KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru **Инструкция по эксплуатации**
UNIDRIVE Select



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02-2022

Авторское право ©

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

Все права защищены.

CE 0123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Общая информация 6
1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации 6
1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием 6
1.3 Область применения 6
1.4 Общие знаки и символы 6
1.5 Детальная информация о предупреждениях 7
1.6 Сокращения 7
2 Применение по назначению 8
2.1 Целевое назначение 8
2.2 Показания 8
2.3 Противопоказания 8
2.4 Целевые группы пользователей 8
2.5 Группы пациентов 8
2.6 Предусмотренные условия эксплуатации 8
3 Безопасность и предупреждение 9
3.1 Серьезные происшествия 9
3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка 9
3.3 Изделие без санитарной обработки 9
3.4 Сочетание с другими компонентами 10
3.5 Опасность взрыва и пожара 10
3.6 Опасность поражения электрическим током 11
3.7 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты 11
3.8 Электромагнитные помехи 12
3.9 Выход изделий из строя 12
3.10 Соблюдение условий окружающей среды 12
3.11 Исправное функционирование сенсорного экрана 12
4 Описание изделия 14
4.1 Описание функций 14
4.2 Обзор изделия 15
4.3 Возможности комбинирования 16
4.4 Технические характеристики 16
4.5 Пояснение символов 20
4.5.1 Символы на упаковке 20
4.5.2 Символы на изделии 21
4.5.3 Символы на заводской табличке 22
4.5.4 Символы пользовательского интерфейса 22
4.6 Условия окружающей среды 23
5 Подготовка 25
5.1 Распаковка изделия 25
5.2 Установка изделия 25
5.3 Подключение изделия 26
5.4 Ввод изделия в эксплуатацию 27
5.5 Ввод помпы в эксплуатацию 30
6 Использование 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1 Выбор рукоятки ... 32
6.1.1 Микромотор High-Speed ... 32
6.1.2 DrillCut-X II-35 ... 33
6.1.3 Мотор INTRA ... 35
6.1.4 Ушной микробор ... 36
6.1.5 Перфоратор ... 36
6.2 Настройка числа оборотов ... 37
6.3 Изменение направления вращения ... 38
6.4 Выбор подключения мотора ... 39
6.5 Настройка расхода ирригационной жидкости ... 39
6.6 Работа с педальным переключателем ... 40
6.7 Настройки ... 41
6.7.1 Сведения о приборе ... 42
6.7.2 Настройка языка ... 42
6.7.3 Настройка яркости и громкости ... 43
6.7.4 Вызов протокола событий ... 43
6.7.5 Настройка педального управления ... 44
6.7.6 Настройка скорости остановки мотора ... 45
6.7.7 Сервис ... 45
6.8 Выключение изделия ... 45

7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация ... 46
7.1 Содержание изделия в исправном состоянии ... 46
7.1.1 Техническое обслуживание ... 46
7.2 Замена предохранителя ... 46
7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353 ... 48
7.3.1 Визуальная проверка ... 48
7.3.2 Электрические измерения ... 48
7.3.3 Проверка функционирования ... 48
7.4 Ремонт изделия ... 48
7.5 Утилизация изделия ... 49

8 Принадлежности и запасные части ... 50
8.1 Принадлежности ... 50
8.2 Запасные части ... 57

9 Электромагнитная совместимость ... 58
9.1 Общие указания по условиям эксплуатации ... 58
9.2 Принадлежности и кабели ... 58
9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость ... 58
9.4 Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи ... 61
9.5 Таблица 3. Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам ... 62
9.6 Таблица 4. Класс эмиссии и группа ... 63
9.7 Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием ... 64

10 Неисправности и сообщения ... 65
10.1 Устранение неисправностей ... 65
10.2 Сообщения программы ... 66

11 Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков ... 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Филиалы 68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Общая информация

1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по обработке и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения. Ознакомиться с инструкцией по обработке можно по ссылке www.karlstorz.com/ifu, указав номер артикула.
- ▶ Бережно храните инструкцию по эксплуатации и инструкцию по обработке.

1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием

При несоблюдении инструкций по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкции по обработке изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

1.3 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

Наименование изделия	Номер артикула
UNIDRIVE Select	UM600

1.4 Общие знаки и символы

Знаки и символы, используемые в этом документе, имеют следующее значение.

