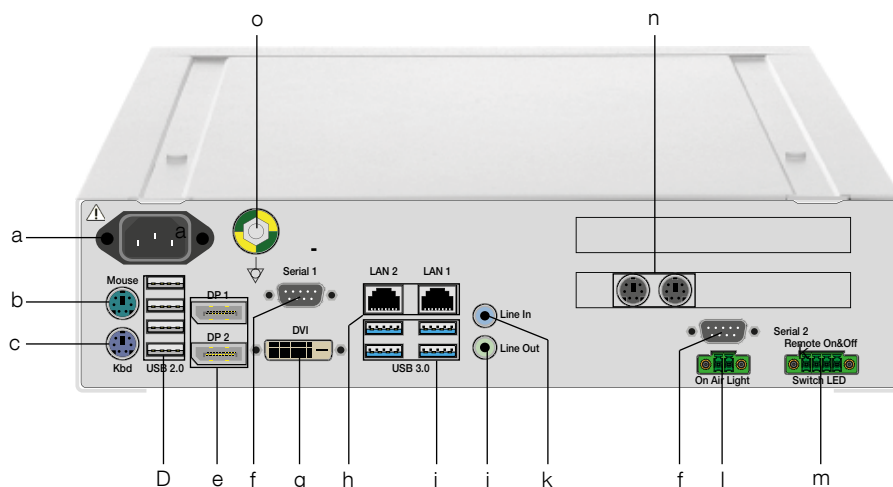
3.4 Разъемы

3.4.1 Передняя панель



- | | |
|--|--|
| a. Включатель/выключатель электропитания | d. Светодиод доступа к жесткому диску, красный |
| b. Светодиод режима ожидания, жёлтый | e. Разъем USB |
| c. Светодиод режима работы, зеленый | |

3.4.2 Задняя панель



- | | | |
|--|---|---|
| a. Подключение к сети питания | h. 2 x RJ-45 (LAN) | запрещено подключать принадлежности) |
| b. PS/2 (мышь) | i. 4 x USB 3.0 | m. Phoenix 4-конт (Дистанционное включение KARL STORZ SCB®) |
| c. Lemo 8-конт. (клавиатура) | j. Мини-джек (аудиовыход) (здесь запрещено подключать принадлежности) | n. Плата SCB с 2 разъемами |
| d. 4 x USB 2.0 | k. Мини-джек (аудиовыход) (здесь запрещено подключать принадлежности) | o. Разъем заземления POAG |
| e. 2 x DP (монитор) | l. Phoenix 2-конт. (лампочка «Идет передача») (здесь | |
| f. 2 x DE 9 (последовательный интерфейс) | | |
| g. DVI (монитор) | | |

4 Установка

4.1 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установку и ввод прибора в эксплуатацию разрешается выполнять только уполномоченным, имеющим электротехническое образование специалистам компании KARL STORZ SE & Co. KG или уполномоченного партнера компании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор следует устанавливать таким образом, чтобы со всех сторон обеспечивалось свободное пространство для достаточной вентиляции прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключите входящий в комплект поставки кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов. Соблюдайте соответствующие национальные предписания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электропроводка помещения, где установлен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение прибора разрешается осуществлять только при использовании кабеля от KARL STORZ, входящего в комплект поставки, или сопоставимого кабеля электропитания, имеющего национальный сертификат качества.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено использовать удлинители с многоместными розетками, к которым возможен свободный доступ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Многоконтактные розетки нельзя располагать на полу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительные приборы, которые подключаются к электрическому медицинскому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям для медицинских систем (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1, соответственно). Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям для медицинских электрических приборов. Необходимо указать на то, что местные законы имеют большую юридическую силу по отношению к вышеуказанным требованиям. В случае сомнений обратитесь в Ваш отдел обслуживания медицинской техники или в уполномоченный отдел обслуживания клиентов.

4.2 Распаковка

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

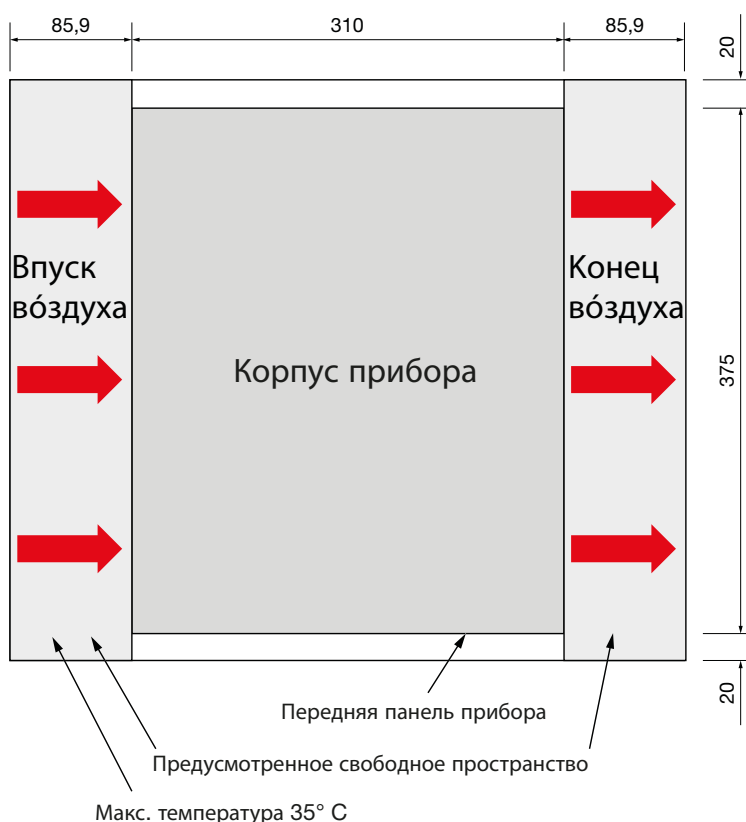
Пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки.

4.3 Установка и ввод в эксплуатацию

Возможны следующие типы установки прибора: отдельно стоящий, установка в рэковую стойку или в нишу стены в вертикальном или горизонтальном положении.

4.3.1 Минимальные требования

- Условия окружающей среды для эксплуатации описаны в главе 1.7.
- Учитывайте технические характеристики, указанные в главе 3.3.
- Для обеспечения достаточной вентиляции прибора необходимо оставлять вокруг него пространство для свободного прохождения воздуха согласно приводимому ниже рисунку.



❗ Слева и справа от прибора в зоне предусмотренного свободного пространства **запрещается** что-либо устанавливать.

5 Технический уход

5.1 Указания по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке и техническому обслуживанию центрального прибора и соединенных с ним приборов следует отключить их от электросети!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все работы должны проводиться только имеющим электротехническое образование специалистом, при соблюдении соответствующих предписаний по выполнению работ, технике безопасности и предупреждению несчастных случаев! Перед проведением любых работ следует отключать прибор от электросети! После завершения сервисных работ необходимо провести проверку технической безопасности согласно VDE 0751 и МЭК 62353.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тот факт, что компания KARL STORZ предоставляет сопровождающую техническую информацию, не означает, что этим она уполномочивает на проведение сервисных и ремонтных работ неуполномоченным сервисным персоналом. В случае изменений инструментов или приборов или проведения несанкционированных сервисных и ремонтных работ гарантия аннулируется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поврежденные компоненты оборудования должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно компанией KARL STORZ.

5.2 Обработка

5.2.1 Требования законодательства



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



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

5.2.2 Указания по технике безопасности



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.



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



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

5.2.3 Требуемые средства для обработки

- Дезинфицирующие средства

❗ УКАЗАНИЕ: Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами.
Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов.

5.2.4 Требуемые материалы для обработки

- Одноразовая салфетка или готовая к применению дезинфицирующая салфетка
- Сухая салфетка с низким содержанием ворса

5.2.5 Ручная дезинфекция протиранием

❗ УКАЗАНИЕ: Для предотвращения проникновения жидкости в прибор не следует наносить на него дезинфицирующее средство путем распыления.

❗ УКАЗАНИЕ: Для сохранения электрической проводимости контактов ни в коем случае нельзя допускать попадания дезинфицирующего средства в разъемы на передней и задней панели прибора. При высыхании дезинфицирующего средства могут образоваться остатки, которые ухудшают электрическую проводимость.

1. Смочите одноразовую салфетку дезинфицирующим средством или воспользуйтесь готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой.
2. Протрите внешние поверхности медицинского изделия путем протирания.
3. Дайте дезинфицирующему средству подействовать, соблюдая при этом указания изготовителя дезинфицирующего средства.
4. По истечении времени воздействия насухо вытрите поверхности сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

5.3 Техническое обслуживание и ремонт

5.3.1 План технического обслуживания

Интервал	Действие	Ответственность
Ежегодно	Проверка и осмотр прибора	Техник сервисной службы KARL STORZ
Каждые 4 года	Замена батареи BIOS	Техник сервисной службы KARL STORZ

5.3.2 Замена батареи BIOS

Замена батареи BIOS выполняется техником сервисной службы компании KARL STORZ.

5.3.3 Ремонтные работы

Ремонт неисправных компонентов прибора разрешается выполнять только специалистам, авторизованным компанией KARL STORZ, с применением оригинальных деталей.

Все работы по сервисному обслуживанию разрешается выполнять только компании KARL STORZ или авторизованному представителю.

5.4 Ремонтная программа

5.4.1 Отправка неисправных приборов в компанию KARL STORZ

Перед отправкой прибора на ремонт в компанию KARL STORZ просим сделать резервную копию всех данных пациентов или личных файлов, находящихся на жестком диске, а затем перед отправкой удалить эти данные с жесткого диска (см. руководство по использованию ПО 96296080, гл. 3.3 и 3.4).

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-off Gewerbepark 83

78579 NEUHAUSEN

Горячая линия сервисной службы: +49 7461/708 980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

5.5 Ответственность

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

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором установлена и эксплуатируется система, соответствует действующим законам и стандартам, и
- приборы используются согласно инструкциям по эксплуатации.

5.6 Гарантия

В течение двух лет с момента передачи конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя транспортные расходы и риски, связанные с пересылкой. В остальном действуют гарантийные обязательства, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

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

6 Принадлежности

Изделие/№ по кат.		Название	Количество
	400A	Сетевой кабель (EC) Длина 3 м	1
	20090477	Плата расширения SCB-PCIe	1
	WS 1010	ПО KARL STORZ SCB® 1.0	1
	20090270	Соединительный кабель SCB длина 5 м	1
	20090334	Компактная клавиатура, немецкая раскладка	1
	W23174	Дистанционное включение KARL STORZ SCB®, 12 VDC	1

7 Приложение

7.1 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Во время установки и эксплуатации прибора следует соблюдать содержащиеся в данном приложении указания по ЭМС.

Прибор соответствует требованиям IEC 60601-1-2:2007 [CISPR 11 класс A] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и немедицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

В случае возникновения вопросов следует обращаться в региональное представительство или в наш сервисный отдел.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативных или передвижных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей и принадлежностей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости OR1 SCB® CONTROL WU 300. При применении перечисленных ниже принадлежностей и кабелей установлено соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007. При применении не перечисленных ниже кабелей и принадлежностей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям IEC 60601-1-2:2007.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать подключения других приборов в систему, поскольку это может вызвать неполадки в работе. Если совместная работа системы с другими приборами все же необходима, убедитесь в отсутствии помех в работе.

Таблица 200

Кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Интерфейс	Длина [м]	Тип			Применение
		Количество жил	экрани- рованный	неэкраниро- ванный	
Сетевой кабель перем. тока	2.0	3		x	
PE	2.0	1		x	заземленный
Линейный вход/ выход	3.0	3	x		
RS232 (1)	3.0	9	x		
RS232 (2)	3.0	9	x		
DVI	3.0	29	x		Сенсорный монитор
HDMI	2.0	19	x		
LAN1	3.0	8	x		
LAN2	3.0	8	x		
USB1 (передняя панель)	2.0	4	x		
USB3 (задняя панель)	1.5	4	x		Клавиатура (USB)
USB4 (задняя панель)	1.5	4	x		Мышь (USB)
USB5 (задняя панель)	2.0	4	x		
Клавиатура	1.5	6	x		Клавиатура (PS/2)
Адаптер DP-VGA	0.2				
Лампочка «OnAir» (Идет передача)	1.0	4			
Дистанционное включение	1.0	4			

Таблица 201

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение

Прибор предназначен для применения в обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует группе 1	Прибор использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии ВЧ-помех является очень низким, а нарушение функционирования расположенного вблизи электронного оборудования — маловероятным. Прибор предназначен для использования в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Соответствует классу А	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Соответствует классу А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 202

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

 Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
 Пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601-1-2:2007	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Соответствует $<5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 1/2 периода Соответствует $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов Соответствует $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов Соответствует $<5\% U_T$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

 * Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 204

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно IEC 60601-1-2:2007	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до < 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и прибором, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 150 кГц до 80 МГц
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b . Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

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

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

a Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

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

Таблица 206

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и прибором.

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia
Miramar Trade Center,
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098
E-Mail: karlstorz@enet.cu

KARL STORZ Endoscopia México S.A de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

20 0901 20 Интерфейсный
блок SCB Interface Control
Инструкция пользователя



1	Фотографии прибора	5
2	Элементы управления, индикация, соединители и их функции	5
3	Объяснение символов	6
4	Общие сведения	7
4.1	Описание прибора	7
4.2	Авторские права	7
5	Указания по технике безопасности	7
5.1	Пояснение предупредительной информации	7
5.2	Назначение	10
5.3	Квалификация пользователя	10
5.4	Медицинское применение	10
5.5	Части тела / ткани пациента	11
5.6	Профиль пользователя	11
5.7	Использование	11
5.8	Техника безопасности по месту установки прибора	11
5.9	Техника безопасности при использовании прибором	12
6	Указания по установке и пользованию	12
6.1	Распаковывание	12
6.2	Базовая комплектация	12
6.3	Установка и подключение прибора	13
6.3.1	Нанесение/замена этикеток с маркировкой на передней части прибора (при необходимости)	13
6.3.2	Подключение интерфейсного блока SCB Interface Control к системе OR1™	14
6.3.3	Интегрированный/-ые интерфейс/-ы SCB для управления внешними приборами (например, видеоаппаратурой)	14
6.4	Введение в эксплуатацию	15
7	Содержание в исправном состоянии	15
7.1	Замена предохранителей	15
7.2	Чистка и уход	16
7.3	Техническое обслуживание и проверка безопасности прибора	17
7.3.1	Техническое обслуживание	17
7.3.2	Проверка безопасности прибора	17
7.4	Сервис и ремонт	18
7.5	Утилизация	19
7.6	Программа ремонта	19
7.7	Важная информация	19
7.8	Ответственность	20
7.9	Заводская гарантия	20

8	Техническое описание	20
8.1	Рекомендации по поиску пеноладок	20
8.2	Технические параметры	21
8.2.1	Соответствие стандартам (для 20 0901 20).....	22
8.2.2	Соответствие директивам (для 20 0901 20)	22
8.3	Техническая документация.....	22
8.4	Блок-схема.....	23
9	Запасные части, рекомендуемые принадлежности	24
9.1	Запасные части	24
9.2	Принадлежности	24
10	Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)	25
11	Представительства	34

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данная Инструкция пользователя должна помочь Вам правильно установить интерфейсный блок KARL STORZ SCB Interface Control и в дальнейшем правильно им пользоваться. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Внимательно прочитайте эту инструкцию, храните ее вблизи прибора, чтобы при необходимости ей можно было воспользоваться.

Совместимость.

Описание программных версий отдельных модулей интерфейсов SCB найдете в соответствующих Руководствах.



Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию.

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность данного устройства для предполагаемого применения.

1 Фотографии прибора



2 Элементы управления, индикация, соединители и их функции

1. Сетевой выключатель («О» = выключено);
2. Выдвижная полка с информацией о возможности подключения дистанционных приборов (в соответствии с комплектацией SCB-модулей интерфейсов);
3. Полоски с названием прибора/-ов (в соответствии с комплектацией SCB-модулей интерфейсов);
4. Разъём RS232 для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 5;
5. Разъём RS232 для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 4;
6. Разъём RS232 для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 3;
7. Разъём RS232 (с крышечкой) для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 2;
8. Разъём RS232 (с крышечкой) для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 1;
9. Разъём RS232 (с крышечкой) для подключения опционного SCB-модуля интерфейсов 0;
10. SCB-разъёмы * для подключения интерфейсных блоков SCB Interface Control к системе OR1™ control или к другим SCB-устройствам;
11. Разъём для выравнивания потенциалов;
12. Разъём для сетевого кабеля;
13. Предохранители.



* SCB-интерфейс компании Karl Storz (шина связи Karl Storz), базирующийся на полевой CAN-шине, позволяет дистанционно управлять функциями приборов, а также дистанционно отображать индикацию параметров приборов.

3 Объяснение символов



Следовать указаниям Руководства пользователя.



Разъем для выравнивания потенциалов.



Переменный ток.



Предотвращение загрязнения окружающей среды от использования электронных приборов (Директива China RoHS).



Данный прибор промаркирован в соответствие с европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (маркировка WEEE).



Изготовитель прибора.



Каталожный номер.



Заводской номер.



Количество изделий в упаковке.



Следовать инструкциям Руководства пользователя.

CE 0123 Маркировка ЕС.

4 Общие сведения

4.1 Описание прибора

Интерфейсный блок KARL STORZ SCB Interface Control, модель 20090120, служит носителем до 6 SCB-модулей интерфейсов.

Эти модули могут управлять приборами, имеющими интерфейс RS232 и интегрированными в системную SCB-концепцию компании Karl Storz (напр., видеоаппаратурой, операционными лампами и т.д.).

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Этими приборами можно управлять под собственным именем через программное обеспечение SCB.

При выключении интерфейсного блока SCB Interface Control, включенные в пользовательский интерфейс Karl Storz SCB приборы, также отключаются.

Совместимость.

Описание программных версий отдельных модулей интерфейсов SCB найдете в соответствующих Руководствах.

4.2 Авторские права

Данное изделие запатентовано в США, о чем свидетельствует, по крайней мере, один из нижеследующих патентов: 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

5 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности — это меры по защите пользователя и пациента от опасностей, которые могут возникать в результате использования системы.

5.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**ПРИМЕЧАНИЕ**» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.



ВНИМАНИЕ: Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат специальную информацию по управлению прибором или разъясняют важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательно прочитайте данную инструкцию, а также руководства пользователя другими модулями интерфейсов, перед эксплуатацией прибора. Особенно внимательно прочитайте главу «Указания по технике безопасности», чтобы избежать возникновения опасности для пациентов, персонала, а также для Вас лично.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрические приборы, используемые в операционном зале или подключенные к нему, должны отвечать требованиям действующего стандарта Международной электротехнической комиссии МЭК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный медицинский прибор, используемый в помещении медицинского назначения, должен находиться за пределами непосредственной близости пациента, - в соответствии с требованиями действующей редакции стандарта Международной электротехнической комиссии МЭК 60601-1, гл.16.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С точки зрения безопасности одновременное прикосновение к выходам данного медицинского прибора и к пациенту запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов и/или системных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комбинация различных медицинских приборов является технически безопасным только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов (см. МЭК 60601-1, гл.16).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все дополнительные устройства, подключаемые к медицинским электроприборам, должны соответствовать требованиям стандартов МЭК или ИЗО (напр., МЭК 60905 по Устройствам обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандартов для медицинских электроприборов (см. МЭК 60601-1, гл.16, 3-е издание.). Каждый, кто подключает дополнительные устройства к сигнальным входам или выходам медицинской системы, тем самым выполняет ее конфигурирование, несет ответственность за соответствие действующим нормативным требованиям. При этом следует учитывать, что локальные законы имеют преимущество перед требованиями вышеупомянутых стандартов. При наличии вопросов обратитесь к местному дилеру или в свою службу технической поддержки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заземление прибора считается надежным в том случае, если он подключен к правильно установленной штекерной розетке с заземляющим контактом. Регулярно проверяйте штекерную вилку и соединительный кабель, при наличии повреждений использовать запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска получения удара электрическим током разрешается подключать данный прибор только к сети электропитания с заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым включением данного прибора проверять его функциональность. При наличии видимых повреждений эксплуатация прибора запрещена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличии воспламеняющихся наркозных газов, жидкостей, паров, взрывоопасных газов (напр., обогащенная кислородом среда) или мелкодисперсной пыли в непосредственной близости от устройств SCB существует опасность взрыва.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Корпус прибора вскрывать запрещено! Опасность получения удара электрическим током. Сервисные работы проводить только персоналом производителя или авторизованными им специалистами (см. Директиву по эксплуатации медицинских приборов, §3). Несоблюдение данного требования ведет к потере гарантии. Единственное исключение: Только те виды работ, которые описаны в данном Руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по чистке и ремонту прибора его необходимо отключить сети электропитания.



ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешено только в условиях окружающей среды, указанных производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключать только те дополнительные устройства, которые разрешены Karl Storz для использования с данным прибором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда соблюдать инструкции по чистке и стерилизации, приведенные в данном Руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизировать прибор по окончании срока его службы по правилам утилизации электронных отходов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заземление прибора, путем подключения кабеля выравнивания потенциалов, выполнять только авторизованным персоналом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Включать прибор в сеть электропитания, а также отключать его, только при отсутствии воздействия взрывоопасных сред.



ВНИМАНИЕ: При подключении большого количества приборов в систему управления Karl Storz SCB следить за тем, чтобы не превысить максимально допустимые значения по токам утечки. При необходимости

установить разделительный трансформатор (см. МЭК 60601-1, гл.16).



ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать прибор можно только под напряжением, указанным на типовой табличке.



ВНИМАНИЕ: При замене предохранителей использовать только предохранители требуемой маркировки.



ВНИМАНИЕ: Избегать попадания жидкостей в корпус прибора. Ставить емкости с жидкостью на прибор или под ним запрещено.



ПРИМЕЧАНИЕ: Дефекты, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, под гарантию не подпадают.

Перед первым использованием обязательно ознакомьтесь с принципами действия и обслуживания данного прибора

5.2 Назначение

Интерфейсный блок KARL STORZ SCB Interface Control, модель 20090120, служит носителем до 6 SCB-модулей интерфейсов.

Эти модули могут управлять приборами, имеющими интерфейс RS232 и интегрированными в систему OR1™ Karl Storz (напр., видеоаппаратурой, операционными лампами и т.д.).

Использование данного прибора в целях, отличающихся от указанных выше, запрещено из соображений безопасности.

Самовольная модернизация или внесение изменений без согласования со специалистами KARL STORZ запрещены из соображений безопасности.

Интерфейсный блок KARL STORZ SCB Interface Control можно эксплуатировать только с комплектующими, которые определены фирмой KARL STORZ как пригодные для использования с данным прибором.

5.3 Квалификация пользователя

Использовать интерфейсный блок SCB Interface Control в комбинации с системой управления Karl Storz SCB разрешается только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли обучение по обращению с системой.

5.4 Медицинское применение

Данный прибор может быть использован для ряда процедур, которые определяются с помощью контрольной медицинской аппаратуры и комбинации различных приборов.

5.5 Части тела / ткани пациента

Контрольные медицинские приборы, комбинации их взаимодействия, способы их оперативного вмешательства, косвенно определяют возможных пациентов и соответствующие части их тела и / или ткани.

5.6 Профиль пользователя

- Общепризнанное медицинское образование в качестве медсестры/санитара или врача/хирурга.
- Достаточно адекватное и рациональное восприятие текущей ситуации (операции) при работе данного прибора.
- Умелое обращение с техническими устройствами.
- Умелое пользование сенсорным экраном, компьютерной мышью и клавиатурой.
- Достаточно знание языка, используемого в приборе и в инструкциях пользователя.
- Знание работе системы управления SCB и подключенных к ней устройств.
- Достаточно знание содержания руководств пользователя по работе системы управления SCB, а также подключенных к ней устройств.

5.7 Использование

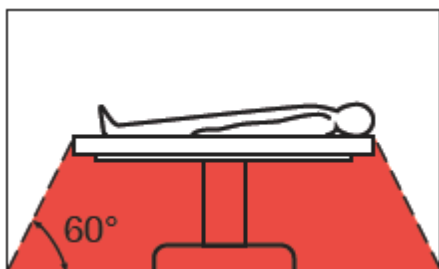
Данный прибор может быть использован только в клиниках и в медицинской практике с соблюдением условий окружающей среды и технических параметров (см. стр. 22).

Прочие условия использования:

- количество раз использования в день – неоднократно;
- продолжительность использования в день – от нескольких минут до нескольких часов;
- расположение на жесткой, не подверженной вибрации подставке;
- передвижение – только при условии установки на приборной тележке;
- поворот – только при условии установки на потолочных консолях;
- в комбинации с другими дополнительными модулями интерфейсов и соответствующими приборами.

5.8 Техника безопасности по месту установки прибора

Эксплуатация прибора разрешена в помещениях, используемых в медицинских целях, только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях. Запрещается эксплуатировать прибор в опасных зонах, где в его непосредственной близости могут находиться воспламеняемые жидкости, газы (напр., насыщенная кислородом среда) и или мелкодисперсная пыль.

Прибор оснащен штекерным устройством для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими национальными предписаниями.

5.9 Техника безопасности при пользовании прибором

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и в его общем исправном состоянии.

Данный прибор прошел проверку и соответствует классу А по предельным значениям ЭМС в соответствии с Законом о медицинских изделиях (EN/IEC 60601-1-2 CISPR 11).

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, приведенные в главе 10 (стр. 25-33).

6 Указания по установке и пользованию

6.1 Распаковывание

Аккуратно достаньте интерфейсный блок SCB Interface Control из упаковки.

Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений от транспортировки.

При обнаружении некомплектности поставки обратитесь к изготовителю или к поставщику прибора. По возможности храните оригинальную упаковку, так как она может пригодиться для транспортировки данного прибора.

6.2 Базовая комплектация

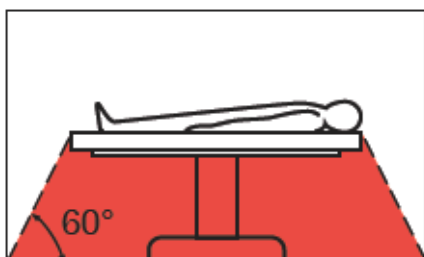
Интерфейсный блок SCB Interface Control 20 0905 01 комплект состоит из:

- интерфейсный блок SCB Interface Control 20 0901 20 – 1 шт.;
- соединительный кабель SCB 20 0901 70 – 1 шт.;
- сетевой кабель 400 A/B (зависит от страны назначения) – 1 шт.;
- руководство пользователя 96206206D – 1 шт.

6.3 Установка и подключение прибора



ПРИМЕЧАНИЕ: Эксплуатация интерфейсного блока SCB Interface Control и подключенных к нему дополнительных устройств разрешена в помещениях, используемых в медицинских целях, только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях. При использовании взрывоопасных наркозных газов запрещается пользоваться прибором в этой опасной зоне.

6.3.1 Нанесение/замена этикеток с маркировкой на передней части прибора (при необходимости)



ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствующие элементы управления и индикации прибора обозначены на полосках-этикетках. Эти полоски-этикетки имеются на различных языках мира.

На задней стороне прибора открутите 4 винта (торцевым ключом Torx 10). Снимите корпус прибора, передвигая его назад. Переднюю левую боковую панель аккуратно открутите отверткой.



Удалите все безымянные полоски этикеток. Вставьте этикетку между пластиком и металлической передней панелью.

Вставьте этикетку по маркировочной линии, чтобы можно было беспрепятственно снова установить боковую панель.

Боковую панель поставьте на место.

Установите прибор на ровную поверхность.



Прибор оснащен разъемом  для подключения линии заземления.

Заземление прибора произвести квалифицированным электриком.

6.3.2 Подключение интерфейсного блока SCB Interface Control к системе управления OR1™



Прилагаемый кабель SCB подключите в одно из разъемов ⑩ (оба разъема SCB одинаковы).

Другой конец кабеля SCB соедините с системой OR1™ (через коммуникационную шину Karl Storz) или с другими устройствами SCB (см. Руководство пользователя SCB-системой управления Karl Storz).

6.3.3 Интегрированный/-ые интерфейс/-ы SCB для управления внешними приборами (например, видеоаппаратурой)



ПРИМЕЧАНИЕ: В интерфейсный блок SCB Interface Control может быть интегрировано до 6 SCB-модулей. Через эти модули можно управлять приборами, которые имеют интерфейс RS232 и интегрированы в системную SCB-концепцию компании Karl Storz.

Разъемы RS232 ④.....⑨ (разъемы D-Sub) всегда есть в конструкции прибора, но их функциональность, зависит от его конфигурации. Интерфейсные модули, которые были установлены, и соответствующий блок контроля, можно распознать по их полоскам-этикеткам.

Подключите соединительный кабель RS232 к разъему ⑨* (при необходимости, снимите защитный колпачок; смотри по стрелке). Подключите другой конец соединительного кабеля к соответствующему внешнему устройству.

* Разъем RS232 ⑨ = первый модуль интерфейса, ⑧ = второй модуль интерфейса.



ВНИМАНИЕ: Всегда соблюдать инструкцию по эксплуатации соответствующего внешнего устройства.

6.4 Введение в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатировать прибор можно только под напряжением, указанным на типовой табличке.

Подключите кабель питания. Вставьте сетевой шнур до щелчка в розетку ⑫.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Включать прибор в сеть электропитания, а также отключать его, только при отсутствии воздействия взрывоопасных сред.



ПРИМЕЧАНИЕ: Позаботьтесь о том, чтобы по месту установки прибора был обеспечен хороший доступ к розетке.



ВНИМАНИЕ: Всегда соблюдать инструкцию по эксплуатации соответствующего модуля интерфейсов.



Включите прибор, нажав на выключатель питания ① (загорается зеленый индикатор).

7 Содержание в исправном состоянии

7.1 Замена предохранителей



Выключите прибор, отсоедините кабель питания.



Снимите держатель предохранителей питания ⑬ с помощью отвертки или другого подходящего инструмента.



ВНИМАНИЕ: При замене предохранителей использовать только предохранители требуемой маркировки.

Установите новые предохранители.



Установите держатель предохранителей ⑬ на место.

Подключите кабель питания.

Проверьте функциональность прибора.

	100...240 V~
Силовой предохранитель	2 шт. x T1A250V



7.2 Чистка и уход

Общие указания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность заражения: некорректно обработанные медицинские устройства подвергают пациентов, пользователей и третьи стороны риску заражения, а также риску того, что медицинское устройство может работать со сбоями. Соблюдайте инструкции «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» и сопроводительной документации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При выполнении любых работ с инфицированными медицинскими приборами должны соблюдаться руководящие принципы Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций, занимающихся обеспечением персональной безопасности.



ВНИМАНИЕ: При приготовлении и использовании растворов следуйте инструкциям производителя химического вещества, обращая особое внимание на правильную концентрацию, время выдержки и срок службы. Неправильная концентрация может привести к повреждению. Имейте в виду микробиологический спектр действия используемых химических веществ.



ВНИМАНИЕ: Соблюдать национальные законы и предписания.



ПРИМЕЧАНИЕ: Руководство «Очистка, дезинфекция, уход и стерилизация инструментов KARL STORZ» можно загрузить или запросить на веб-сайте www.karlstorz.com.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не допускать попадания жидкости в корпус прибора. Ставить емкости с жидкостью на прибор или под ним запрещено.

Наружные поверхности медицинского аппарата следует протирать чистой одноразовой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве или готовой к использованию дезинфицирующей салфеткой. Из-за белково-фиксирующего эффекта дезсредства и несовместимости материалов, спиртосодержащие реагенты использовать нельзя. Должны учитываться характеристики химикатов, касающиеся совместимости материалов. По истечении необходимого времени воздействия дезинфицирующего средства, указанного изготовителем, протрите поверхность сухой мелковорсовой тканью.



7.3 Техническое обслуживание и проверка безопасности прибора

7.3.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не является обязательным. При этом регулярная профилактика может помочь выявить потенциальные проблемы на ранней стадии, тем самым повышая безопасность и срок службы прибора. Услуги по техническому обслуживанию можно получить у авторизованного местного представителя или обратиться к изготовителю.

7.3.2 Проверка безопасности прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вне зависимости от правил предотвращения несчастных случаев или от интервалов тестирования медицинских приборов, установленных в разных странах, на этом приборе должны выполняться следующие проверки, по крайней мере, один раз в год, и при том специалистами, имеющими соответствующую профессиональную подготовку, знания и практический опыт, способными должным образом, объективно и правильно, проводить подобные проверки безопасности работы прибора.

Визуальный контроль

1. Проверить прибор и принадлежности на наличие любых механических повреждений, которые могут нанести ущерб его функциональности.
2. Убедиться, что надписи, касающиеся безопасности, являются разборчивыми.

Электрические измерения

- Проверить предохранители;
- Измерить сопротивление защитного заземления в соответствии с МЭК 62353: предельные значения найдете в соответствующем стандарте.
- Измерить ток утечки на землю в соответствии с МЭК 62353: предельные значения найдете в соответствующем стандарте.
- Измерить ток утечки на пациента в соответствии с МЭК 62353: предельные значения найдете в соответствующем стандарте.

Проверка функциональности

Функциональная проверка должна проводиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. раздел 6.4. «Введение в эксплуатацию»).

Документация

Проверка безопасности / повторная проверка и результаты проверок должны быть задокументированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время этих проверок техники безопасности / повторных проверок будут обнаружены какие-либо дефекты или недостатки, которые могут представлять опасность для пациентов, персонала или других лиц, аппарат нельзя эксплуатировать до тех пор, пока эти дефекты или недостатки не будут устранены квалифицированным техническим персоналом.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения подробной информации об объеме и проведении проверки техники безопасности / повторной проверки, пожалуйста, обратитесь к последней редакции соответствующего Руководства по обслуживанию.

7.4 Сервис и ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только авторизованными специалистами с использованием оригинальных деталей Karl Storz.

7.5 Утилизация



Данный прибор промаркирован в соответствии с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизировать прибор необходимо по окончании срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствии с предписаниями.

В странах за пределами зоны ЕС, нужно руководствоваться местными предписаниями.

7.6 Программа ремонта

Как правило, во время ремонта пользователю предоставляется новое устройство взамен, которое следует вернуть фирме KARL STORZ сразу же после получения отремонтированного изделия.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство фирмы KARL STORZ или к авторизованному дилеру.

7.7 Важная информация

В целях предотвращения распространения инфекции отправка зараженных медицинских приборов категорически запрещена. Все медицинские приборы необходимо дезинфицировать на месте, чтобы снизить распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать зараженные инструменты/устройства обратно отправителю.

Ремонт, изменения и модификации, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ лицами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не дает гарантии функционирования устройств и инструментов при ремонте их неуполномоченными лицами.

7.8 Ответственность

Являясь производителем данного прибора, KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работу системы только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройка, модификация или ремонт производятся специалистами, авторизованными фирмой KARL STORZ;
- электрическое оборудование помещения, в котором установлен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам;
- прибор используется согласно инструкциям по эксплуатации.

7.9 Заводская гарантия

Условия предоставления гарантии можно найти в Стандартных коммерческих условиях KARL STORZ.

Медицинское устройство с целью гарантийного обслуживания всегда следует отправлять в местное отделение (см. Страницу «Филиалы»), даже в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение компонентов устройства данного прибора, производимые неуполномоченными лицами, освобождают производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации изделия. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

8 Техническое описание

8.1 Рекомендации по поиску неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.

Описание неполадки:

- Прибор полностью вышел из строя.

Возможные причины:

- Отсутствует электропитание в сети.
- Перегорел силовой предохранитель.
- Штекер кабеля питания не подключен к входному разъему прибора.

Рекомендации:

- Проверить наличие электричества в сети.
- Заменить предохранители, как сказано в Руководстве пользователя, соблюдать маркировку предохранителей.
- Плотнo вставить штекер кабеля питания во входной разъем прибора.

Описание неполадки:

- Внешний прибор, который был подключен к SCB-модулю интерфейсов, «не отзывается» в системе управления SCB Karl Storz.

Возможные причины:

- Внешний прибор не включен.
- Внешний прибор не настроен на связь.
- Не тот соединительный кабель RS 232.
- Соединительный кабель RS 232 дефектный или не подключен.
- Соединительный кабель RS 232 подключен не к тому разъему RS 232.

Рекомендации:

- Включить внешний прибор.
- Настроить прибор в соответствии с инструкциями Руководства по эксплуатации.
- Использовать оригинальный кабель.
- Проверить соединительный кабель RS 232, при необходимости заменить.
- Подключить соединительный кабель RS 232 к нужному разъему RS 232, - в соответствие с маркировочной этикеткой.

8.2 Технические параметры

Интерфейсный блок SCB Interface Control	20 0901 20
Сетевое напряжение	100 ... 240 В~
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	40 ВА
Силовой предохранитель	2 шт. х Т 1 АН 250 В
Размеры (Ш х В х Гл)	305 x 74,5 x 223 мм
Масса	2,0 кг (без модулей интерфейсов)
Условия эксплуатации:	
Температура	10°C....40 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	10%....80%
Макс. высота расположения	3000 м
Условия хранения/перевозки:	
Температура	-10°C....60 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	5%....95%



8.2.1 Соответствие стандартам (для 20 0901 20)

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

Тип защиты от удара электрическим током: класс защиты I

По стандарту IEC 60601-1-2:

Следовать указаниям по электромагнитной совместимости в главе **10 (стр. 26-31).**



8.2.2 Соответствие директивам (для 20 0901 20)

По директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с директивой о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ.



ПРИМЕЧАНИЕ: Номер кода после знака СЕ указывает на уполномоченный орган сертификации.

9.3 Техническая документация

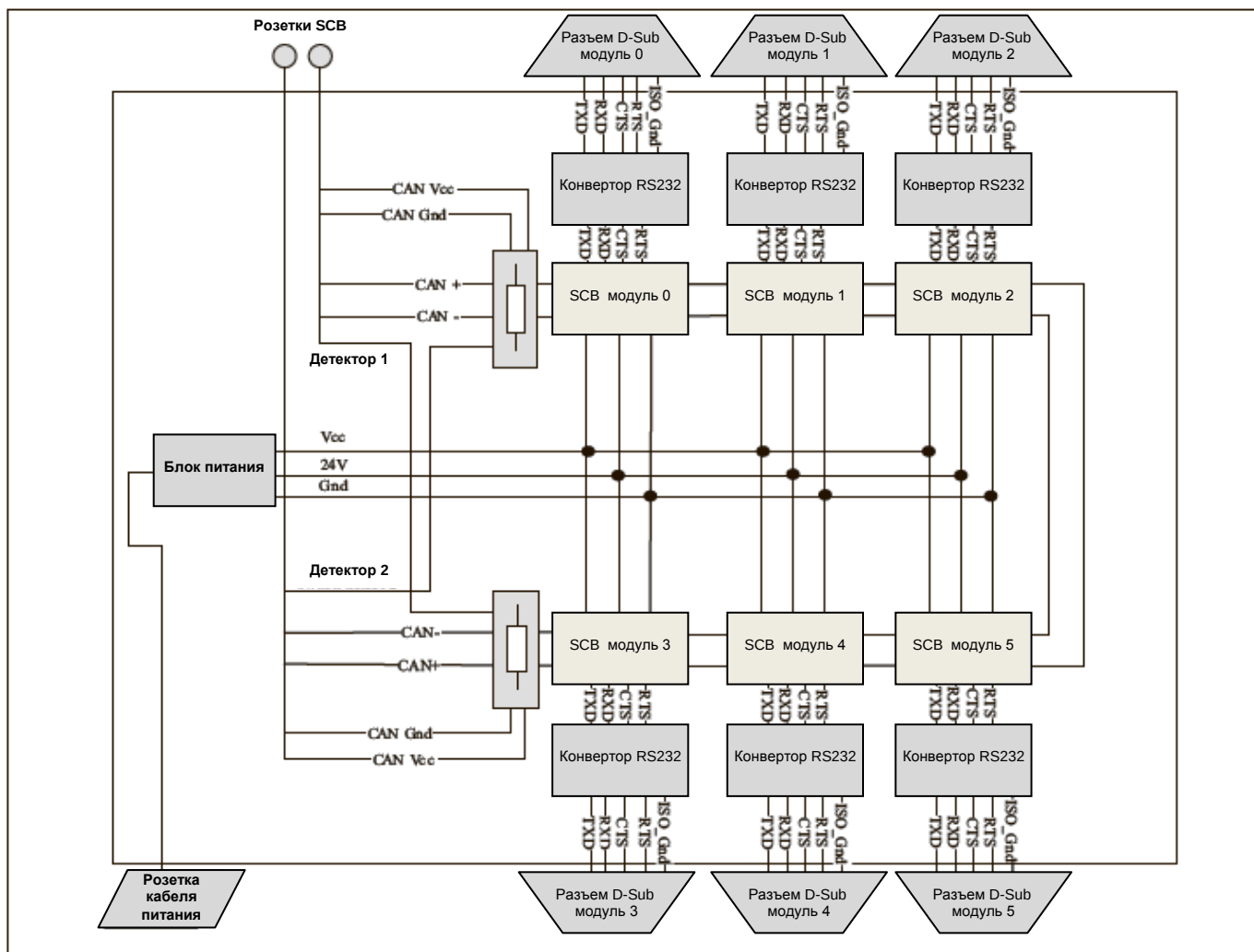
По желанию, изготовитель может предоставлять имеющиеся у него принципиальные схемы, спецификации запасных частей, описания, инструкции для настройки и другую документацию, которая может быть нужна квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем для ремонта ремонтпригодных частей прибора.