Практический совет

ⓘ Данный знак указывает на полезную и важную информацию.

Необходимые действия

Действие, состоящее из нескольких шагов.

✓ Условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.

1. Шаг 1

   ⇨ Промежуточный результат действия

2. Шаг 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⇨ Результат завершенного действия

Действия, описанные в указаниях по технике безопасности или выполняемые за один шаг.

▸ Шаг 1

Списки

1. Нумерованный список

– Ненумерованный список, 1-й уровень
  – Ненумерованный список, 2-й уровень

1.5 Детальная информация о предупреждениях

В целях предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения указывают на описанные ниже уровни опасности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

⚠ ОСТОРОЖНО
ОСТОРОЖНО

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

ВНИМАНИЕ
ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая может привести к материальному ущербу. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделий.

1.6 Сокращения

Сокращение	Пояснение
КТ	Компьютерная томография
ЛОР	Оториноларингология
МРТ	Магнитно-резонансный томограф
NEURO	Нейрохирургия
RFID	Радиочастотная идентификация
SPINE	Позвоночник
ЧЛХ	Хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия
ЦНС	Центральная нервная система

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Применение по назначению

2.1 Целевое назначение

Моторные блоки управления предназначены для электронного регулирования и управления моторами при хирургических вмешательствах. Моторные блоки управления не контактируют с телом пациента.

2.2 Показания

Моторный блок управления подходит для всех рабочих частей, использующих направленную энергию, вид и параметры которой указаны в главе «Технические характеристики» соответствующей инструкции по эксплуатации.

2.3 Противопоказания

Медицинские изделия запрещается использовать в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения. Помимо перечисленных, других противопоказаний к применению, которые напрямую относятся к данному медицинскому изделию, не существует.

2.4 Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

2.6 Предусмотренные условия эксплуатации

Изделие разрешается использовать только в клиниках и частных врачебных кабинетах с соблюдением подходящих условий окружающей среды, см. главу *Условия окружающей среды* [стр. 23].

Условие	Использование
Частота применения	От одного до нескольких раз в день
Продолжительность использования	От нескольких минут до нескольких часов в день
Место установки	Размещение на ровном основании, не подверженном вибрации
Подвижность	– Можно перемещать после размещения на стойке. – Можно поворачивать при условии установки на потолочной системе снабжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Безопасность и предупреждение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при несоблюдении предупреждений и указаний по безопасности!

В данной главе содержатся предупреждения и указания по технике безопасности, которые классифицируются по опасностям и рискам.

- ▶ Все предупреждения и указания по технике безопасности следует тщательно прочитать и соблюдать.
- ▶ Соблюдайте указания по порядку действий.

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия:

- – смерть пациента, пользователя или другого лица;
- – временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- – серьезная опасность для здоровья населения.

- ▶ Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

При ненадлежащем обращении с изделием существует риск травмирования пациентов, пользователей или других лиц.

- ▶ К работе с изделием допускаются только лица, имеющие соответствующую медицинскую квалификацию и навыки применения изделия.
- ▶ Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.
- ▶ После каждого обновления программного обеспечения проверяйте правильность конфигурации изделия.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
  - – комплектность;
  - – безупречное состояние;
  - – правильность сборки компонентов;
  - – исправное состояние.
- ▶ Запрещается использовать поврежденные изделия.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.

3.3 Изделие без санитарной обработки

Изделие поставляется без санитарной обработки. При использовании изделий без проведения санитарной обработки существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнить обработку изделия согласно инструкции по обработке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Сочетание с другими компонентами

Использование не допущенных к применению приборов и компонентов или внесение несанкционированных изменений в конструкцию изделия может привести к травмам.

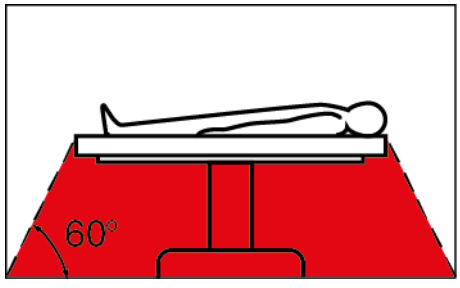
Дополнительные приборы, подключаемые к электроприборам медицинского назначения, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. При подключении дополнительных приборов к электроприборам медицинского назначения осуществляется конфигурирование медицинской системы, которая должна отвечать требованиям к медицинским электрическим системам. При этом местные правовые нормы имеют приоритет перед стандартами IEC и ISO. С вопросами обращайтесь в местное представительство KARL STORZ или в сервисную службу.

- Разрешается комбинировать изделие только с приборами и компонентами, которые допущены изготовителем для совместного использования.
- Используйте только приборы и компоненты, которые имеют стандартизованные интерфейсы и не препятствуют использованию изделия согласно его целевому назначению.
- К сигнальным входам и выходам подключайте исключительно приборы, соответствующие стандарту IEC 60601.
- Следует соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов используемых в комбинации приборов и компонентов.
- Следует соблюдать национальные и региональные положения.
- Разрешается вносить изменения в изделие только в том случае, если они допущены KARL STORZ.

3.5 Опасность взрыва и пожара

При работе изделия могут возникать искры, которые могут привести к воспламенению или взрыву горючих и воспламеняющихся газов и жидкостей. При этом пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы.

- При использовании взрывоопасных анестезирующих газов: изделие следует эксплуатировать за пределами опасной зоны.



- Не используйте изделие в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Не используйте изделие в насыщенной кислородом среде.
- Подключать и отключать сетевой штекер разрешается только за пределами взрывоопасных зон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Опасность поражения электрическим током

Неправильное подключение электропитания может привести к поражению электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам. Электропроводка в операционной, где изделие подключено и эксплуатируется, должна соответствовать действующим стандартам IEC.

- Используйте сетевой кабель, поставляемый компанией KARL STORZ, или сетевой кабель, имеющий аналогичные характеристики и знак соответствия внутригосударственным стандартам.
- Эксплуатировать изделие разрешается только при сетевом напряжении, указанном на заводской табличке.
- Изделие следует размещать таким образом, чтобы в любой момент можно было отсоединить сетевой кабель. Изделие обесточено лишь в том случае, когда сетевой штекер извлечен из розетки.
- Заземление должен подключать только квалифицированный персонал.
- Выравнивание потенциалов следует выполнять в соответствии с действующими национальными предписаниями.
- Чтобы обеспечить надежное заземление, необходимо подключить изделие к правильно установленной розетке, разрешенной для использования в операционных залах.
- Изделие должно подключаться непосредственно к источнику питания с защитным проводом.

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. Контакт с токоведущими деталями может стать причиной поражения электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Не вскрывать изделие!
- Сервисные работы должны выполняться KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. В случае несоблюдения этого требования гарантия теряет силу.
- Запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам изделия и к пациенту.
- Перед проведением работ по очистке и техническому обслуживанию следует извлекать сетевой штекер из розетки.

Во время операций используются взрывоопасные газообразные анестетические газы. Образование искр может спровоцировать взрыв.

- Подключать и отключать сетевой штекер разрешается только за пределами взрывоопасных зон.

3.7 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. При проникновении жидкости внутрь электрического изделия возможно короткое замыкание или самопроизвольное образование дугового разряда. Это может повредить изделие и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Не разрешается располагать вблизи изделия жидкости и ставить на него сосуды с жидкостью.
- В случае попадания жидкости внутрь изделия следует отключить изделие, отсоединить сетевой штекер и дать изделию полностью просохнуть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8 Электромагнитные помехи

При работе с медицинскими электрическими изделиями следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно таблицам по ЭМС. Если другие изделия (например, оборудование для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) создают электромагнитное излучение, работа изделия может быть нарушена. Высокочастотное телекоммуникационное оборудование может негативно влиять на медицинские электрические изделия и ухудшать их рабочие характеристики.

- Не использовать изделие вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ).
- Не используйте изделие рядом с другими приборами или вместе с ними. Если возникает необходимость такого использования, то за работой изделия и других приборов следует наблюдать и — в случае возникновения сбоев в работе — действовать согласно указаниям в инструкциях по эксплуатации.
- При использовании переносных средств ВЧ-связи, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и внешние антенны) соблюдайте минимальное расстояние 30 см между ними и изделием, включая указанный изготовителем кабель.
- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, см. главу *Электромагнитная совместимость* [стр. 58].
- В случае сомнений обратитесь за советом к специалистам KARL STORZ.
- Перед использованием специально для данного случая инженер по больничному/биомедицинскому оборудованию или специалист в области обеспечения ЭМС должен провести проверку электромагнитного излучения.

Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. При использовании других принадлежностей или кабелей эксплуатирующая сторона должна проверить их на соответствие требованиям IEC 60601-1-2.

- Во избежание повышенной электромагнитной эмиссии или снижения электромагнитной устойчивости изделия необходимо использовать исключительно принадлежности, преобразователи и кабели, рекомендованные или поставленные изготовителем.

3.9 Выход изделий из строя

Во время использования изделие может выйти из строя.

- В качестве замены всегда имейте в наличии аналог изделия или заранее запланируйте альтернативный метод проведения операции.

3.10 Соблюдение условий окружающей среды

Если изделие хранится, перевозится, эксплуатируется или обрабатывается в ненадлежащих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы; само изделие тоже может быть повреждено.

- Необходимо обеспечить условия окружающей среды, указанные в инструкциях по эксплуатации и обработке.

3.11 Исправное функционирование сенсорного экрана

При ограниченном функционировании сенсорного экрана изделие невозможно использовать. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- Не используйте изделие с неисправным сенсорным экраном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не прикасайтесь к сенсорному экрану одновременно в нескольких точках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание изделия

4.1 Описание функций

Благодаря использованию автономных или встроенных в рукоятку бесщеточных высокомощных электронных моторов возможно универсальное применение моторной системы UNIDRIVE Select производства KARL STORZ в области оториноларингологии, нейрохирургии и при операциях на позвоночнике.

Всеми настройками можно управлять на встроенном сенсорном экране. Выбираемые настройки и функции отображаются на экране в виде текста. Простым прикосновением к соответствующему полю меню можно вывести на экран, например, информацию о приборе. Поиск неисправностей во время операции упрощен, так как возникающие неисправности (например, отсутствующий мотор) показываются автоматически.

При использовании двух разъемов можно одновременно подключить два мотора, например две рукоятки для бора.

Основные отличительные признаки моторной системы

- Автоматическое распознавание подключенных моторов
- Плавная регулировка диапазона числа оборотов
- 2 выходных гнезда для моторов
- Возможность предварительной настройки максимального числа оборотов
- Постоянно высокая мощность мотора во всем диапазоне числа оборотов
- Число оборотов и вращающий момент мотора регулируются процессором
- Встроенная помпа охлаждающей жидкости/ирригационная помпа (ENDOMAT SELECT UP220) со стабильной мощностью ирригации во всем диапазоне мощности ирригации
- Оптимизированная система помощи пользователю на сенсорном экране
- Легко читаемые и хорошо видимые элементы управления благодаря цветному экрану
- Возможность управления помпой при помощи педального переключателя
- 2 входных разъема для педального переключателя
- Проводной и беспроводной педальный переключатель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Обзор изделия