Предоставление этой документации не должно истолковываться техническим персоналом пользователя как разрешение изготовителя вскрывать или ремонтировать прибор.

Исключением тому являются работы по техническому обслуживанию и ремонту, описанные в данном руководстве.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в интересах технического прогресса и повышения качества нашего оборудования без обязательства с нашей стороны в предварительном уведомлении об этом.

8.4 Блок-схема



9 Запасные части, рекомендуемые принадлежности

9.1 Запасные части

Наименование	№ для заказа
Силовой предохранитель T1AH250V [100–240 V~], упаковка по 10 шт.	20 0100 80
Кабель для подключения к сети питания (с заземляющим контактом)	400 A
Кабель для подключения к сети питания (Американский стандарт электрических кабелей)	400 B
Руководство по эксплуатации	96206206 D

9.2 Принадлежности

Наименование	№ для заказа
SCB-кабель, длина 30 см	20 0900 70
SCB-кабель, длина 100 см	20 0901 70
SCB-кабель, длина 500 см	20 0902 70
SCB-кабель, длина 60 см	20 0903 70
SCB-кабель, длина 750 см	20 0904 70
SCB-кабель, длина 1500 см	20 0905 70
SCB-кабель, длина 2300 см	20 0906 70
SCB-кабель, длина 3000 см	20 0907 70
Модуль интерфейсов SCB/VALLEYLAB Force FX 20 0903 22	20 0903 90
Модуль интерфейсов SCB/ для COVIDIEN ForceTriad™	20 0913 90
Модуль интерфейсов SCB/ для KLS MARTIN marLux® surgiCam ^{digital} 20 0914 22	20 0914 90

Модуль интерфейсов SCB/ универсальный для OR-Light 20 0917 22	20 0917 90
Модуль интерфейсов SCB/ для KLSMartin marLED® 20 0923 22	20 0923 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Trumpf iLED 20 0924 22	20 0924 90
Модуль интерфейсов SCB/ универсальный для OR-Table 20 0925 22	20 0925 90
Модуль интерфейсов SCB / для Dräger Polaris OR-Light 20 0926 22	20 0926 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Maquet PowerLED 20 0927 22	20 0927 90
Модуль интерфейсов SCB / для Dräger Polaris 600 OR-Light 20 0929 22	20 0929 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Trumpf iLED OR-Light 20 0931 22	20 0931 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Maquet VOLISTA OR-Light 20 0932 22	20 0932 90

Более точную информацию запросите по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78532 Tuttlingen, Germany

10 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Интерфейсный блок SCB Interface Control, модель 20 0901 20, предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Под профессиональными медицинскими учреждениями понимают: врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, учреждения с ограниченным уходом, специализированные отдельно стоящие хирургические и родильные центры, многопрофильные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты пациентов, отделения интенсивной терапии, хирургические кабинеты, отдельный ВЧ-экранированный кабинет МЭ-системы для магнитно-резонансной томографии).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в сочетании с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, необходимо проверить это и другое оборудование, чтобы убедиться, что они могут нормально работать рядом друг с другом.

ЭМС-комплектующие и кабели:				
Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Кабель RS 232	да	6	нет	Связь интерфейсного блока SCB Interface Control с внешними приборами RS 232
Кабель SCB	да	5	нет	Соединение с сетью SCB, с другим прибором SCB
РА	нет	>3	нет	Выравнивание потенциалов
Кабель питания	нет	3	нет	Подача электропитания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей и кабелей с интерфейсным блоком SCB Interface Control, отличных от тех, которые указаны Karl Storz в Руководстве пользователя, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости интерфейсного блока SCB Interface Control. При использовании дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных здесь, ответственность по обеспечению соответствия директиве ЕС / ЭМС 60601-1-2 полностью переходит пользователю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное высокочастотное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части элемента управления интерфейсом SCB, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования как в промышленных зонах, так и в больницах (класс А согласно СИСПР 11) и в других профессиональных медицинских учреждениях. Если оно используется в районе жилых помещений (для которых обычно требуется СИСПР 11, класс В), это оборудование может быть помехой для радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять соответствующие меры, к примеру, перенос оборудования в другое помещение.

Таблица 1 – Класс выброса и группа

Директивы и декларация производителя - электромагнитное излучение

Интерфейсный блок SCB Interface Control предназначен для эксплуатации в условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь данного прибора обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.

Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Группа 1	<i>Интерфейсный блок SCB Interface Control использует ВЧ-энергию исключительно для обеспечения своей функциональности. Поскольку его высокочастотное радиоизлучение очень мало, то и маловероятно, что соседним электронным устройствам может быть причинен вред.</i>
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Класс А	<i>Интерфейсный блок SCB Interface Control предназначен для использования в иных помещениях, кроме жилых, и прочих подобных зонах, включенных в общественную сеть электроснабжения зданий, используемых в бытовых целях.</i>
Излучение гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцание согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

**Таблица 2 – Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость**

Интерфейсный блок SCB Interface Control предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже.
Заказчик или пользователь данного прибора обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным, или покрыт керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные величины электрических импульсных помех по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повтора импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повтора импульсов 100 кГц	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Импульсное напряжение в микросекундном диапазоне по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания питающего напряжения по МЭК 61000-4-11	<u>Падение напряжения:</u> Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Падение до 70% за 25/30 циклов при фазном угле 0° Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Выпадение до 0% за 1/2 цикла при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100% за 250/300 циклов	<u>Падение напряжения:</u> Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Падение до 70% за 25/30 циклов при фазном угле 0° Падение до 0% за 1 цикл при фазном угле 0° Выпадение до 0% за 1/2 цикла при фазном угле 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100% за 250/300 циклов	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении. Если пользователь интерфейсного блока управления SCB требует продвинутой функции, даже при наличии перепадов напряжения, то рекомендуем подключить его к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле при частоте питающего тока 50/60 Гц по МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50/60 Гц	30 А/м при 50/60 Гц	Если происходит искажение изображения, может потребоваться установить интерфейсный блок управления SCB дальше от источников магнитных

			полей или установить электромагнитный экран. В предполагаемом месте установки следует измерить магнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Испытание на устойчивость к излучению, радиочастоте и электромагнитному полю в соответствии с МЭК 61000-4-3	3 В/м при от 80 МГц до 2,7ГГц * См. Таблицу 3 – Контрольный уровень беспроводных высокочастотных устройств связи	10 В/м при от 80 МГц до 2.7ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями в соотв. по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} при 150 кГц до 80 кГц 1 кГц 80% АМ-модуляция 6 В _{эфф} в ПНМ-диапазоне	6 В _{эфф} при 150 кГц до 80 кГц 1 кГц 80% АМ-модуляция 6 В _{эфф} в ПНМ-диапазоне	

Таблица 3
Контрольный уровень беспроводных высокочастотных устройств связи

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

**Таблица 4 - Контрольный уровень устойчивости к излучаемым и кондуктивным помехам
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость**

Интерфейсный блок SCB Interface Control предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь данного прибора обязан обеспечить такие же условия эксплуатации.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Кондуктивные ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{эфф}	Портативные и мобильные средства связи должны находиться от интерфейсного блока SCB Interface Control, в том числе и от кабелей, на безопасном расстоянии не меньшем, чем рекомендуемое, рассчитанное в соответствии с формулами расчета частоты передатчика. Рекомендуемые безопасные расстояния: $d = 1.2 \sqrt{P}$ P – номинальное напряжение передатчика в ваттах [Вт] в соответствие с данными изготовителя передатчика, и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах после измерения по месту установки прибора должна^a быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости^б
Излучаемые ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Вблизи приборов, имеющие данный символ, могут быть помехи: 

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, базовые станции беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станции радиочастот АМ и FM, телевизионные передатчики, теоретически невозможно точно предсказать. Для определения окружающей электромагнитной среды стационарных передатчиков необходимо изучить месторасположение прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором установлен прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует проверить, обеспечиваются ли условия для нормальной функциональности прибора. При обнаружении нарушений в работе прибора, необходимы дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение прибора.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 5

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и интерфейсным блоком SCB Interface Control.

Интерфейсный блок SCB Interface Control предназначен для работы в электромагнитном поле, в котором контролируются ВЧ-помехи. Пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя указанное ниже минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и прибором, учитывая выходную мощность коммуникационного устройства.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в приведенной выше таблице не указана, рекомендуемое минимальное расстояние d может быть рассчитано в метрах [м] по формуле соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Совместимость с хирургическими высокочастотными инструментами.

Это прибор было проверен на совместимость с высокочастотным хирургическим оборудованием. Он был протестирован в соответствии с МЭК 60601-2-2, Приложение ВВ.

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skårholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestutis st. 59 / Lenkioji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com
KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytøften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigorou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

20 0906 32 Интерфейсный блок
SCB ACC control®
Инструкция пользователя



1	Важная информация для пользователей оборудования фирмы Karl Storz	4
2	Фотографии прибора	5
3	Элементы управления, индикация, соединители и их функции	6
4	Объяснение символов	7
5	Общие сведения	8
5.1	Описание прибора	8
5.2	Авторские права.....	9
6	Указания по технике безопасности	9
6.1	Пояснение предупредительной информации.....	9
6.2	Назначение.....	11
6.3	Медицинское применение	11
6.4	Части тела / ткани пациента.....	11
6.5	Профиль пользователя.....	12
6.6	Квалификация пользователя.....	12
6.7	Использование	12
6.8	Техника безопасности по месту установки прибора	12
6.9	Техника безопасности при пользовании прибором.....	13
7	Указания по установке и пользованию	13
7.1	Распаковывание оборудования.....	13
7.2	Базовая комплектация	13
7.3	Установка и подключение устройства.....	14
7.4	Эксплуатация	17
8	Обслуживание	18
8.1	Замена предохранителей	18
8.2	Чистка и уход.....	18
8.3	Техническое обслуживание и проверка безопасности.....	19
8.3.1	Техобслуживание	19
8.4	Сервис и ремонт.....	20
8.5	Утилизация	20
8.6	Программа ремонта	21
8.7	Важная информация	21
8.8	Ответственность	21
8.9	Заводская гарантия.....	21

9	Техническое описание	22
9.1	Рекомендации по поиску неполадок	22
9.2	Технические параметры	23
9.2.1	Соответствие стандартам	24
9.2.2	Соответствие директивам	24
9.3	Техническая документация.....	24
9.4	Блок-схема.....	25
10	Запасные части, рекомендуемые принадлежности	25
10.1	Запасные части	25
10.2	Принадлежности	25
11	Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)	27
12	Представительства	33

1 Важная информация для пользователей оборудования фирмы Karl Storz

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность данного изделия для проведения предполагаемой хирургической процедуры.

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данная Инструкция пользователя должна помочь Вам правильно настроить, установить и пользоваться SCB ACC control®. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Все существенные детали оборудования и все необходимые действия четко представлены и объяснены.

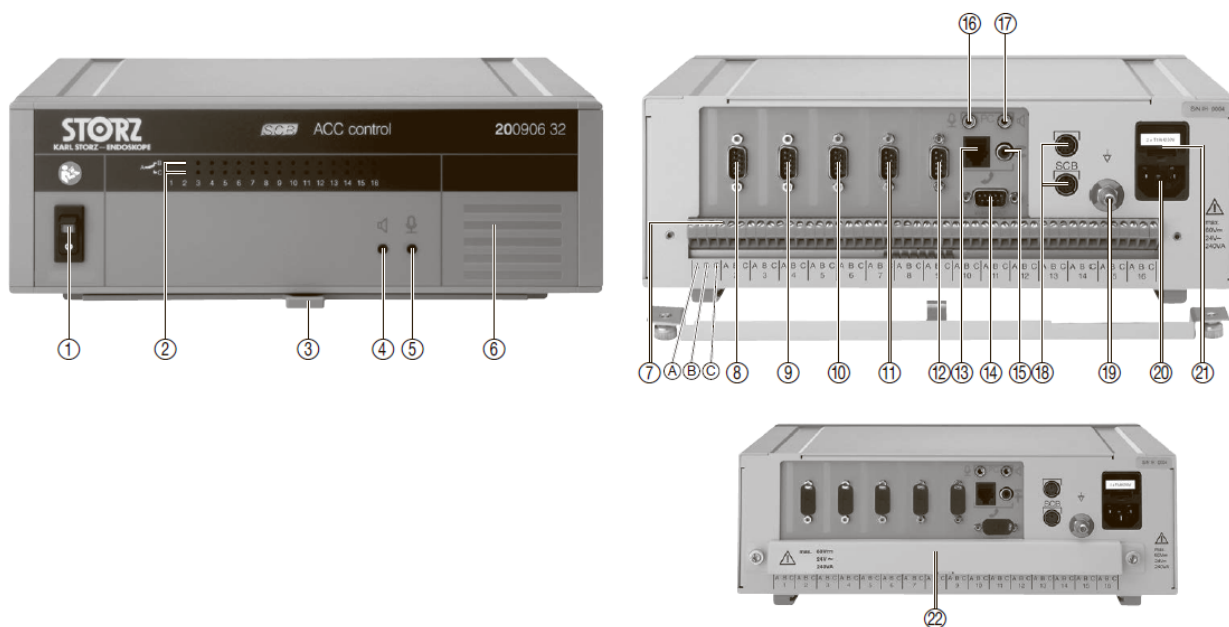
Поэтому мы просим вас внимательно прочитать это руководство, прежде чем приступить к работе с оборудованием. Вставьте это руководство в защитный карман и храните его вблизи прибора, чтобы при необходимости им можно было воспользоваться.

Этот документ описывает устройство, которое разработано на базе следующих версий программного обеспечения:

ПО устройства: C913203F
ПО SCB: C913050C

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию.

2 Фотографии прибора



ПРИМЕЧАНИЕ:

В рабочем состоянии устройства крышка расположена над клеммником ⑦.

3 Элементы управления, индикация, соединители и их функции

1. Сетевой выключатель («О» = выключено)
2. Индикаторы состояния для контактов переключения (1...16): подключение A-B или A-C
3. Ящик для Руководства пользователя
4. Разъем гарнитуры – для наушников (гнездо 3,5 мм)
5. Разъем гарнитуры – для микрофона (гнездо 3,5 мм)
6. Этикетка с названием блока (только если SCB ACC control® оснащен интерфейсным модулем SCB для соответствующей системы)
7. Клеммная колодка * с 16 контактами переключения
 - A «Переключающий контакт»
 - B «Нормально замкнутый контакт»
 - C «Нормально разомкнутый контакт»

* В рабочем состоянии устройства крышка расположена над клеммной колодкой.
8. Разъем RS232
 - Дополнительный интерфейсный SCB-модуль 5
9. Разъем RS232 для подключения дополнительного интерфейсный SCB-модуля 4
10. Разъем RS232 для подключения дополнительного интерфейсный SCB-модуля 3
11. Разъем RS232 для подключения дополнительного интерфейсный SCB-модуля 2
12. Разъем RS232 для подключения дополнительного интерфейсный SCB-модуля 1
13. Разъем RJ11 для телефонной линии
14. Разъем RS232 для подключения SCB ACC control® к матричному видеокоммутатору
15. Аудио телефонная линия, розетка
16. 3,5 мм телефонный разъем для выхода гарнитуры (микрофон) на систему KARL STORZ OR1™ control NEO
17. 3,5 мм телефонный разъем для выхода гарнитуры (наушники) на систему KARL STORZ OR1™ control NEO
18. Разъемы SCB ** для подключения SCB ACC control® к KARL STORZ OR1™ control NEO или к другим устройствам SCB
19. Разъем выравнивания потенциалов
20. Розетка для шнура питания
21. Силовые предохранители
22. Крышка (защитная крышка)



** SCB-интерфейс фирмы Karl Storz (шина связи Karl Storz), базирующийся на полевой CAN-шине, позволяет дистанционно управлять функциями приборов, а также дистанционно отображать индикацию параметров приборов.

4 Объяснение символов



Следовать инструкциям Руководства пользователя.



Внимательно прочитать Руководство пользователя перед использованием прибором.



Символ переключателя ABC:

A: переключающий контакт

B: нормально замкнутый контакт

C: нормально разомкнутый контакт



Подключение для гарнитуры – микрофона



Подключение для гарнитуры – наушников



Гарнитура с выходом на ПК – микрофон в управляющий компьютер SCB



Гарнитура с выходом на ПК – наушники в управляющий компьютер SCB



Аудио выход для телефона (линейный аналоговый стерео-выход)



Подключение телефонного кабеля (RJ11)



Разъем для выравнивания потенциалов.



Переменный ток.



Предотвращение загрязнения окружающей среды от использования электронных приборов (Директива China RoHS).



Данный прибор промаркирован в соответствии с европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (маркировка WEEE).



Изготовитель прибора.

5 Общие сведения

5.1 Описание прибора

Интерфейсный блок Karl Storz SCB ACC control®, модель 20090632, разработан в качестве интерфейса, соединяющий систему KARL STORZ SCB control NEO с другим операционным оборудованием/аппаратами.

SCB ACC control® 20 0906 32 оснащен 16 плавающими программируемыми переключающими контактами для управления внешними системами, такими как комнатное освещение, кондиционирование воздуха и т.д. Кроме того, он содержит интерфейс RS232 для управления видеопереклюкателем KARL STORZ W20014 (12x8) и прямое соединение с аналоговой телефонной системой.

KARL STORZ OR1™ открывает дверь в век информации прямо из операционной системы, используя самый универсальный ключ для всего: для этого достаточно простого прикосновения кончиком пальца к сенсорному экрану или голосового управления!

Требование: SCB ACC control® должен быть подключен к блокам, которые должны быть приведены в действие. Кроме того, он должен быть подключен к KARL STORZ OR1™ control NEO через кабель SCB. С периферийными устройствами, подключенными к SCB ACC control®, такими как телефон, принадлежности, аудио и видео коммутация, можно управлять через пользовательский интерфейс KARL STORZ SCB control NEO (см. Руководство по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO).

В качестве опции в SCB ACC control® можно установить до 5 интерфейсных модулей SCB. Устройства, которые имеют интерфейс RS 232 и были интегрированы в концепцию SCB KARL STORZ, могут управляться через эти интерфейсы (например, видеоустройства, освещение операционной и т.д.).



ПРИМЕЧАНИЕ: Эти дополнительные устройства могут управляться через пользовательский интерфейс KARL STORZ SCB control NEO под собственным именем устройства и должны рассматриваться как независимые от пользовательского интерфейса управления KARL STORZ SCB control NEO для управления SCB ACC®.

Если SCB ACC control® выключен, то эти блоки больше не доступны в пользовательском интерфейсе KARL STORZ SCB control NEO.

Версии программного обеспечения для различных интерфейсных модулей SCB см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Продукт был протестирован и одобрен в следующих версиях:
Программное обеспечение SCB control NEO от 20 0900 01-20

5.2 Авторские права

Данное изделие запатентовано в США, о чем свидетельствует, по крайней мере, (один из нижеследующих патентов): 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

6 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности — это меры по защите пользователя и пациента от опасностей, которые могут возникать в результате использования системы.

6.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения **«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ»**, **«ВНИМАНИЕ»** и **«ПРИМЕЧАНИЕ»** имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.



ВНИМАНИЕ: Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат специальную информацию по управлению прибором или разъясняют важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом в эксплуатацию SCB ACC control[®], модель 20090632, прочтите это руководство по эксплуатации и внимательно следуйте инструкциям. Перед первым использованием устройства ознакомьтесь с его работой и управлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все электрические устройства в операционной, в которой устройство подключено и эксплуатируется, должны соответствовать применимым стандартам МЭК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Релейные выходы SCB ACC control[®] не должны использоваться для управления устройствами, которые находятся в прямом контакте с пациентом или могут представлять опасность для пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный медицинский прибор, используемый в помещении медицинского назначения, должен находиться за пределами непосредственной близости пациента, - в соответствии с требованиями действующей редакции стандарта Международной электротехнической комиссии МЭК 60601-1-1 или гл.16, МЭК 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С точки зрения безопасности одновременное прикосновение к выходам данного медицинского прибора и к пациенту запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов и/или системных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комбинация различных медицинских приборов является технически безопасным только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если оборудование подключено к розетке «Только для больницы» или «Больница» (т.е. одобрено для использования в условиях операционной). Регулярно проверяйте электрическую вилку и шнур. Не используйте, если при осмотре обнаружены повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство не должно использоваться, если есть вероятность какого-либо повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте устройство. По вопросам обслуживания обращайтесь к производителю или к уполномоченному производителем представителю. Снятие крышек посторонним персоналом приведет к аннулированию гарантии на оборудование.

Единственным исключением из этого являются действия, описанные в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешено только в благоприятных условиях окружающей среды, указанных производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только те принадлежности, одобренные KARL STORZ для данного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, всегда соблюдайте инструкции по чистке и стерилизации данного руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к разъему выравнивания потенциалов. Линия заземления устройства должна быть установлена квалифицированным электриком.



ВНИМАНИЕ: При подключении большого количества приборов в систему управления Karl Storz SCB control NEO следить за тем, чтобы не превысить максимально допустимые значения по токам утечки. При необходимости установить разделительный трансформатор (см. МЭК 60601-1-1 или гл.16, МЭК 60601-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте это оборудование перед каждой хирургической операции, чтобы убедиться, что оно функционирует правильно. Если изображение становится «непригодным» во время хирургической операции, камеру можно снять с эндоскопа, и вмешательство можно продолжить визуально. Если это невозможно, хирург несет ответственность за принятие решения о том, как лучше действовать. Для таких случаев мы рекомендуем иметь запасную систему наготове.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Жидкость никогда не должна попадать в корпус устройства. Не храните жидкости на устройстве или над ним.



ВНИМАНИЕ: При замене предохранителей используйте только предохранители правильного номинала.



ПРИМЕЧАНИЕ: Любое повреждение устройства в результате неправильной работы не покрывается гарантией производителя.

Перед применением устройства на пациенте обязательно ознакомьтесь с тем, как устройство работает и как им управлять.

6.2 Назначение

SCB ACC control®, модель 20090632, работает как интерфейс между системой KARL STORZ SCB control NEO и периферийными устройствами и / или для управления встроенными интерфейсными модулями KARL STORZ SCB control NEO.

Использование данного устройства в целях, отличающихся от указанных выше, запрещено из соображений безопасности.

Несанкционированные преобразования или модификации устройства не допускаются по соображениям безопасности.

6.3 Медицинское применение

Данный прибор может быть использован для ряда хирургических процедур, которые определяются с помощью контрольной медицинской аппаратуры и комбинации различных приборов.

6.4 Части тела / ткани пациента

Контролируемые медицинские приборы, комбинации их взаимодействия, способы их оперативного вмешательства, косвенно определяют возможных пациентов и соответствующие части их тела и / или ткани.

6.5 Профиль пользователя

- Общепризнанное медицинское образование в качестве медсестры/санитара или врача/хирурга.
- Достаточно адекватное и рациональное восприятие текущей ситуации (операции) при работе данного прибора.
- Умелое обращение с техническими устройствами.
- Умелое пользование сенсорным экраном, компьютерной мышью и клавиатурой.
- Достаточно знание языка, используемого в приборе и в инструкциях пользователя.
- Знание работе системы управления SCB control NEO и подключенных к ней устройств.
- Достаточно знание содержания руководств пользователя по работе системы управления SCB control NEO, а также подключенных к ней устройств.

6.6 Квалификация пользователя

SCB ACC control® может использоваться только в сочетании с системой KARL STORZ control NEO и периферийными устройствами только врачами и медицинскими ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и получившими инструкции по использованию системы.

6.7 Использование

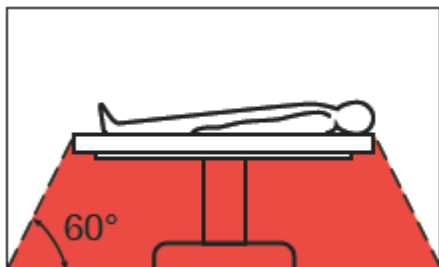
Данный прибор может быть использован только в клиниках и в медицинской практике с соблюдением условий окружающей среды и технических параметров (см. стр. 23).

Прочие условия использования:

- количество раз использования в день – неоднократно;
- продолжительность использования в день – от нескольких минут до нескольких часов;
- расположение на жесткой, не подверженной вибрации подставке;
- передвижение – только при условии установки на приборной тележке;
- поворот – только при условии установки на потолочных консолях;
- может использоваться в сочетании с интерфейсными модулями SCB, указанными в качестве принадлежностей, и с соответствующими устройствами.

6.8 Техника безопасности по месту установки прибора

Эксплуатация прибора разрешена в помещениях, используемых в медицинских целях, только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать устройство во взрывоопасной зоне, если в непосредственной близости находятся легковоспламеняющиеся анестезирующие газы, легковоспламеняющиеся жидкости, легковоспламеняющиеся газы (например, кислородсодержащая среда) или аэрозольные мелкие частицы.

Устройство оснащено разъемом для подключения линии заземления. Он должен быть подключен до подачи питания на устройство в соответствии с действующими национальными правилами.

6.9 Техника безопасности при пользовании прибором

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и в его общем исправном состоянии.

Оборудование с маркировкой CE было проверено и признано соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости для IEC 60601-1-2 CISPR 11, класс A.

Пожалуйста, прочитайте информацию об электромагнитной совместимости в приложении (стр. 27-32).

7 Указания по установке и пользованию

7.1 Распаковывание оборудования

Аккуратно достаньте интерфейсный SCB ACC control® из упаковки.

Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений от транспортировки.

При обнаружении некомплектности поставки обратитесь к изготовителю или к поставщику прибора. По возможности храните оригинальную упаковку, так как она может пригодиться для транспортировки данного прибора.

7.2 Базовая комплектация

Интерфейсный блок SCB ACC control® 20090065 состоит из:

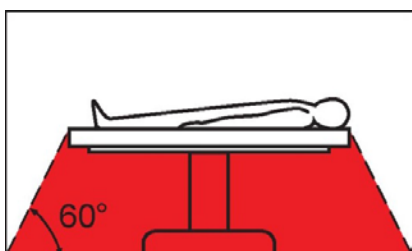
- интерфейсный блок SCB ACC control® 20090632 – 1 шт.;
- SCB сетевой кабель 20090170 – 1 шт.;
- RS232 сетевой кабель 2009065 – 1 шт.;
- аудиокабель 546K (тюльпан-тюльпан);
- соединительный телефонный кабель 20090671 – 1 шт.;
- Соединительные кабели 20221070 (для подключения сигналов гарнитуры (микрофон / наушники) к управляющему компьютеру SCB), длина 180 см.

- Кабель питания 400A — 1 шт.;
- руководство пользователя — 1 шт.

7.3 Установка и подключение устройства



ПРИМЕЧАНИЕ: SCB ACC control[®], включая подключенные принадлежности, может использоваться только в медицинских учреждениях, где все электрооборудование установлено в соответствии с применимыми национальными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях. При использовании взрывоопасных наркозных газов запрещается пользоваться прибором в этой опасной зоне.



Установите устройство на ровной поверхности.

Блок оснащен разъемом 19 для крепления линия заземления.

Линия заземления устройства должна быть установлена квалифицированным электриком.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатируйте устройство только при напряжении, указанном на паспортной табличке.

Подсоедините шнур питания. Вставьте шнур питания в розетку шнура питания 20 до упора.



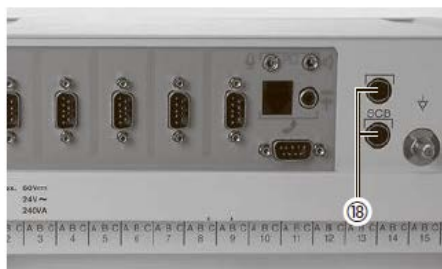
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вставляйте вилку в розетку и вынимайте ее только из электрических розеток, расположенных вне взрывоопасных зон.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, убедитесь, что свободный доступ к штепсельной вилке обеспечен на месте установки.



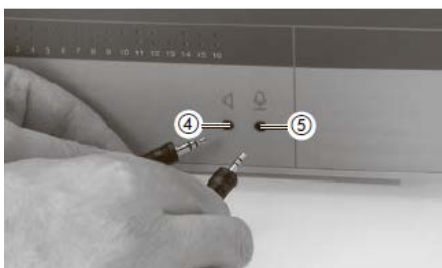
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сетевое напряжение к устройству отключается только после отсоединения штепсельной вилки.



Подключение SCB ACC control® к KARL STORZ OR1™ control NEO.

Подключите прилагаемый кабель SCB к одному из разъемов 18 (два разъема являются взаимозаменяемыми).

Подключите другой конец кабеля SCB к управляющему компьютеру KARL STORZ SCB (коммуникационная шина KARL STORZ) или к другим модулям SCB (см. Руководство по эксплуатации системы KARL STORZ SCB).



Подключение гарнитуры 20 0901 38 (опция) к SCB ACC control®

Подсоедините соединительный кабель 20090376 (длина 10 м) к гарнитуре (см. Рекомендуемые аксессуары).

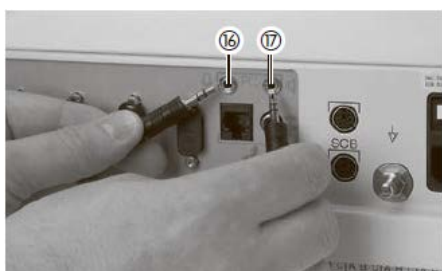
Разъемы 3,5 мм соединительного кабеля 20090376 имеют маркировку (с символом микрофона или динамика). Вставьте разъем «Громкоговоритель» в разъем 4 (гарнитура - наушники) и разъем «Микрофон» в разъем 5 (гарнитура - микрофон).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гарнитура не соответствует требованиям, предъявляемым к используемым устройствам, поэтому она не должна вступать в контакт с пациентом или находиться вблизи пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокое звуковое давление от гарнитуры может привести к необратимому повреждению слуха!



Сигналы из цепи гарнитуры в систему KARL STORZ OR1™ control NEO

Для этого подключите выходные разъемы «Гарнитура - микрофон» 16 и «Гарнитура - наушники» 17 (разъемы 3,5 мм) к разъему «Вход - микрофон» и «Вход - громкоговоритель» на KARL STORZ OR1™ control NEO с помощью прилагаемого кабеля 20221070.

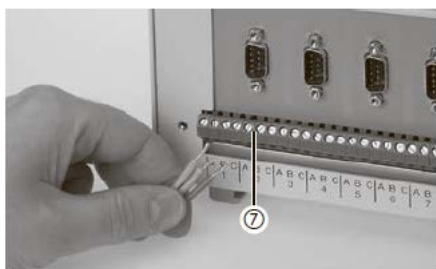
Примечание. Убедитесь, что линии соединены правильно.



Подключение периферийного устройства к SCB ACC control®

ВНИМАНИЕ: Внешнее напряжение может по-прежнему присутствовать, даже когда устройство выключено.

Снимите крышку с клеммной колодки 7.



ВНИМАНИЕ: Напряжение / ток должны быть на переключающих контактах не более: 60 В / 24 В ~ / ток макс. 8 А!

Подсоедините соответствующие соединительные кабели периферийного устройства 1 к клеммам 1А-С клеммной колодки 7.

А: переключающий контакт

В: нормально замкнутый контакт

С: нормально разомкнутый контакт



Подключение аналоговой телефонной системы к SCB ACC control®

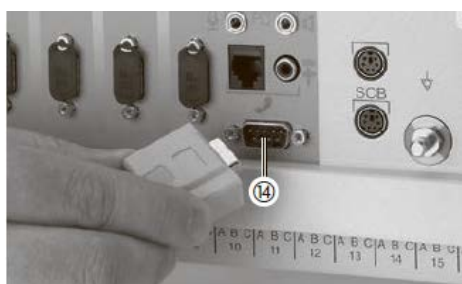
Вставьте соединительный кабель от телефонной системы в RJ11 разъем 13.



ПРИМЕЧАНИЕ. В комплект поставки входит «Немецкий» телефонный соединительный кабель 20090671, но такие кабели могут быть специфическими в отдельных странах. Поэтому может потребоваться адаптер (приобретается у специализированных розничных продавцов).



Подсоедините штекер аудиотелефонной линии 15 к акустической системе с помощью прилагаемого соединительного кабеля 546 К.



Подключение дополнительного видеокоммутатора W20014 к контроллеру SCB ACC control®.

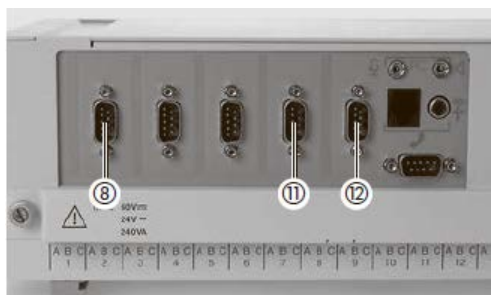
Вставьте соединительный кабель RS232 видеокоммутатора в RS232 разъем 14 на контроллере SCB ACC control®.

Дополнительно: Интегрированный интерфейс SCB для управления другими устройствами (например, видеоустройствами)



ПРИМЕЧАНИЕ. До 5 интерфейсных модулей SCB можно интегрировать в систему управления SCB ACC control®. Устройства, имеющие интерфейс RS 232 и интегрированные в концепцию SCB KARL STORZ, могут управляться через эти интерфейсные модули SCB.





Оснащение SCB ACC control® интерфейсными модулями SCB не является обязательным. Разъемы RS232 8... 12 (типа D) имеются всегда, но их функциональность зависит от конфигурации устройства. Установленные интерфейсные модули SCB и сопровождающее устройство можно узнать по полоскам 6 на этикетке.

Подсоедините соединительный кабель RS232 к разъему 12*. Подключите другой конец соединительного кабеля к соответствующему внешнему блоку.

* RS 232 разъем 12 = первый интерфейсный модуль SCB,
11 = второй интерфейсный модуль SCB и т. д..



ВНИМАНИЕ: Всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации соответствующего интерфейсного модуля SCB.



ВНИМАНИЕ: Пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в «Инструкции по установке модулей KARL STORZ SCB».

7.4 Эксплуатация



Включите устройство его главным выключателем питания 1. Цифровые дисплеи загорятся на короткое время. Прозвучит шесть коротких звуковых сигналов, указывающих, что устройство готово к использованию.



Блоки, подключенные к SCB ACC control®, контролируются через пользовательский интерфейс KARL STORZ SCB control NEO (см. руководство по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO).



ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние переключения релейных выходов для управления подключенными периферийными устройствами дополнительно отображается индикаторами 2 на передней панели SCB ACC control®.

8 Обслуживание

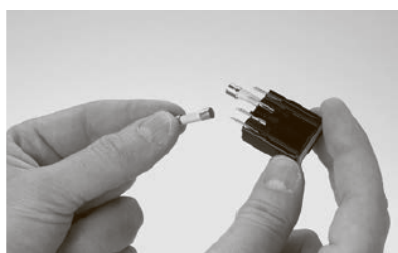


8.1 Замена предохранителей

Выключите устройство и выньте вилку из электрической розетки.



Снимите держатель 21 предохранителя с помощью отвертки или другого подходящего инструмента.



ВНИМАНИЕ: Используйте предохранители только правильной мощности.

Вставьте новые предохранители соответствующего номинала.

	100...240В ~
Плавкий предохранитель	2 шт, Т1АН250V



Установите держатель силового предохранителя 21. Подключите шнур питания. Проверьте устройство на правильность работы.



8.2 Чистка и уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не храните какие-либо жидкости на или над устройством.

Протрите внешние поверхности медицинского устройства одноразовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, или готовой к употреблению пропитанной дезинфицирующей тканью. Из-за их белково-фиксирующего эффекта и возможной несовместимости материалов, спиртосодержащие реагенты не должны использоваться. Необходимо соблюдать инструкции производителя химикатов, касающиеся совместимости материалов и необходимого времени воздействия дезинфицирующего средства. По истечении необходимого времени выдержки протрите поверхность сухой безворсовой тряпкой.



8.3 Техобслуживание и проверка безопасности

8.3.1. Техобслуживание

Техническое обслуживание не является обязательным. При этом регулярная профилактика может помочь выявить потенциальные проблемы на ранней стадии, тем самым повышая безопасность и срок службы устройства. Услуги по техническому обслуживанию можно получить у авторизованного местного представителя или обратиться к изготовителю.



ВНИМАНИЕ: Независимо от правил предотвращения несчастных случаев или интервалов испытаний медицинских устройств, предписанных в разных странах, с этим устройством проверки безопасности / повторные проверки, как определено в МЭК 62353, должны выполняться и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год.

Визуальный осмотр

1. Проверьте устройство и комплектующие на наличие механических повреждений, которые могут ухудшить функциональность.
2. Убедитесь, что надписи, относящиеся к безопасности, разборчивы.

Электрические измерения

1. Проверьте предохранители устройства.
2. Измерьте сопротивление защитного заземления в соответствии с МЭК 62353: предельные значения можно найти в текущем стандарте.
3. Измерьте ток утечки на землю в соответствии с МЭК 62353: предельные значения можно найти в актуальном стандарте.
4. Ток прикосновения, измеренный в соответствии с МЭК 62353: предельные значения можно найти в актуальном стандарте.

Тест на правильное функционирование

Выполните функциональную проверку согласно инструкции по эксплуатации (см. Раздел 7.4).

Документация

Проверка безопасности / повторная проверка и результаты должны быть задокументированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если во время этих проверок / повторных проверок безопасности будут обнаружены какие-либо дефекты или недостатки, которые могут представлять опасность для пациентов, персонала или других лиц, устройство не должно эксплуатироваться до тех пор, пока эти дефекты или недостатки не будут устранены квалифицированными специалистами.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения подробной информации о диапазоне и проведении проверки безопасности / повторной проверки, пожалуйста, обратитесь к последнему выпуску соответствующего Руководства по обслуживанию.

8.4 Сервис и ремонт

Ремонт неисправных устройств должен проводиться только авторизованными специалистами с использованием оригинальных деталей Karl Storz.



8.5 Утилизация

Данный прибор промаркирован в соответствии с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов 2002/96/EC (WEEE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизировать прибор необходимо по окончании срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствии с предписаниями.

В странах за пределами зоны ЕС, нужно руководствоваться местными предписаниями.

8.6 Программа ремонта

Как правило, во время ремонта пользователю предоставляется новое устройство взамен, которое следует вернуть фирме KARL STORZ сразу же после получения отремонтированного изделия.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство фирмы KARL STORZ или к авторизованному дилеру.

8.7 Важная информация

В целях предотвращения распространения инфекции отправка зараженных медицинских приборов категорически запрещена. Все медицинские приборы необходимо дезинфицировать на месте, чтобы снизить распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать зараженные инструменты/устройства обратно отправителю.

Ремонт, изменения и модификации, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ лицами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не дает гарантии функционирования устройств или инструментов при ремонте их неуполномоченными лицами.

8.8 Ответственность

Являясь производителем данного прибора, KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работу системы только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройка, модификация или ремонт производятся специалистами, авторизованными фирмой KARL STORZ;
- электрическое оборудование помещения, в котором установлен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам;
- прибор используется согласно инструкциям по эксплуатации.

8.9 Заводская гарантия

Условия предоставления гарантии можно найти в Стандартных коммерческих условиях KARL STORZ.

Медицинское устройство с целью гарантийного обслуживания всегда следует отправлять в местное отделение (см. Страницу «Филиалы»), даже в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение компонентов устройства данного прибора, производимые неуполномоченными лицами, освобождают производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации изделия. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

9 Техническое описание

9.1 Рекомендации по поиску неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.