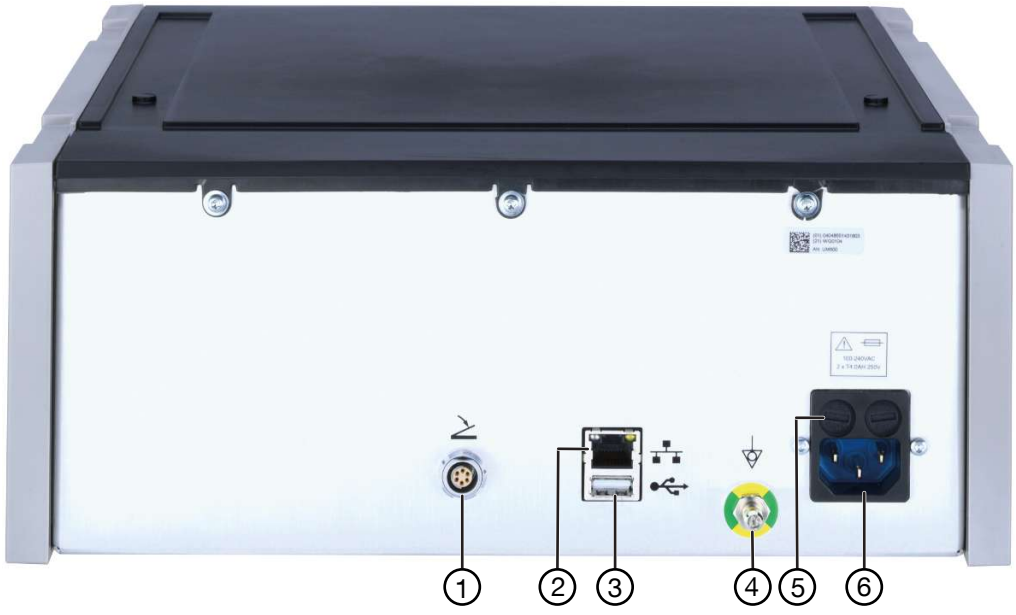
UNIDRIVE Select — вид спереди

1 Кнопка режима ожидания

2 Сенсорный экран TFT

3 Гнезда подключения для мотора и рукоятки

4 Гнездо подключения педального переключателя



UNIDRIVE Select — вид сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	Гнездо подключения педального переключателя	4	Разъем выравнивания потенциалов
2	Интерфейс Ethernet (KARL STORZ HIVE) сервисный и для ENDOMAT SELECT	5	Держатель сетевых предохранителей
3	Сервисный USB-порт	6	Гнездо для подключения к сети

4.3 Возможности комбинирования

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемого вмешательства. Учтите, что изделия, приведенные в данном документе, из-за различий в условиях допуска могут быть недоступны в некоторых странах.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами.

Наименование изделия	**Номер артикула**
Рукоятка перфоратора	362640
Микромотор High-Speed, малый	20363033
Микромотор High-Speed, большой	20362033
Микромотор INTRA 80k	20261033
Двухпедальный переключатель, одноступенчатый	UF201
Двухпедальный переключатель, одноступенчатый, беспроводной	UF201W
Рукоятка DrillCut-X II Spine	28712050
Шейверная рукоятка DrillCut-X II с лезвиями шейвера и синус-бором	40712050, 40712055 412xx, 413xx 413xx
Шейверная рукоятка DrillCut-X II-35 с лезвиями шейвера и синус-бором	40712035, 40712535 412xx, 413xx 413xx, 41335x
Ушной микробор	460000
ENDOMAT SELECT с соединительным кабелем	UP220 WO10275

4.4 Технические характеристики

UNIDRIVE Select	
Рабочее напряжение (перем. ток)	100–240 В
Рабочая частота	50/60 Гц
Сетевой предохранитель	2 x T 4,0 AH 250 В, формат IEC 127
Потребляемая мощность	200 ВА
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части согласно IEC 60601-1	BF

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UNIDRIVE Select	
Степень защиты согласно IEC 60259	IPX1 (защита от вертикально падающих капель)
Размеры (Д x В x Ш)	380 x 125 x 305 мм
Вес	4,3 кг
Режим работы (в сочетании с инструментом)	Периодический повторно-кратковременный

Рукоятка для бора INTRA	
Минимальное число оборотов	2000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	80 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	80 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Бор High-Speed 80k	
Минимальное число оборотов	2000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	80 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	80 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Микромотор High-Speed, большой	
Минимальное число оборотов	2000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	80 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	80 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Рукоятка перфоратора	
Минимальное число оборотов	200 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	1250 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	1250 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ушной микробор	
Минимальное число оборотов	2000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	12 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	12 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Шейвер DrillCut-X II	
Минимальное число оборотов	300 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	7000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	7000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Осцилляция

Синус-бор DrillCut-X II 12k	
Минимальное число оборотов	300 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	12 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	12 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Шейвер DrillCut-X II-35	
Минимальное число оборотов	1500 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	10 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	10 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Осцилляция

Синус-бор DrillCut-X II-35 12k	
Минимальное число оборотов	1500 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	12 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	12 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Синус-бор DrillCut-X II-35 35k	
Минимальное число оборотов	1500 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	35 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	35 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

DrillCut-X II Spine	
Минимальное число оборотов	300 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	12 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	12 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Вращение

Пилы	
Минимальное число оборотов	1000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов 1	20 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов 2	15 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении 1	20 000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении 2	15 000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Осцилляция

Дерматомы	
Минимальное число оборотов	1000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов	8000 об/мин (± 10 %)
Максимальное число оборотов при включении	8000 об/мин (± 10 %)
Режим вращения	Осцилляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Пояснение символов

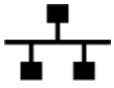
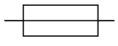
4.5.1 Символы на упаковке

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Медицинское изделие (Medical Device)
	Номер артикула
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде)
	Указание для пользователя о необходимости ознакомиться с важной информацией, связанной с безопасностью, такой как предупреждения и меры предосторожности, приведенной в инструкции по эксплуатации.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

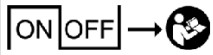
Символ	Значение
	Ограничение атмосферного давления
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации. Относящиеся к изделию правовые нормы ЕС указаны в Декларации соответствия директивам ЕС, текст которой можно запросить у компании KARL STORZ.