Описание неполадки:

- Прибор полностью вышел из строя.

Возможные причины:

- Отсутствует электропитание в сети.
- Сгорел предохранитель.
- Штекер кабеля питания не подключен к входному разъему прибора.

Рекомендации:

- Проверить наличие электричества в сети.
- Заменить предохранитель как описано в Руководстве пользователя. Использовать предохранители только требуемого номинала.
- Плотнo вставить штекер кабеля питания во входной разъем прибора.

Описание неполадки:

- Интерфейсный блок SCB ACC control[®], «не отвечает» в системе Karl Storz SCB control NEO.

Возможные причины:

- Соединительный кабель SCB не подключен (не полностью).
- Соединительный кабель SCB дефектный(перебит).

Рекомендации:

- Подключить соединительный кабель SCB с разъему i.
- Проверить соединительный кабель SCB, при необходимости заменить.

Описание неполадки:

- Дисплей мигает и SCB ACC control[®] не регистрируется в системе управления KARL STORZ SCB NEO.

Возможные причины:

- Внутренний дефект устройства.

Рекомендации:

- Отправить в ремонт.

Описание неполадки:

- Внешний блок, подключенный к интерфейсному модулю SCB, не регистрируется в системе Karl Storz SCB control NEO.

Возможные причины:

- Внешний блок не включен.
- Внешний блок не настроен для связи.
- Неправильный соединительный кабель RS 232.
- Соединительный кабель RS 232 неисправен или неправильно подключен.
- Соединительный кабель RS 232 подключен к неправильному разъему RS 232.

Рекомендации:

- Включите внешний блок.
- Настройте внешний блок в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Используйте оригинальный кабель.
- Проверьте соединительный кабель RS 232 и при необходимости замените.
- Подключите соединительный кабель RS 232 к разъему RS 232, указанному на этикетке.

9.2 Технические параметры

Интерфейсный блок SCB ACC control®	20 0906 32
Сетевое напряжение	100 ... 240 В~
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	0,4 А
Силовой предохранитель (2 шт)	T1 AH 250 В
Размеры (Ш x В x Гл)	305 x 110 x 223 мм
Масса	2,0 кг
Условия эксплуатации:	
Температура	10°C....40 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	10%....85%
Макс. высота расположения	3000 м
Условия хранения/перевозки:	
Температура	-10°C....60 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	5%....95%



ВНИМАНИЕ: Напряжение / ток может быть подведен переключающим контактам не более: 60 В = / 8А
24В ~ / 8А

9.2.1 Соответствие стандартам (для 20090632)

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

Тип защиты от удара электрическим током: класс защиты I

Согласно МЭК 60950:

Устройство соответствует требованиям для телекоммуникаций согласно FCC и CTR21.

По стандарту МЭК 60601-1-2, EN 55022, EN 55024:

Следовать указаниям по электромагнитной совместимости в главе 11 (стр. 27-32).

9.2.2. Соответствие директивам (для 20090632)

По директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с директивой о медицинских изделиях MDD 93/42/EEC данному медицинскому изделию присвоен знак CE.



ПРИМЕЧАНИЕ. Кодовый номер после знака CE указывает ответственный уполномоченный орган.

9.3 Техническая документация

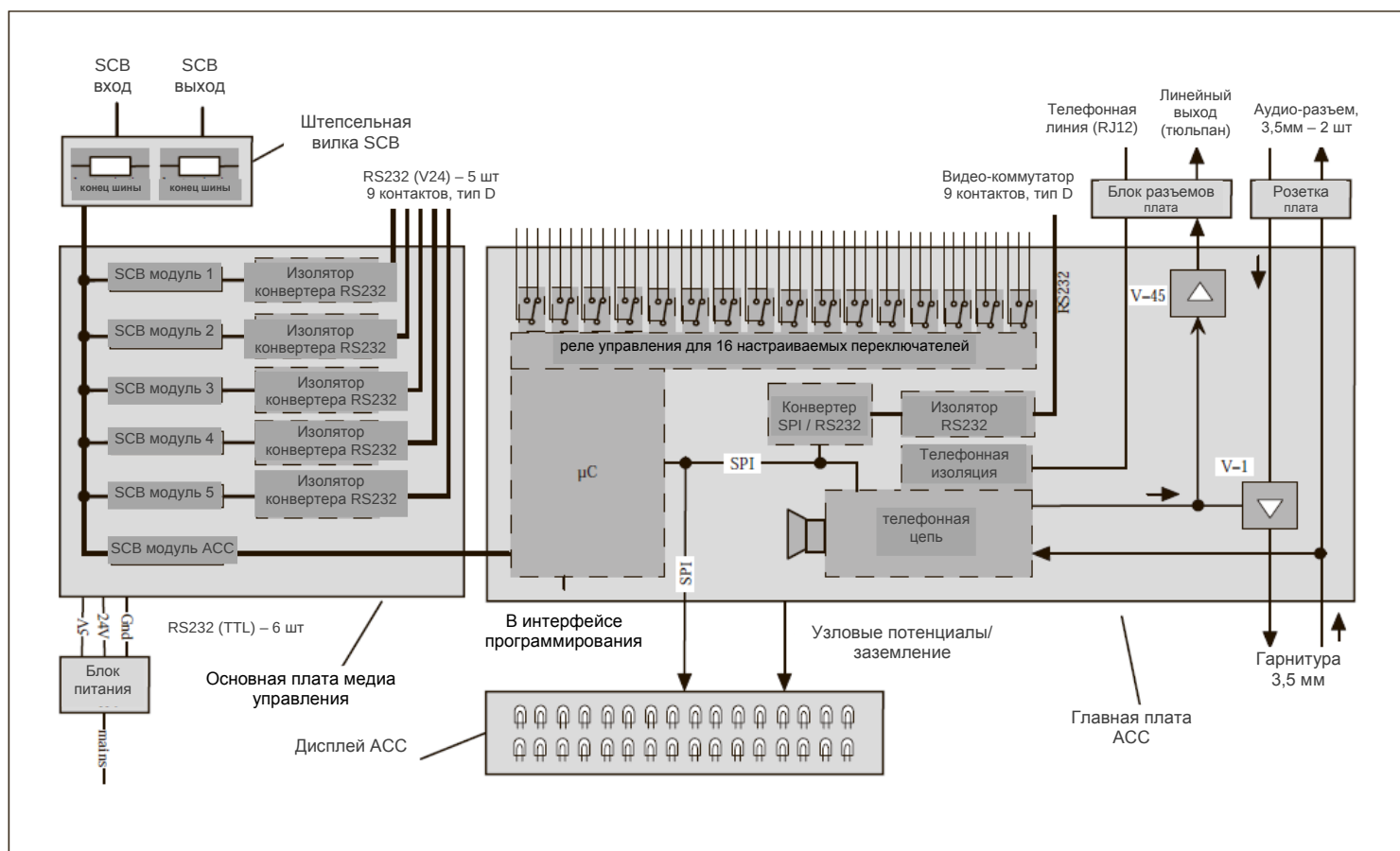
По желанию, изготовитель может предоставлять имеющиеся у него принципиальные схемы, спецификации запасных частей, описания, инструкции для настройки и другую документацию, которая может быть нужна квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем для ремонта ремонтпригодных частей прибора.

Предоставление этой документации не должно истолковываться техническим персоналом пользователя как разрешение изготовителя вскрывать или ремонтировать прибор.

Исключением тому являются работы по техническому обслуживанию и ремонту, описанные в данном руководстве.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в интересах технического прогресса и повышения качества нашего оборудования без обязательства с нашей стороны в предварительном уведомлении об этом.

9.4 Блок-схема



10 Запасные части, рекомендуемые принадлежности

10.1 Запасные части

Наименование	№ для заказа
Соединительный кабель SCB, длина 100 см	20 0901 70
Соединительный кабель RS232, длина 100 см	20 0906 75
Соединительный аудио-кабель (тюльпан-тюльпан, длина 150 см)	546 K
Соединительный кабель (для подключения сигналов микрофона / наушников к OR1™ control NEO), длина 180 см	20 2210 70
Соединительный телефонный кабель, длина 280 см	20 0906 71
Предохранители T1AH250B (100-240В~), 10 шт. в упаковке	20 0100 80
Силовой кабель «медицинского назначения» (заземленный)	400 A
Силовой кабель «Американский стандарт»	400 B
Руководство по эксплуатации	96206047 D

10.2 Принадлежности

Наименование	№ для заказа
Гарнитура	20 0901 38
Кабель для подключения гарнитуры 20 0901 38, длина 10 м	20 0903 76
Видео-коммутатор	W20014
Соединительный кабель SCB, длина 30 см	20 0900 70
Соединительный кабель SCB, длина 60 см	20 0903 70
Соединительный кабель SCB, длина 500 см	20 0901 76
Соединительный кабель SCB, длина 750 см	20 0904 70
Соединительный кабель SCB, длина 1500 см	20 0905 70
Соединительный кабель SCB, длина 2300 см	20 0906 70
Соединительный кабель SCB, длина 3000 см	20 0907 70
Модуль интерфейсов SCB/VALLEYLAB Force FX 20 0903 22	20 0903 90
Модуль интерфейсов SCB/ для KLS MARTIN maximum® 20 0912 22	20 0912 90
Модуль интерфейсов SCB/ для COVIDIEN ForceTriad™	20 0913 90
Модуль интерфейсов SCB/ для KLS MARTIN marLux® surgiCam^{digital} 20 0914 22	20 0914 90
Модуль интерфейсов SCB/ для ConMed HF surgical equipment 20 0915 22	20 0915 90
Модуль интерфейсов SCB/OPT/90, OPT/100 и OPT VANTO 20 0916 22	20 0916 90
Модуль интерфейсов SCB/ универсальный для OR-Light 20 0917 22	20 0917 90
Модуль интерфейсов SCB/ BERCHTOLD ChromoVision® 1C/3C 20 0921 22	20 0921 90

Модуль интерфейсов SCB/ BERCHTOLD CHROMOPHARE®, серия E, 20 0922 22	20 0922 90
Модуль интерфейсов SCB/ для KLS Martin marLED® 20 0923 22	20 0923 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Trumpf iLED 20 0924 22	20 0924 90
Модуль интерфейсов SCB/ универсальный для операционного стола 20 0925 22	20 0925 90
Модуль интерфейсов SCB / для Dräger Polaris OR-Light 20 0926 22	20 0926 90
Модуль интерфейсов SCB/ для Maquet PowerLED 20 0927 22	20 0927 90

Более точную информацию запросите по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
 Postfach 230
 78503 Tuttlingen, Germany

11 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ВНИМАНИЕ: Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости, приведенные в этой главе, во время установки и эксплуатации.

Интерфейсный блок SCB ACC control® модель 20090632 соответствует IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Класс A] и, следовательно, отвечает требованиям по электромагнитной совместимости Директивы по медицинским приборам (MDD) 93/42 / EEC.

Эти ограничения разработаны для обеспечения соответствующей защиты от типичных электромагнитных помех, ожидаемых в медицинской среде. Интерфейсный блок SCB ACC control® модель 20090632 относится к группе 1 (согласно CISPR 11). Группа 1 включает все «оборудование и системы, которые генерируют или используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего потребления».



ПРИМЕЧАНИЕ: Таблицы и рекомендации, включенные в эту главу, предоставляют клиенту или пользователю базовую информацию, чтобы помочь определить, подходит ли устройство или система для данной ЭМС среды или какие действия могут быть предприняты для эксплуатации устройства / системы в соответствии с его предполагаемым использованием без нарушения работы других медицинских или немедицинских устройств. Если во время использования устройства возникают электромагнитные помехи, пользователь может устранить

помехи следующими способами:

- изменить направление или местоположение устройства;
- увеличить расстояние между отдельными устройствами;
- подключить устройства к разным электрическим цепям.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем или нашим сервисным отделом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, не должен использоваться рядом с другим оборудованием или храниться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, то следует проверить оборудование или систему на предмер нормальной работы в конфигурации, в которой они будут использоваться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования только медицинскими специалистами. Это медицинская система CISPR 11 Класс А (радиочастотная эмиссия), которая подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях. В домашних условиях интерфейс блок SCB ACC control®, модель 20090632, может вызывать электромагнитные помехи, и в этом случае может потребоваться принятие соответствующих мер, таких как изменение направления, перемещение или экранирование SCB ACC control®, модели 20090632, или включение через фильтр в сеть общественного электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования может негативно повлиять на это устройство и на другое медицинское оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации KARL STORZ, может привести к увеличению излучения или к снижению помехоустойчивости SCB ACC control®, модель 20090632.

Показано, что перечисленные ниже кабели соответствуют требованиям IEC 60601-1-2. При использовании кабелей, отличных от указанных здесь, пользователь обязан убедиться, что они соответствуют IEC 60601-1-2.

Кабели и комплектующие, упомянутые выше, соответствуют IEC 60601-1-2:				
Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Кабель RS232	да	1,8	нет	подключение SCB ACC control® к блокам RS232 с внешним управлением
Кабель SCB	да	0,6	нет	подключение сети SCB, других блоков SCB
РЕ	нет	>3	нет	Эквипотенциальный эквалайзер
Силовой кабель	нет	3	нет	Подача электропитания

Таблица 1

Директивы и декларация производителя - электромагнитное излучение

Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь интерфейсного блока SCB ACC control®, модель 20090632, должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Группа 1	Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь интерфейсного блока SCB ACC control®, модель 20090632, должен убедиться, что он используется в такой среде, <i>использует ВЧ-энергию исключительно для обеспечения своей функциональности. Поскольку его высокочастотное радиоизлучение очень мало, то и маловероятно, что соседним электронным устройствам может быть причинен вред.</i>
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Класс А	Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования во всех помещениях, кроме жилых, и прочих подобных зонах, включенных в общественную сеть электроснабжения зданий, используемых в бытовых целях.
Излучение гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцание согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SCB ACC control®, модель 20090632, должен убедиться, что он используется в такой среде.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным, или покрыт керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные величины электрических импульсных помех по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Импульсное напряжение в микросекундном диапазоне по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания питающего напряжения по МЭК 61000-4-11	<5% U_T * (>95% падение в U_T) за 0.5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 циклов 70% U_T 30% падение в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение в $n U_T$) за 5 сек	5% U_T * (>95% падение в U_T) за 0.5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) за 5 циклов 70% U_T 30% падение в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падение в $n U_T$) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении. Если пользователь интерфейсного блока или системы в целом требует продвинутой функции, даже при наличии перепадов напряжения, то рекомендуем подключить его к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле при частоте питающего тока 50/60 Гц по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.

* Примечание: U_T - сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 4
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость –
для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь SCB ACC control®, модель 20090632, должен убедиться, что он используется в такой среде.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Кондуктивные ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Портативные и мобильные средства связи должны находиться от интерфейсного блока KARL STORZ SCB / TRUMPF модель 20 0907 32, в том числе и от кабелей, на безопасном расстоянии не меньшем, чем рекомендуемое, рассчитанное в соответствии с формулами расчета частоты передатчика. Рекомендуемые безопасные расстояния: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Р – максимальное напряжение передатчика в ваттах [Вт] в соответствие с данными изготовителя передатчика, и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных ВЧ-радиопередатчиков на всех частотах после измерения по месту установки прибора должна ^a быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости ^b Вблизи приборов, имеющие данный символ, могут быть помехи: 

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, базовые станции беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станции радиочастот АМ и FM, телевизионные передатчики, теоретически невозможно точно предсказать. Для определения окружающей электромагнитной среды стационарных передатчиков необходимо изучить месторасположение прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором установлен прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует проверить, обеспечиваются ли условия для нормальной функциональности прибора. При обнаружении нарушений в работе прибора, необходимы дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение прибора.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 6

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и интерфейсным блоком SCB ACC control®, модель 20090632.

Интерфейсный блок SCB ACC control®, модель 20090632, предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в приведенной выше таблице не указана, рекомендуемое минимальное расстояние **d** может быть рассчитано в метрах [м] по формуле соответствующего столбца, где **P** - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@kseas.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopy Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, 51638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

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

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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



20 0903 22 Интерфейсный
модуль SCB/Valleylab
Инструкция пользователя



1	Общие сведения	4
1.1	Описание прибора	4
1.2	Важная информация	4
1.3	Авторские права	4
2	Указания по технике безопасности	5
2.1	Пояснение предупредительной информации	5
2.2	Предупреждения	5
2.3	Назначение	6
2.4	Квалификация пользователя	6
2.5	Техника безопасности при пользовании прибором	6
3	Указания по установке и пользованию	7
3.1	Распаковывание	7
3.2	Базовая комплектация	7
3.3	Установка	7
3.4	Включение	8
3.5	Настройка ВЧ-хирургического аппарата	8
3.6	Специальные инструкции по эксплуатации	8
4	Техническое описание	9
4.1	Рекомендации по поиску пеноладок	9
4.2	Технические параметры	10
4.3	Соответствие стандартам	10
4.4	Соответствие директивам	10
4.5	Техническая документация	11
5	Запасные части, рекомендуемые принадлежности	11
5.1	Запасные части	11
6	Представительства	12

Важные указания для пользователя приборами компании KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данная Инструкция пользователя должна помочь Вам правильно подключить интерфейсный модуль* SCB/Valleylab 20090322. Здесь также описаны различия между «реальным контролем» и управлением через OR1™ блок контроля NEO. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Внимательно прочитайте эту инструкцию, храните ее вблизи прибора*, чтобы при необходимости ей можно было воспользоваться.



***Примечание:** Чтобы использовать данный интерфейсный модуль, он должен быть интегрирован в систему управления интерфейсом SCB или SCB ACC Control®. Вот почему термин «устройство или прибор» часто используется в данном руководстве.



Примечание. Инструкция по управлению интерфейсом SCB существует также в печатном кольцевом переплете. Если вы используете эту версию, пожалуйста, вставьте эти инструкции по интерфейсному модулю в соответствующий раздел подшивки.

Общие предупреждения

Пользователи приборов KARL STORZ должны быть тщательно обучены их использованию и соответствующим медицинским процедурам. Эти устройства и принадлежности к ним не должны использоваться до тех пор, пока пользователь полностью не ознакомится с инструкциями по эксплуатации, сборке и уходу. Инструкции по эксплуатации должны быть тщательно изучены и быть доступными для хирургической бригады во время операции; важно следовать инструкциям, содержащимся в руководстве, обращая особое внимание на предостережения и предупреждения.

1 Общие сведения

1.1 Описание прибора

При интеграции в интерфейс управления SCB 20090120 или SCB ACC Control® 20090632 интерфейсный модуль KARL STORZ 20090322 позволяет осуществлять дистанционное управление высокочастотными хирургическими приборами Valleylab с помощью системы управления KARL STORZ SCB NEO. См. этикетку на выдвижном ящике устройства для обозначения модели устройств, которые могут работать с этим интерфейсным модулем.

В настоящее время поддерживаются следующие приборы:

Force FX, Force FX-8, Force FX-8A, Force FX-8C, Force FX-8CA и Force FX-C.



***Примечание:** Пожалуйста, выполняйте инструкции по эксплуатации системы KARL STORZ SCB Control NEO, а также инструкции по эксплуатации Valleylab. Интерфейсный модуль KARL STORZ 20 0903 22 вместе с другими возможными интерфейсными модулями KARL STORZ интегрирован в KARL STORZ SCB Interface Control 20090120 или в SCB ACC Control® 20090632. Также следуйте инструкциям по эксплуатации каждого соответствующего устройства.

1.2 Важная информация

В некоторых версиях программного обеспечения устройств Valleylab Force FX могут возникать ошибки при обмене данными с интерфейсным модулем SCB. В таких случаях интерфейсный модуль сообщает об ошибке в программном обеспечении SCB Control NEO.

Следующие версии устройств Valleylab Force FX рекомендованы от Covidien / Valleylab:

Прибор	Версия ПО
Force FX	160
Force FX-8	1.0
Force FX-C*	2.0
Force FX-8C*	6.0
Force FX-8A	7.6
Force FX-8CA*	1.1

Если вы используете модель с более старой версией программного обеспечения, обратитесь в службу поддержки Covidien / Valleylab (тел. : ++ 1 800 255 8522 x 2).

* Устройства с серийным номером меньше, чем F6H49077A, безусловно, потребуют обновления ПО.

1.3 Авторские права

Данное изделие запатентовано в США, о чем свидетельствует, по крайней мере, один из нижеследующих патентов: 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**ПРИМЕЧАНИЕ**» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.



ВНИМАНИЕ: Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат специальную информацию по управлению прибором или разъясняют важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом устройства в эксплуатацию прочтите руководство по эксплуатации интерфейсного модуля SCB / Valleylab 20 0903 22 и тщательно следуйте инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комбинация различных медицинских приборов является технически безопасной только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов (см. МЭК 60601-1-1).

2.2 Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции и технические характеристики интерфейса для медицинских приборов и / или компонентов системы, используемых в комбинации, должны строго соблюдаться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции и спецификации интерфейса для медицинских приборов и / или компонентов системы, используемых в комбинации, должны строго соблюдаться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с его работой и управлением.



Данный прибор промаркирован в соответствии с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизировать прибор необходимо по окончании срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствии с предписаниями.

2.3 Назначение

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20 0903 22 предназначен для интеграции* в систему управления интерфейсом SCB 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32 и позволяет осуществлять дистанционное управление высокочастотными хирургическими аппаратами Valleylab с помощью системы KARL STORZ SCB control NEO.

(* является обязательным для использования интерфейсного модуля KARL STORZ 20 0903 22.)

Использование данного прибора в целях, отличающихся от указанных выше, запрещено из соображений безопасности.

Самовольная модернизация или внесение изменений без согласования со специалистами KARL STORZ запрещены из соображений безопасности.

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20 0903 22 можно эксплуатировать только с комплектующими, которые определены фирмой KARL STORZ как пригодные для использования с данным прибором.

2.4 Квалификация пользователя

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20 0903 22 может использоваться (в соответствии со спецификацией, приведенной в разделе «Использование по назначению») только врачами и медицинскими ассистентами с соответствующей специальной квалификацией, которые были проинструктированы по использованию этих устройств.

2.5 Техника безопасности при пользовании прибором

Пользователь обязан убедиться, что управление интерфейсом SCB или SCB ACC Control® со встроенным интерфейсным модулем KARL STORZ 20 0903 22 работает должным образом перед его использованием по назначению.

Руководства по эксплуатации высокочастотных хирургических блоков Valleylab содержат множество важных инструкций по технике безопасности. Пожалуйста, прочитайте их внимательно.

3 Указания по установке и пользованию

3.1 Распаковывание

Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений от транспортировки. При обнаружении некомплектности поставки обратитесь к изготовителю или к поставщику прибора. По возможности храните оригинальную упаковку, так как она может пригодиться для транспортировки данного прибора.

Интерфейсный модуль 20 0903 22 должен быть установлен в KARL STORZ SCB Interface Control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32 и проверен на надлежащую работу обслуживающим персоналом KARL STORZ или персоналом, уполномоченным KARL STORZ (см. соответствующие «Инструкции по установке модулей KARL STORZ SCB»).

3.2 Базовая комплектация

- 1 шт – интерфейсный модуль 20 0903 22;
- 1 шт – соединительный кабель RS232 20 0903 72, длина 100 см;
- 1 шт – инструкция по эксплуатации 96206207 D;
- 1 шт – идентификационная табличка производителя;
- 1 шт – бирка «совместимые устройства»
- 2 шт – маркировочные полоски для SCB Interface control 20 0901 20
- 2 шт – маркировочные полоски для ACC Control® 20 0906 32

3.3 Установка

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20 0903 22 предназначен для интеграции в систему SCB Interface Control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32.

Интерфейсный модуль 20 0903 22 должен быть установлен в KARL STORZ SCB Interface Control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32 и проверен на надлежащую работу обслуживающим персоналом KARL STORZ или персоналом, уполномоченным KARL STORZ (см. соответствующие «Инструкции по установке модулей KARL STORZ SCB»).



Примечание. В особенности соблюдайте инструкцию по эксплуатации, предоставленную соответствующим производителем.

Вставьте соединительный кабель RS232 в соответствующий соединительный разъем SCB Interface Control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32. Подключите другой конец соединительного кабеля RS232 к хирургическому ВЧ-блоку Valleylab (см. Руководство по эксплуатации Valleylab).



3.4 Включение

Включите высокочастотный хирургический блок Valleylab, устройство KARL STORZ (SCB Interface control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32) и KARL STORZ OR1™ control NEO. Как только аппаратное и программное обеспечение пройдет тестирование, то система загрузится и автоматически запустит программное обеспечение SCB control NEO. Высокочастотный хирургический блок Valleylab вышлет отчет программе SCB control NEO.



Примечание: Пожалуйста, также соблюдайте инструкции по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO.



Примечание: Если высокочастотный хирургический блок Valleylab включается после SCB Interface control (или SCB ACC Control®), это может в очень редких случаях привести к переключению хирургического ВЧ-блока Valleylab в состояние ошибки. Устройство не может работать в этом состоянии и должно быть выключено и снова включено.

3.5 Настройка высокочастотного хирургического аппарата

Псевдореалистическое вид показывает почти все кнопки (и, следовательно, функции) реально работающего модуля, которые могут быть реализованы с помощью системы SCB control NEO.



Примечание: Точное описание работы можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации Valleylab.

Системой не поддерживаются следующие элементы индикации и управления:

- индикация режима CEM;
- статус нейтрального электрода;
- автобиполярная функция (только Force FX-8A и Force FX-8CA)



3.6 Специальные инструкции по эксплуатации

3.6.1 Настройка производительности

Во время активации системы невозможно изменить установленную мощность, несмотря на то, что это возможно на самом приборе.



Примечание. Руководство по эксплуатации Valleylab требует, чтобы во время операции были проверены правильные настройки питания. При этом должна

использоваться минимально возможная настройка для достижения желаемого эффекта в кратчайшие сроки. Кроме того, эта настройка никогда не должна увеличиваться без предварительной проверки активных и нейтральных электродов и их соединений. Также необходимо соблюдать все другие инструкции по безопасности руководства по эксплуатации Valleylab.

3.6.2 Статус нейтрального электрода

Так как состояние нейтрального электрода не может быть обнаружено, в программном обеспечении системы SCB control NEO сигнал тревоги не подается, если нейтральный электрод неисправен.

3.6.3 Режим CEM

Так как режим CEM невозможно обнаружить, то предзапуск системы SCB control NEO (если мощность резки настроена более чем на 100 Вт) может не состояться.

3.6.4 Установка значений

Поскольку связь с высокочастотным хирургическим модулем Valleylab не особенно быстрая, установка значения с помощью кнопок рядом с индикатором питания происходит медленнее, чем это делается на аппарате. Поэтому мы рекомендуем, чтобы устройство было настроено с помощью предустановок SCB control NEO.

4 Техническое описание

4.1 Рекомендации по поиску неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по ремонту прибора отключить его от сети электропитания.

Описание неполадки:

- Интерфейсный модуль не отвечает системе KARL STORZ SCB control NEO.

Возможные причины:

- Соединительный кабель SCB неисправен или неправильно вставлен.
- Соединительный кабель RS232 неисправен или неправильно подключение.

Рекомендации:

- Проверьте соединительный кабель SCB и при необходимости замените.
- Проверьте соединительный кабель RS232 и при необходимости замените.

Описание неполадки:

- Хирургический высокочастотный аппарат Valleylab не может управляться с помощью системы KARL STORZ SCB control NEO.

Возможные причины:

- Хирургический высокочастотный аппарат Valleylab был включен после интерфейсного блока.

Рекомендации:

- Включите сначала систему SCB Interface control (или ACC Control®), затем хирургический высокочастотный аппарат Valleylab.



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения каких-либо проблем, которые напрямую влияют на контролируемый прибор, пожалуйста, свяжитесь с его производителем.

4.2 Технические параметры

Размеры (Ш x В x Гл)	112 x 60 x 22 мм
Масса	50 г
Относительная влажность (без конденсации влаги)	5%....95%
Температура	-10°C....60 °C
Атмосферное давление	+500 гПа....+1080 гПа



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, соблюдайте технические характеристики SCB Interface control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32.

4.3 Соответствие стандартам (для 20 0903 22)

По стандартам IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

Тип защиты от удара электрическим током: класс защиты I



ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствие стандарту применимо только к правильной установке в SCB Interface control 20 0901 20 или SCB ACC Control® 20 0906 32.



4.4 Соответствие директивам (для 20 0903 22)

По директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с директивой о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ.



ПРИМЕЧАНИЕ: Номер кода после знака СЕ указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.5 Техническая документация

По желанию, изготовитель может предоставлять имеющиеся у него принципиальные схемы, спецификации запасных частей, описания, инструкции для настройки и другую документацию, которая может быть нужна квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем для ремонта ремонтпригодных частей прибора.

Предоставление этой документации не должно истолковываться техническим персоналом пользователя как разрешение изготовителя вскрывать или ремонтировать прибор.

Исключением тому являются работы по техническому обслуживанию и ремонту, описанные в данном руководстве.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в интересах технического прогресса и повышения качества нашего оборудования без обязательства с нашей стороны в предварительном уведомлении об этом.

5 Запасные части, рекомендуемые принадлежности

5.1 Запасные части

Наименование	№ для заказа
Кабель для подключения к сети питания RS232, длина 100 см	20090372
Руководство по эксплуатации	962062067 D

Более подробную информацию запросите по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78532 Tuttlingen, Germany



Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 24, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-462-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksaa.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098
E-Mail: karlstorz@enet.cu

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Talvitie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/61
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: plsarna@karlstorz.si

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Greece M.E.P.E.
Patriarhou Grigorinou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

***Sales for Industrial Endoscopy



Филиалы

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999090, Fax: +961 1 999091
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958807, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-grie@karlstorz-emg.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1585, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1261, Fax: +86 20 8732-1266
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

20091332 Интерфейсный модуль
SCB/ERBE
Инструкция пользователя



1	Важная информация для пользователей оборудования фирмы Karl Storz	4
2	Фотографии прибора	5
3	Элементы управления, индикация, соединители и их функции	5
4	Объяснение символов	6
5	Общие сведения	6
5.1	Описание прибора	6
5.2	Авторские права.....	7
6	Указания по технике безопасности	8
6.1	Пояснение предупредительной информации.....	8
6.2	Назначение.....	10
6.3	Квалификация пользователя.....	10
6.4	Медицинское применение	10
6.5	Части тела / ткани пациента.....	10
6.6	Профиль пользователя.....	11
6.7	Использование	11
6.8	Техника безопасности по месту установки прибора	11
6.9	Техника безопасности при пользовании прибором.....	12
7	Указания по установке и пользованию	12
7.1	Распаковывание оборудования.....	12
7.2	Базовая комплектация	12
7.3	Установка и подключение устройства.....	12
7.3.1	Подключение интерфейсного модуля 20091332 к электрохирургическому аппарату ERBE VIO	13
7.3.2	Подключение интерфейсного модуля 20091332 к системе SCB	13
7.4	Эксплуатация модуля	14
8	Обслуживание	15
8.1	Чистка и уход.....	15
8.2	Техническое обслуживание и проверка безопасности.....	15
8.3	Сервис и ремонт.....	15
8.4	Утилизация	16
8.5	Программа ремонта	16
8.6	Важная информация.....	16
8.7	Ответственность.....	17
8.8	Заводская гарантия.....	17

9	Техническое описание	17
9.1	Рекомендации по поиску неполадок	17
9.2	Технические параметры	19
9.2.1	Соответствие стандартам	19
9.2.2	Соответствие директивам	19
9.3	Техническая документация.....	20
9.4	Блок-схема.....	21
10	Запасные части, рекомендуемые принадлежности	22
10.1	Запасные части	22
10.2	Принадлежности	22
11	Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)	23
12	Представительства	29

1 Важная информация для пользователей оборудования фирмы Karl Storz

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность данного изделия для проведения предполагаемой хирургической процедуры.

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данная Инструкция пользователя должна помочь Вам правильно настроить, установить и пользоваться интерфейсным модулем KARL STORZ SCB/ERBE 20091332. Все необходимые действия наглядно разъяснены. Все существенные детали оборудования и все необходимые действия четко представлены и объяснены.

Поэтому мы просим вас внимательно прочитайте это руководство, прежде чем приступить к работе с оборудованием. Вставьте это руководство в защитный карман и храните его вблизи прибора, чтобы при необходимости им можно было воспользоваться.

Этот документ описывает устройство, которое разработано на базе следующих версий программного обеспечения:

ПО модуля: V1.10
ПО SCB: C919050C

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачом или по его предписанию.

2 Фотографии прибора



3 Элементы управления, индикация, соединители и их функции

1. Сетевой выключатель («О» = выключено)
2. Гнёзда SCB
3. Гнёзда ECB
4. Гнездо силового кабеля
5. Разъем выравнивания потенциалов



SCB-интерфейс фирмы Karl Storz (шина связи Karl Storz), базирующийся на полевой CAN-шине, позволяет дистанционно управлять функциями приборов, а также дистанционно отображать индикацию параметров приборов.

4 Объяснение символов



Следовать инструкциям Руководства пользователя.



Класс защиты II



Разъем для выравнивания потенциалов.



Переменный ток.



Период защиты от загрязнения окружающей среды 50 лет (Директива China RoHS).



Данный прибор промаркирован в соответствие с европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (маркировка WEEE).



Изготовитель прибора.

5 Общие сведения

5.1 Описание прибора

Интерфейсный модуль Karl Storz 20091332 разработан в качестве интерфейса, соединяющий систему KARL STORZ SCB control NEO с электрохирургическими аппаратами ERBE VIO.

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091332 можно включать между системой KARL STORZ SCB control NEO и электрохирургическим аппаратом ERBE VIO.

Использование модуля в сферах, отличных от указанных выше, не допускается.



ПРИМЕЧАНИЕ: В сочетании с камерой SCB (базовая версия) интерфейсный модуль KARL STORZ 20091332 доставляет сообщения о состоянии через систему SCB. Они отображаются непосредственно на видеомониторе в виде инструкций и предупреждений. В комбинации с KARL STORZ OR1™ control NEO электрохирургический аппарат ERBE VIO может управляться дистанционно через сенсорный экран.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, также следуйте инструкции по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO и электрохирургического аппарата ERBE VIO.

Совместимость.

Данное устройство было проверено и одобрено на совместимость со следующим версиями:

Программное обеспечение SCB control NEO (Диалог »More Info«)	Интерфейсный модуль SCB/ERBE	ERBE
С 20090001-25 Версия устройства: C808001C Версия модуля SCB: C919050C	ПО устройства: C808001C ПО модуля SCB: C808050C	VIO 300D Версии 1.4.4 и V1.7.4
С 20090001-42 Версия устройства: C919060C Версия модуля SCB: C919050E	ПО устройства: V1.10 ПО SCB: C919050C	VIO 300D Версия 2.3.5

Чтобы уточнить комбинации, не указанные в списке, обратитесь в службу технической поддержки соответствующих компаний.

5.2 Авторские права

Данное изделие запатентовано в США, о чем свидетельствует, по крайней мере, (один из нижеследующих патентов): 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

6 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности — это меры по защите пользователя и пациента от опасностей, которые могут возникать в результате использования системы.

6.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**ПРИМЕЧАНИЕ**» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.



ВНИМАНИЕ: Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат специальную информацию по управлению прибором или разъясняют важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом в эксплуатацию интерфейсного модуля KARL STORZ модель 20091332 прочтите это руководство по эксплуатации и внимательно следуйте инструкциям. Перед первым использованием устройства ознакомьтесь с его работой и управлением.



ПРИМЕЧАНИЕ: Любое повреждение устройства в результате неправильной работы не покрывается гарантией производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интерфейсный модуль KARL STOPZ 20 0913 32 – это устройство класса А. УСТРОЙСТВА и / или СИСТЕМЫ класса А (классификация согласно CISPR 11) могут использоваться в домашних условиях, если они используются под ответственность квалифицированного медицинского персонала.

В домашних условиях этот аппарат может вызывать радиопомехи, и в этом случае пользователь должен принять надлежащие меры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все электрические устройства в операционной, в которой устройство подключено и эксплуатируется, должны соответствовать применимым стандартам МЭК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный медицинский прибор, используемый в помещении медицинского назначения, должен находиться за пределами непосредственной близости пациента, - в соответствии с требованиями действующей редакции стандарта Международной электротехнической комиссии МЭК 60601-1-1 или гл.16, МЭК 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С точки зрения безопасности одновременное прикосновение к выходам данного медицинского прибора и к пациенту запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов и/или системных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комбинация различных медицинских приборов является технически безопасным только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Свободно доступные входы и выходы сигналов этого устройства были определены производителем только для подключения к устройствам, которые соответствуют МЭК 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Регулярно проверяйте состояние электрической вилки и соединительного кабеля. Не используйте, если обнаружено повреждение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверяйте это устройство перед каждой хирургической процедурой, чтобы убедиться, что оно функционирует правильно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство нельзя использовать, если очевидно наличие какого-либо повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте устройство. По вопросам обслуживания обращайтесь к производителю или к уполномоченному производителем представителю. Снятие крышек посторонним персоналом приведет к аннулированию гарантии на оборудование. Единственным исключением из этого являются действия, описанные в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешено только в благоприятных условиях окружающей среды, указанных производителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только принадлежности, одобренные KARL STORZ для данного устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, всегда соблюдайте инструкции по чистке и стерилизации данного руководства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к разъему выравнивания потенциалов. Линия заземления устройства должна быть установлена квалифицированным электриком.



ВНИМАНИЕ: При подключении большого количества приборов в систему управления Karl Storz SCB control NEO следить за тем, чтобы не превысить максимально допустимые значения по токам утечки. При необходимости установить разделительный трансформатор (см. МЭК 60601-1-1 или гл.16, МЭК 60601-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Жидкость никогда не должна попадать в корпус устройства. Не храните жидкости на устройстве или над ним.



ВНИМАНИЕ: При замене предохранителей используйте только предохранители правильного номинала.



ПРИМЕЧАНИЕ: Любое повреждение устройства в результате неправильной работы не покрывается гарантией производителя.

Перед применением устройства на пациенте обязательно ознакомьтесь с тем, как устройство работает и как им управлять.

6.2 Назначение

Интерфейсный модуль Karl Storz 20091332 разработан позволяет осуществлять дистанционное управление электрохирургическими аппаратами ERBE VIO через систему KARL STORZ SCB control NEO.

Использование данного устройства в целях, отличающихся от указанных выше, запрещено из соображений безопасности.

Несанкционированные преобразования или модификации устройства не допускаются по соображениям безопасности.

6.3 Квалификация пользователя

Интерфейсный модуль Karl Storz 20091332 может использоваться только врачами и медицинскими ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и получившими инструкции по использованию системы.

6.4 Медицинское применение

Данный прибор может быть использован для ряда хирургических процедур, которые определяются с помощью контрольной медицинской аппаратуры и комбинации различных приборов.

6.5 Части тела / ткани пациента

Контролируемые медицинские приборы, комбинации их взаимодействия, способы их оперативного вмешательства, косвенно определяют возможных пациентов и соответствующие части их тела и / или ткани.

6.6 Профиль пользователя

- Общепризнанное медицинское образование в качестве медсестры/санитара или врача/хирурга.
- Достаточно адекватное и рациональное восприятие текущей ситуации (операции) при работе данного прибора.
- Умелое обращение с техническими устройствами.
- Умелое пользование сенсорным экраном, компьютерной мышью и клавиатурой.
- Достаточно знание языка, используемого в приборе и в инструкциях пользователя.
- Знание работе системы управления SCB control NEO и подключенных к ней устройств.
- Достаточно знание содержания руководств пользователя по работе системы управления SCB control NEO, а также подключенных к ней устройств.

6.7 Использование

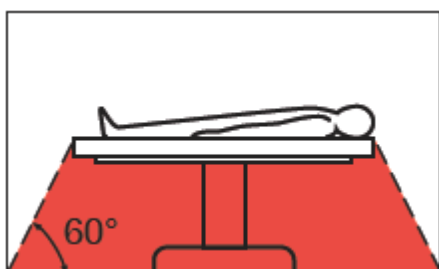
Данный прибор может быть использован только в клиниках и в медицинской практике с соблюдением условий окружающей среды и технических параметров (см. стр. 19).

Прочие условия использования:

- количество раз использования в день – неоднократно;
- продолжительность использования в день – от нескольких минут до нескольких часов;
- расположение на жестком, не подверженном вибрации основании;
- передвижение – только при условии установки на приборной тележке;
- поворот – только при условии установки на потолочных консолях;

6.8 Техника безопасности по месту установки прибора

Эксплуатация прибора разрешена в помещениях, используемых в медицинских целях, только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается использовать устройство во взрывоопасной зоне, если в непосредственной близости находятся легковоспламеняющиеся анестезирующие газы, легковоспламеняющиеся жидкости, легковоспламеняющиеся газы (например, кислородсодержащая среда) или аэрозольные мелкие частицы.

Устройство оснащено разъемом для подключения линии заземления. Он должен быть подключен до подачи питания на устройство в соответствии с действующими национальными правилами.

6.9 Техника безопасности при пользовании прибором

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и в его общем исправном состоянии.

В частности, должны соблюдаться все меры безопасности, изложенные в соответствующем руководстве по эксплуатации аппаратов ERBE.

7 Указания по установке и пользованию

7.1 Распаковывание оборудования

Аккуратно достаньте интерфейсный модуль KARL STORZ 20091332 из упаковки. Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений от транспортировки.

При обнаружении некомплектности поставки обратитесь к изготовителю или к поставщику прибора.

По возможности храните оригинальную упаковку, так как она может пригодиться для транспортировки данного прибора.

7.2 Базовая комплектация

Интерфейсный модуль **KARL STORZ 20 0900 13** комплект состоит из:

- интерфейсный модуль 20091332 – 1 шт.;
- кабель питания 400C – 1 шт.;
- соединительный кабель SCB 20099170, длина 100 см – 1 шт.;
- соединительный кабель ECB 20091370, длина 30 см – 1 шт.;
- руководство пользователя – 1 шт.
- пластиковая папка для хранения руководства пользователя.

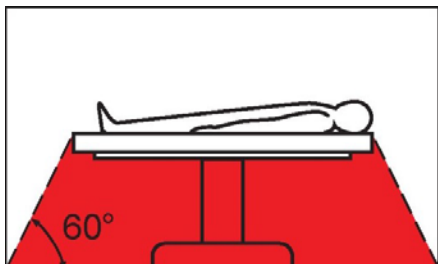
7.3 Установка и подключение устройства



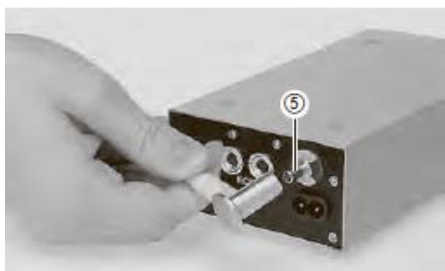
ПРИМЕЧАНИЕ: Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091332 может использоваться только в медицинских учреждениях, где все электрооборудование установлено в соответствии с применимыми национальными правилами.



ВНИМАНИЕ! Используйте это устройство только в том случае, если оно правильно подключено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных помещениях. При использовании взрывоопасных наркозных газов запрещается пользоваться прибором в этой опасной зоне.



Установите устройство на ровной поверхности.

Модуль оснащен разъемом 5 для подключения линия заземления.

Линия заземления устройства должна быть установлена квалифицированным электриком.

7.3.1 Подключение интерфейсного модуля 20091332 к электрохирургическому аппарату ERBE VIO



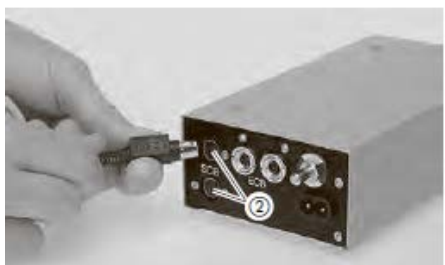
Подключите соединительный кабель ECB к одному из разъемов ECB «3».



ПРИМЕЧАНИЕ: Затяните накидную гайку на соединительном шнуре ECB, до щелчка.

Подключите другой конец соединительного шнура к соответствующему соединению на электрохирургическом блоке ERBE VIO. Если этот разъем уже используется другим устройством, отсоедините другое устройство и подключите свободный конец шнура ко второму разъему ECB на интерфейсном модуле.

7.3.2 Подключение интерфейсного модуля 20091332 к системе SCB



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить случайное отсоединение соединительного шнура SCB, разъем SCB имеет защитное устройство.

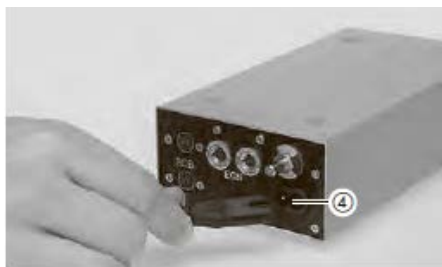
Снимите защитное устройство разъема SCB и вставьте разъем в одно из двух соединительных гнезд 2 (два гнезда SCB идентичны). Подключите другой конец соединительного шнура SCB к KARL STORZ OR1™ control NEO или к другим устройствам SCB (см. Руководство по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO).

7.4 Эксплуатация модуля



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатируйте устройство только под напряжением, указанном на паспортной табличке.

Вставьте шнур питания в розетку шнура питания 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вставляйте вилку в розетку и вынимайте ее только из электрических розеток, расположенных вне взрывоопасных зон.



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, убедитесь, что свободный доступ к штепсельной вилке обеспечен на месте установки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сетевое напряжение к устройству отключается только после отсоединения штепсельной вилки.

Включите электрохирургический аппарат ERBE VIO, прежде чем включать выключатель питания 1 (контрольная лампочка должна гореть зеленым).

Связь между интерфейсным модулем KARL STORZ 20091332 и электрохирургическим аппаратом ERBE VIO указывается сообщением на электрохирургическом аппарате ERBE (зеленое информационное окно) при включении.

Аппарат отображается в списке устройств программного обеспечения KARL STORZ SCB control NEO после успешной регистрации в сети SCB.



ВНИМАНИЕ: Прочитайте инструкцию по эксплуатации KARL STORZ SCB control NEO.



ВНИМАНИЕ: Если возникнут какие-либо проблемы, которые напрямую влияют на управляемый модуль, пожалуйста, свяжитесь с его изготовителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гарнитура не соответствует требованиям, предъявляемым к используемым устройствам, поэтому она не должна вступать в контакт с пациентом или находиться вблизи пациента.

8 Обслуживание



8.1 Чистка и уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.



ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае не допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не храните какие-либо жидкости на или над устройством.

Протрите внешние поверхности медицинского устройства одноразовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, или готовой к употреблению пропитанной дезинфицирующей тканью. Из-за их белково-фиксирующего эффекта и возможной несовместимости материалов, спиртосодержащие реагенты не должны использоваться. Необходимо соблюдать инструкции производителя химикатов, касающиеся совместимости материалов и необходимого времени воздействия дезинфицирующего средства.



8.2 Техобслуживание

Техническое обслуживание не является обязательным. При этом регулярная профилактика может помочь выявить потенциальные проблемы на ранней стадии, тем самым повышая безопасность и срок службы устройства.

Услуги по техническому обслуживанию можно получить у авторизованного местного представителя или обратиться к изготовителю.

Независимо от правил предотвращения несчастных случаев или интервалов испытаний медицинских устройств, предписанных в разных странах, с этим устройством проверки безопасности / повторные проверки, как определено в МЭК 62353, должны выполняться и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год.

8.3 Сервис и ремонт

Ремонт неисправных устройств должен проводиться только авторизованными специалистами с использованием оригинальных деталей Karl Storz.

8.4 Утилизация



Данный прибор промаркирован в соответствии с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизировать прибор необходимо по окончании срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствии с предписаниями.

В странах за пределами зоны ЕС, нужно руководствоваться местными предписаниями.

8.5 Программа ремонта

Как правило, во время ремонта пользователю предоставляется новое устройство взамен, которое следует вернуть фирме KARL STORZ сразу же после получения отремонтированного изделия.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство фирмы KARL STORZ или к авторизованному дилеру.

8.6 Важная информация

В целях предотвращения распространения инфекции отправка зараженных медицинских приборов категорически запрещена. Все медицинские приборы необходимо дезинфицировать на месте, чтобы снизить распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать зараженные инструменты/устройства обратно отправителю.

Ремонт, изменения и модификации, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ лицами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не дает гарантии функционирования устройств или инструментов при ремонте их неуполномоченными лицами.

8.7 Ответственность

Являясь производителем данного прибора, KARL STORZ несет ответственность за безопасность, надежность и работу системы только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройка, модификация или ремонт производятся специалистами, авторизованными фирмой KARL STORZ;
- электрическое оборудование помещения, в котором установлен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам;
- прибор используется согласно инструкциям по эксплуатации.

8.8 Заводская гарантия

Условия предоставления гарантии можно найти в Стандартных коммерческих условиях KARL STORZ.

Медицинское устройство с целью гарантийного обслуживания всегда следует отправлять в местное отделение (см. Страницу «Филиалы»), даже в течение гарантийного периода.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение компонентов устройства данного прибора, производимые неуполномоченными лицами, освобождают производителя от любой ответственности за безопасность эксплуатации изделия. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

9 Техническое описание

9.1 Рекомендации по поиску неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.

Описание неполадки:

- Прибор полностью вышел из строя.

Возможные причины:

- Отсутствует электропитание в сети.
- Штекер кабеля питания не подключен к входному разъему прибора.

Рекомендации:

- Проверить наличие электричества в сети.
- Плотно вставить штекер кабеля питания во входной разъем прибора.

Описание неполадки:

- Интерфейсный модуль Karl Storz 20091332 «не отзывается» в системе Karl Storz SCB control NEO.

Возможные причины:

1. Соединительный кабель SCB не присоединен.
2. Интерфейсный модуль не включен в список ПО Karl Storz SCB control NEO.
3. Электрокардиохирургический аппарат ERBE VIO не включен.
4. Электрокардиохирургический аппарат ERBE VIO не подключен к интерфейсному модулю.

Рекомендации:

1. Подключить соединительный кабель SCB , при необходимости заменить.
2. Внести аппарат в список ПО Karl Storz SCB control NEO, следуя указаниям Руководства пользователя.
3. Включить электрокардиохирургический аппарат ERBE VIO.
4. Смотри описание неполадки «Интерфейсный модуль не зарегистрирован в ПО электрокардиохирургического аппарата ERBE VIO», стр.18.

Описание неполадки:

- Интерфейсный модуль не зарегистрирован в ПО электрокардиохирургического аппарата ERBE VIO.

Возможные причины:

1. Соединительный кабель SCB присоединен некорректно.
2. Версия электрокардиохирургического аппарата ERBE VIO не поддерживает систему SCB (нет логотипа SCB на экране VIO).

Рекомендации:

1. Проверить подключение соединительного кабеля SCB , при необходимости заменить.
2. Обратитесь к изготовителю электрокардиохирургического аппарата ERBE VIO и к его авторизованному представителю.



9.2 Технические параметры

Интерфейсный модуль	20 0913 32
Сетевое напряжение	100 ... 240 В~
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	0,07 А
Силовой предохранитель (2 шт)	T500мА 250 В
Разъемы SCB (2 шт)	мини разъемы, тип D
Разъемы ECB (2 шт)	M8, пятиконтактные
Размеры (Ш x В x Гл)	101 x 51 x 215 мм
Масса	1,0 кг
Условия эксплуатации:	
Температура	10°C....40 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	10%....85%
Макс. высота расположения	3000 м
Условия хранения/перевозки:	
Температура	-10°C....60 °C
Относительная влажность (без конденсации влаги)	5%....95%
Атмосферное давление	+5000....+1080 гПа

9.2.1 Соответствие стандартам (для 20091332)

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

Тип защиты от удара электрическим током: класс защиты II

По стандарту МЭК 60601-1-2:

Следовать указаниям по электромагнитной совместимости в главе 11 (стр. 23-28).

9.2.2. Соответствие директивам (для 20091332)

По директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с директивой о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ.



ПРИМЕЧАНИЕ. Кодовый номер после знака СЕ указывает ответственный уполномоченный орган.

9.3 Техническая документация

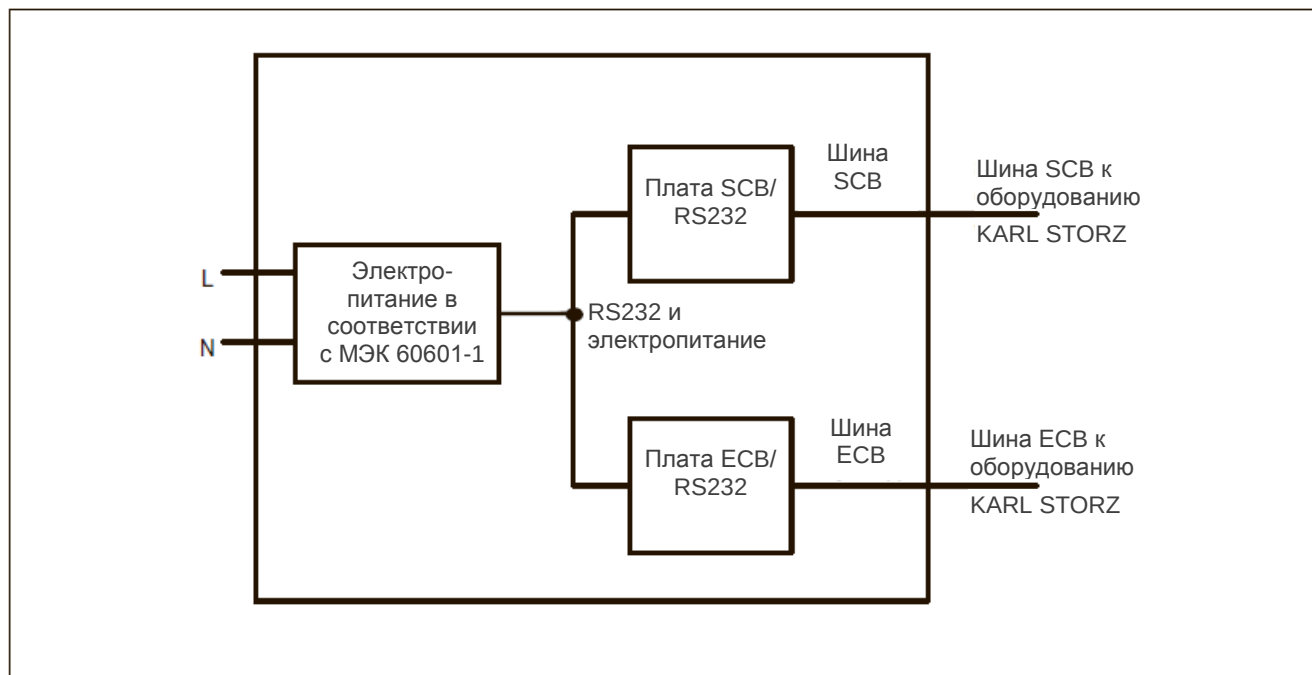
По желанию, изготовитель может предоставлять имеющиеся у него принципиальные схемы, спецификации запасных частей, описания, инструкции для настройки и другую документацию, которая может быть нужна квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем для ремонта ремонтпригодных частей прибора.

Предоставление этой технической документации не должно истолковываться техническим персоналом пользователя как разрешение изготовителя вскрывать или ремонтировать прибор.

Исключением тому являются работы по техническому обслуживанию и ремонту, описанные в данном руководстве.

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в интересах технического прогресса и повышения качества нашего оборудования без обязательства с нашей стороны в предварительном уведомлении об этом.

9.4 Блок-схема



10 Запасные части, рекомендуемые принадлежности

10.1 Запасные части

Наименование	№ для заказа
Силовой кабель	400C
Соединительный кабель SCB, длина 100 см	20 0901 70
Соединительный кабель ECB, длина 100 см	20 0913 70
Руководство по эксплуатации	96206066 D

10.2 Принадлежности

Наименование	№ для заказа
Соединительный кабель SCB, длина 30 см	20 0900 70
Соединительный кабель SCB, длина 60 см	20 0903 70
Соединительный кабель SCB, длина 30 см	20 0901 70
Соединительный кабель SCB, длина 500 см	20 0901 76
Соединительный кабель SCB, длина 750 см	20 0904 70
Соединительный кабель SCB, длина 1500 см	20 0905 70
Соединительный кабель SCB, длина 2300 см	20 0906 70
Соединительный кабель SCB, длина 3000 см	20 0907 70

Более точную информацию запросите по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Germany

11 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ВНИМАНИЕ: Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости, приведенные в этой главе, во время установки и эксплуатации.

Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE модель 20091332 соответствует EN 60601-1-2 [CISPR 11 Класс A] и, следовательно, отвечает требованиям по электромагнитной совместимости европейской Директивы по медицинским приборам (MDD) 93/42 / EEC.

Эти ограничения разработаны для обеспечения соответствующей защиты от типичных электромагнитных помех, ожидаемых в медицинской среде. Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE модель 20091332 относится к группе 1 (согласно CISPR 11). Группа 1 включает все «оборудование и системы, которые генерируют или используют радиочастотную энергию только для своего внутреннего потребления».



ПРИМЕЧАНИЕ: Таблицы и рекомендации, включенные в эту главу, предоставляют клиенту или пользователю базовую информацию, чтобы помочь определить, подходит ли устройство или система для данной ЭМС среды или какие действия могут быть предприняты для эксплуатации устройства / системы в соответствии с его предполагаемым использованием без нарушения работы других медицинских или немедицинских устройств. Если во время использования устройства возникают электромагнитные помехи, пользователь может устранить помехи следующими способами:

- изменить направление или местоположение устройства;
- увеличить расстояние между отдельными устройствами;
- подключить устройства к разным электрическим цепям.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем или нашим сервисным отделом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 не должен использоваться рядом с другим оборудованием или храниться вместе с ним. Если необходимо смежное или многоуровневое использование, то следует проверить оборудование или систему на предмер нормальной работы в конфигурации, в которой они будут использоваться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования только медицинскими специалистами. Это медицинская система CISPR 11 Класс А (радиочастотная эмиссия), которая подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, которая снабжает здания, используемые в бытовых целях. В домашних условиях интерфейс модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 может вызывать электромагнитные помехи, и в этом случае может потребоваться принятие соответствующих мер, таких как изменение направления, перемещение или экранирование интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 или включение через фильтр в сеть общественного электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования может негативно повлиять на это устройство и на другое медицинское оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации KARL STORZ, может привести к увеличению излучения или к снижению помехоустойчивости интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332.

Перечисленные ниже кабели и принадлежности соответствуют требованиям EN 60601-1-2. При использовании кабелей, отличных от указанных здесь, пользователь обязан убедиться, что они соответствуют EN 60601-1-2.

Кабели и комплектующие, упомянутые выше, соответствуют EN 60601-1-2:				
Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
РА	нет	>3	нет	Выравнивание потенциалов
20091370	да	0,3	нет	Соединительный кабель ECB к аппарату ERBE VIO
20090270	да	5	нет	Соединительный кабель SCB
400C	нет	1,8	нет	Сетевой кабель электропитания

Таблица 1

Директивы и декларация производителя - электромагнитное излучение

Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Группа 1	Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 должен убедиться, что он используется в такой среде, <i>использует ВЧ-энергию исключительно для обеспечения своей функциональности. Поскольку его высокочастотное радиоизлучение очень мало, то и маловероятно, что соседним электронным устройствам может быть причинен вред.</i>
Высокочастотные излучения согласно СИСПР 11	Класс А	Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования во всех помещениях, кроме жилых, и прочих подобных зонах, включенных в общественную сеть электроснабжения зданий, используемых в бытовых целях.
Излучение гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебаний напряжения/мерцание согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным, или покрыт керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные величины электрических импульсных помех по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для сетевых кабелей ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Импульсное напряжение в микросекундном диапазоне по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	± 1 кВ напряжение внешний провод – внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод – земля	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.
Падения напряжения, короткие перебои и колебания питающего напряжения по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ * ($>95\%$ падение в U_T) за 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ 30% падение в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в $n U_T$) за 5 сек	$5\% U_T$ * ($>95\%$ падение в U_T) за 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падение в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ 30% падение в U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в $n U_T$) за 5 сек	Качество питающего напряжения должно соответствовать уровню стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении. Если пользователь интерфейсного блока или системы в целом требует продвинутой функции, даже при наличии перепадов напряжения, то рекомендуем подключить его к бесперебойному источнику питания.
Магнитное поле при частоте питающего тока 50/60 Гц по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне стандартной сети, используемой в бизнесе или в медицинском учреждении.

* Примечание: U_T - сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Таблица 4
Директивы и декларация производителя – электромагнитная устойчивость –
для оборудования и систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь интерфейсного модуля KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Измерение устойчивости	Уровень теста ЕС/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - директивы
Кондуктивные ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Портативные и мобильные средства связи должны находиться от интерфейсного модуля SCB ERBE модель 20 0913 32, в том числе и от кабелей, на безопасном расстоянии не меньшем, чем рекомендуемое, рассчитанное в соответствии с формулами расчета частоты передатчика. Рекомендуемые безопасные расстояния: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Р – максимальное напряжение передатчика в ваттах [Вт] в соответствие с данными изготовителя передатчика, и d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных ВЧ-радиопередатчиков на всех частотах после измерения по месту установки прибора должна ^а быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости ^б Вблизи приборов, имеющие данный символ, могут быть помехи: 

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, базовые станции беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, станции радиочастот АМ и FM, телевизионные передатчики, теоретически невозможно точно предсказать. Для определения окружающей электромагнитной среды стационарных передатчиков необходимо изучить месторасположение прибора. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором установлен прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует проверить, обеспечиваются ли условия для нормальной функциональности прибора. При обнаружении нарушений в работе прибора, необходимы дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение прибора.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 6

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами и интерфейсным модулем SCB ERBE модель 20 0913 32.

Интерфейсный модуль KARL STORZ SCB/ERBE 20091332 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Безопасное расстояние d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых в приведенной выше таблице не указана, рекомендуемое минимальное расстояние **d** может быть рассчитано в метрах [м] по формуле соответствующего столбца, где **P** - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц – более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Эти директивы не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksoea.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 328,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mco-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nr. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4800, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5800, Fax: +47 6380 5801
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
12739 Skärholmen, Sweden
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Tallvatie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/61
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capriška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr
KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 80
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54963
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2086
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
38F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: , Fax: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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



20091322 Интерфейсный модуль
SCB/COVIDIEN
Инструкция пользователя



1	Общие сведения	4
1.1	Описание прибора.....	4
1.2	Авторские права	4
2	Указания по технике безопасности	5
2.1	Пояснение предупредительной информации.....	5
2.2	Предупреждения	5
2.3	Использование по назначению.....	6
2.4	Квалификация пользователя.....	6
2.5	Техника безопасности при пользовании прибором	6
3	Указания по установке и пользованию	7
3.1	Распаковывание	7
3.2	Базовая комплектация	7
3.3	Схема подключения	8
3.4	Установка	8
3.5	Включение	8
3.6	Пользование SCB/COVIDIEN	9
3.7	Виджеты (Компактное меню - Обзор).....	9
4	Техническое описание	9
4.1	Устранение пеноладок	9
4.2	Технические параметры.....	10
4.3	Соответствие стандартам.....	10
4.4	Соответствие директивам	10
4.5	Техническая документация.....	10
5	Запасные части, рекомендуемые принадлежности	11
5.1	Запасные части	11
5.2	Принадлежности.....	11
6	Представительства	12

Важные указания для пользователей приборами компании KARL STORZ

Благодарим Вас за доверие от имени компании KARL STORZ. Как и во все наши изделия, разрабатывая данный продукт, мы вложили в него весь свой опыт и приложили максимум усилий. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор компании KARL STORZ.

Данная Инструкция пользователя должна помочь Вам правильно подключить интерфейсный модуль* SCB/COVIDIEN 20091322. Здесь также описаны различия между «реальным контролем» и управлением через систему KARL STORZ SCB control NEO. Все необходимые действия наглядно разъяснены.

Внимательно прочитайте эту инструкцию, храните ее вблизи прибора, чтобы при необходимости ей можно было воспользоваться.



Примечание: Чтобы использовать данный интерфейсный модуль, он должен быть интегрирован в систему SCB Interface control или в SCB ACC Control®. Вот почему нейтральный термин «устройство или прибор» часто будет использоваться в данном руководстве.



Примечание. Инструкция по управлению модулем SCB Interface control существует также в печатном переплете. Если вы используете эту версию, пожалуйста, то подшейте эти инструкции по интерфейсному модулю в соответствующий раздел.

Торговые марки

ForceTriad™ - торговая марка компании COVIDIEN.

Общие предупреждения

Пользователи приборов KARL STORZ должны быть тщательно обучены их использованию и соответствующим медицинским процедурам. Эти устройства и принадлежности к ним не должны использоваться до тех пор, пока пользователь полностью не ознакомится с инструкциями по эксплуатации, сборке и уходу. Инструкции по эксплуатации должны быть тщательно изучены и быть доступными для хирургической бригады во время операции. Важно следовать инструкциям, содержащимся в данном руководстве, обращая особое внимание на предостережения и предупреждения.

1 Общие сведения

1.1 Описание прибора

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091322, установленный в SCB Interface Control 20090120 или SCB ACC Control® 20090632, позволяет дистанционно управлять энергетической платформой COVIDIEN ForceTriad™ с помощью системы управления KARL STORZ SCB control NEO. Функции можно контролировать с помощью KARL STORZ SCB control NEO так же, как и на самом модуле. Однако программное обеспечение SCB control NEO не поддерживает функции меню.



ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы подключить идентичные устройства, см. Главу «Идентичные устройства на SCB» в «Руководстве по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO».



ПРИМЕЧАНИЕ. Также следуйте инструкциям по эксплуатации для KARL STORZ SCB control NEO и для энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™.

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091322 устанавливается совместно с другими всевозможными интерфейсными модулями KARL STORZ и интегрируются в систему SCB Interface control 20090120 или в SCB ACC Control® 20090632. Просьба изучить инструкции пользователя каждого устройства в отдельности.



ПРИМЕЧАНИЕ. Версии программного обеспечения, поддерживаемые в настоящее время энергетической платформой COVIDIEN ForceTriad™, можно найти в информационной брошюре для COVIDIEN Force Triad™ 96206346D.

1.2 Авторские права

Данное изделие запатентовано в США, о чем свидетельствует, по крайней мере, один из нижеследующих патентов:

- 5,788,688;
- 6,397,286;
- 6,484,221;
- 6,824,539.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочитайте настоящее Руководство по эксплуатации и в точности следуйте его инструкциям. Обозначения «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**ПРИМЕЧАНИЕ**» имеют специальное значение. Где бы они ни встречались в инструкции, необходимо внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы уверенно и эффективно управлять прибором. Для более заметного выделения этих обозначений они дополнительно помечены пиктограммой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предупреждение обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение требования Предупреждения может причинить вред пациенту или врачу.



ВНИМАНИЕ: Обращает внимание на необходимость принятия определенных профилактических мер или мер по обеспечению безопасности с целью предотвращения повреждений аппарата.



ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания содержат специальную информацию по управлению прибором или разъясняют важную информацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом устройства в эксплуатацию внимательно прочитайте руководство по эксплуатации интерфейсного модуля COVIDIEN Force Triad™ 20091322 и тщательно следуйте инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комбинация различных медицинских приборов является технически безопасной только в том случае, если:

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускает назначение и спецификация интерфейсов, применяемых в комбинации медицинских приборов (см. МЭК 60601-1-1, 2-я ред. или МЭК 60601-1, 3-я ред. глава 16).

2.2 Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции и технические характеристики интерфейса для медицинских приборов и / или компонентов системы, используемых в комбинации, должны строго соблюдаться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждой хирургической процедурой необходимо убедиться в надлежащем функционировании оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием устройства обязательно ознакомьтесь с его работой и управлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор промаркирован в соответствии с Европейской директивой об утилизации старых электрических и электронных приборов (WEEE).

Утилизировать прибор необходимо по окончании срока его службы и по правилам утилизации электронных отходов.

Для получения информации о соответствующем пункте приема обратитесь в фирму Karl Storz SE & Co.KG, в ближайшее представительство Karl Storz или к местному торговому представителю.

В рамках вышеуказанной Директивы Karl Storz SE & Co.KG отвечает за надлежащую утилизацию данного прибора в соответствии с предписаниями.

2.3 Использование по назначению

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091322 предназначен для интеграции* в систему управления интерфейсом SCB Interface Control 20090120 или в SCB ACC Control® 20 0906 32 и позволяет дистанционно управлять энергетической платформой COVIDIEN ForceTriad™ с помощью системы управления KARL STORZ SCB control NEO.

(* является обязательным для использования интерфейсного модуля KARL STORZ 20091322.)

Использование данного прибора в целях, отличающихся от указанных выше, запрещено из соображений безопасности.

Самовольная модернизация или внесение изменений без согласования со специалистами KARL STORZ запрещены из соображений безопасности.

Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091322 можно эксплуатировать только с комплектующими, которые определены фирмой KARL STORZ как пригодные для использования с данным прибором.

Пожалуйста, обратитесь к главам «Медицинское применение», «Части тела/ткань» и «Профиль пользователя» Инструкции по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO.

2.4 Квалификация пользователя

Интерфейсный модуль KARL STORZ 2009031322 может использоваться (в соответствии со спецификацией, приведенной в разделе «Использование по назначению») только врачами и медицинскими ассистентами с соответствующей специальной квалификацией, которые были проинструктированы по использованию этих устройств.

2.5 Техника безопасности при пользовании прибором

Пользователь обязан убедиться, что управление интерфейсом SCB Interface control или SCB ACC Control® со встроенным интерфейсным модулем KARL STORZ 20091322 работает должным образом перед его использованием по назначению.

3 Указания по установке и пользованию

3.1 Распаковывание

Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений от транспортировки. При обнаружении некомплектности поставки обратитесь к изготовителю или к поставщику прибора. По возможности храните оригинальную упаковку, так как она может пригодиться для транспортировки данного прибора.

Интерфейсный модуль 20091322 должен быть установлен в KARL STORZ SCB Interface Control 20090120 или в SCB ACC Control® 20090632 и проверен на надлежащую работу обслуживающим персоналом KARL STORZ или персоналом, уполномоченным KARL STORZ (см. соответствующие «Инструкции по установке модулей KARL STORZ SCB»).

3.2 Базовая комплектация

- 1 шт – интерфейсный модуль 20091322;
- 1 шт – соединительный кабель RS232 20091870, длина 2 м;
- 1 шт – инструкция по эксплуатации 96206223 D;
- 1 шт – идентификационная табличка производителя;
- 1 шт – бирка «совместимые устройства»;
- 2 шт – маркировочные полоски для SCB Interface control 20090120;
- 2 шт – маркировочные полоски для ACC Control® 20090632;
- 1 шт – бирка «OR1»;
- 1 шт – информационная брошюра для COVIDIEN ForceTriad™ 96206346D.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы требуется система KARL STORZ OR1™ control NEO 20097120-1 с установленным ПО SCB control NEO.

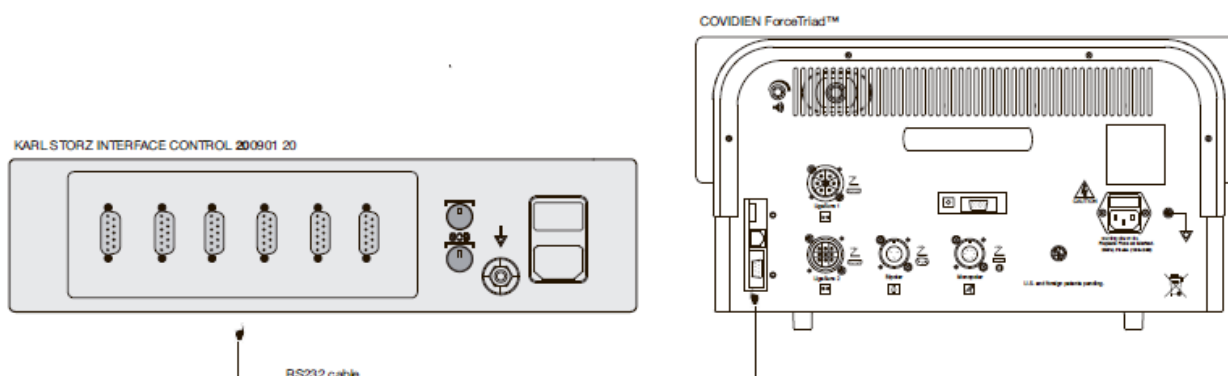


ПРИМЕЧАНИЕ. Версии программного обеспечения, поддерживаемые в настоящее время энергетической платформой COVIDIEN ForceTriad™, можно найти в информационной брошюре для COVIDIEN Force Triad™ 96206346D.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для подключения энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™ к интерфейсному модулю 20091322 необходимо снять крышку устройства с порта RS232.

3.3 Схема подключения



3.4 Установка

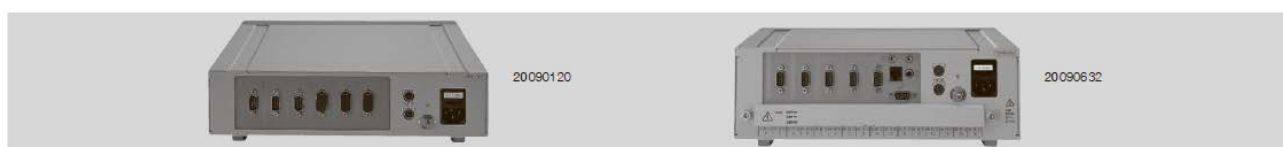
Интерфейсный модуль KARL STORZ 20091322 предназначен для интеграции в систему SCB Interface Control 20090120 или в SCB ACC Control® 20090632.

Интерфейсный модуль 20091322 должен быть установлен только в KARL STORZ SCB Interface Control 20090120 или в SCB ACC Control® 20090632 сервисным персоналом KARL STORZ или персоналом, уполномоченным KARL STORZ (см. соответствующие «Инструкции по установке модулей KARL STORZ SCB»).



Примечание. В особенности соблюдайте инструкцию по эксплуатации для энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™.

Вставьте соединительный кабель RS232 в соответствующий соединительный разъем SCB Interface Control 20090120 или SCB ACC Control® 20090632. Подключите другой конец соединительного кабеля RS232 к энергетической платформе COVIDIEN ForceTriad™ (см. Руководство пользователя для энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™).



3.5 Включение

Включите устройство (SCB Interface control 20090120 или ACC Control® 20090632), электрохирургический генератор COVIDIEN ForceTriad™ и систему KARL STORZ OR1™ control NEO. Система загружается и автоматически запускает программное обеспечение управлением системой SCB control NEO, - после окончания проверки аппаратного и программного обеспечения.

Энергетическая платформа COVIDIEN ForceTriad™ «отчитается» в ПО SCB control NEO.



Примечание: Пожалуйста, также соблюдайте инструкции по эксплуатации системы KARL STORZ SCB control NEO.

3.6 Пользование COVIDIEN ForceTriad™

Используя псевдореалистический вид, энергетическая платформа COVIDIEN ForceTriad™ может работать аналогично управлению с устройства.



Примечание: Подробное описание работы энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™ можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации систем KARL STORZ SCB control NEO.

3.7 Виджеты (Компактное меню - Обзор)

Дистанционное управление энергетической платформой COVIDIEN ForceTriad™ возможно с помощью реалистичного вида или виджета.



Примечание: Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по эксплуатации KARL STORZ SCB control NEO.

4 Техническое описание

4.1 Устранение неполадок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и ремонту прибора отключить его от сети электропитания.

Описание неполадки:

- Система COVIDIEN ForceTriad™ не отвечает ПО системы KARL STORZ SCB control NEO.

Возможные причины:

- Соединительный кабель SCB неисправен или неправильно вставлен.
- Соединительный кабель RS232 неисправен или неправильно подключен.
- Система COVIDIEN ForceTriad™ не включена, находится в сервисном режиме или неисправна.
- Устройство (SCB Interface control 20090120 или SCB ACC Control ® 20090632) не включено.

Рекомендации:

- Проверьте соединительный кабель SCB и при необходимости замените.
- Проверьте соединительный кабель RS232 и при необходимости замените.
- Проверьте функциональность энергетической платформы COVIDIEN ForceTriad™, при необходимости замените.
- Проверьте функциональность устройства (SCB Interface control 20090120 или SCB ACC Control ® 20090632), при необходимости замените.

4.2 Технические параметры

Размеры (Ш x В x Г)	112 x 60 x 22 мм
Масса	50 г
Относительная влажность (без конденсации влаги)	5%....95%
Температура	(-)10°C....60 °C
Атмосферное давление	+500 гПа....+1080 гПа



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, соблюдайте технические характеристики SCB Interface control 20090120 или SCB ACC Control® 20090632.

4.3 Соответствие стандартам

По стандартам IEC 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601- 1:2005 и CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90/ No.60601-1-08:

- Тип защиты от удара электрическим током – относится к классу I
- Тип защиты от удара электрическим током – относится к классу I Тип защиты от влаги: защита от капель воды согласно IPX 1
- Степень защиты от поражения электрическим током: Применяемая часть типа BF.

По стандарту IEC 60601-1-2:

- Пожалуйста, прочитайте информацию об электромагнитной совместимости.



ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствие стандарту применимо только к правильной установке в SCB Interface control 20090120 или SCB ACC Control® 20090632.

4.4 Соответствие директивам

По директиве о медицинских изделиях (MDD):

Данное медицинское изделие относится к классу IIb

В соответствии с директивой о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС данному медицинскому изделию присвоен знак СЕ.

Номер кода после знака СЕ указывает на уполномоченный орган сертификации.

4.5 Техническая документация

По желанию, изготовитель может предоставлять имеющиеся у него принципиальные схемы, спецификации запасных частей, описания, инструкции для настройки и другую документацию, которая может быть нужна квалифицированному персоналу, уполномоченному производителем для ремонта ремонтпригодных частей прибора.

Предоставление этой документации не должно истолковываться техническим персоналом пользователя как разрешение изготовителя вскрывать или ремонтировать прибор. Исключением тому являются работы по техническому обслуживанию и ремонту, описанные в данном руководстве.

5 Запасные части, рекомендуемые принадлежности

5.1 Запасные части

Наименование	№ для заказа
Соединительный кабель RS232, длина 2 м	20091870
Руководство по эксплуатации	96206223 D
Информационная брошюра для COVIDIEN ForceTriad™	96206346 D

5.2 Принадлежности

Наименование	№ для заказа
Соединительный кабель RS232, длина 5 м	20091970
Соединительный кабель RS232, длина 10 м	20091971
Соединительный кабель RS232, длина 15 м	20091972



Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG
 Dr.-Karl-Storz-Straße 24, 78532 Tuttlingen, Germany
 Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
 Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
 E-Mail: info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
 7171 Millcreek Drive, Mississauga
 Ontario, L5N 3R3, Canada
 Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
 Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
 Toll free fax: 1-800-462-4198 (Canada only)
 E-Mail: info.canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
 2151 East Grand Avenue
 El Segundo, CA 90245-5017, USA
 Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
 Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
 Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
 E-Mail: info@ksaa.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia
 Miramar Trade Center,
 Edificio Jerusalem, Oficina 108,
 La Habana, Cuba
 Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098
 E-Mail: karlstorz@enet.cu

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
 Lago Constanza No 326,
 Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
 C.P. 11520 México D.F.
 Phone: +52 (55) 1101 1520
 E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
 Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,
 CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
 Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
 E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
 Talvitie 5
 01610 Vantaa, Finland
 Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
 E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
 Phone: +31 (0)33 4545890
 E-Mail: info-be@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
 Landstraßer Hauptstr. 148/1/61
 1030 Wien, Austria
 Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
 E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

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

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

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

KARL STORZ Endoskoplja d.o.o.
 Verovškova c. 60A
 1000 Ljubljana, Slovenia
 Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
 E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Greece M.E.P.E.
 Patriarchou Grigorou E' 34
 54248 Thessaloniki, Greece
 Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
 E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

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

***Sales for Industrial Endoscopy

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

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



Филиалы

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
 East Mediterranean and Gulf S.A.L.
 Block M, 3rd Floor
 Beirut Souks, Weygand Street
 2012 3301 Beirut, Lebanon
 Phone: +961 1 999090, Fax: +961 1 999091
 E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
 P.O. 6061, Roogetseel 8012
 Cape Town, South Africa
 Phone: +27 21 417 2800, Fax: +27 21 421 5103
 E-Mail: info@karlstorz.co.za

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
 15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
 P O Box 50 Lane Cove NSW 1585, Australia
 Phone: +61 (0)2 9490 6700
 Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
 Fax: +61 (0)2 9420 0695
 E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
 Guangzhou Branch
 Room 02B, 35F Teem Tower,
 No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
 Guangzhou, 510620, People's Republic of China
 Phone: +86 20 8732-1261, Fax: +86 20 8732-1266
 E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

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