4.5.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации. Цвет на изделии может отличаться. На этикетке на упаковке символ черно-белый.
	Кнопка готовности/режима ожидания
	Рабочая часть типа BF
	Гнездо подключения, например для педального переключателя
	Разъем выравнивания потенциалов
	Ethernet
	USB
	Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Предохранитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Символы на заводской табличке

Символ	Значение
	Изготовитель
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Периодический повторно-кратковременный режим (прерывистый режим), см. инструкцию по эксплуатации
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами
	Раздельный сбор электрического и электронного оборудования. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.
	Знак соответствия CE Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации. Относящиеся к изделию правовые нормы ЕС указаны в Декларации соответствия директивам ЕС, текст которой можно запросить у компании KARL STORZ.

4.5.4 Символы пользовательского интерфейса

Символ	Значение
	Вращение вперед
	Обратное вращение
	Осцилляция
	Педальный переключатель
	Настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Значение
	Отменить
	Подтвердить
	Вернуться назад
	Листать вверх
	Листать вниз
	Увеличить значение
	Уменьшить значение

4.6 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура	от –15 °C до +60 °C (от 5 °F до 140 °F)
Относительная влажность воздуха (без образования конденсата)	5–85 %
Атмосферное давление	600–1080 гПа
Средний срок службы	5 лет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации	
Температура	10–40 °C (50–104 °F)
Относительная влажность воздуха	30–75 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа
Макс. высота эксплуатации	3000 м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на отсутствие возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем или поставщиком.
4. Сохраните упаковочный материал для последующей транспортировки.

5.2 Установка изделия

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перегрев! Опасность пожара!

Недостаточное вентилирование прибора может стать причиной его перегрева, что приведет к срабатыванию устройства защитного отключения. При перегреве изделия существует опасность возникновения пожара. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха.
- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия на приборе.

⚠ ОСТОРОЖНО

Осторожно, хрупкое стекло! Опасность получения травм!

Стекло экрана разобьется при падении изделия или сильном ударе. Битое стекло может причинить вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Не касайтесь битого стекла.
- ▶ Не касайтесь стеклянных элементов изделия.
- ▶ Не демонтируйте стеклянные элементы изделия.
- ▶ Для замены стекла обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу.

Изделия и подключенные компоненты разрешается эксплуатировать только в помещениях, используемых в медицинских целях, и только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в стране эксплуатации изделия.

1. Устанавливайте изделие на ровную горизонтальную поверхность или на столик на колесах.
2. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.



2. Подсоедините сетевой кабель. При этом вставьте сетевой штекер до упора в гнездо подключения к сети.



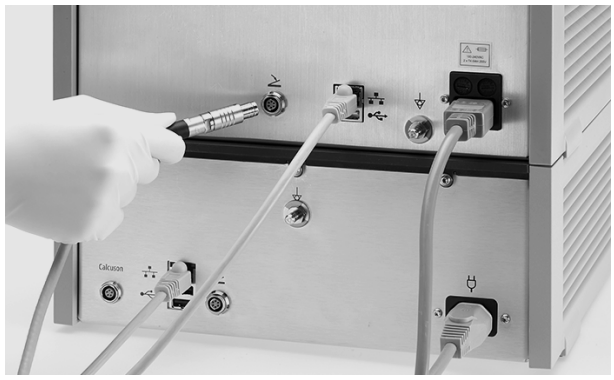
⇨ Кнопка режима ожидания загорится белым светом.

3. Подсоедините кабель Ethernet для использования в комбинации с ENDOMAT SELECT (UP220).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подсоедините кабель педального переключателя к передней или задней панели изделия. При этом красную точку на кабеле совместите с красной точкой на гнезде для педального переключателя.



5. Подключите кабели рабочих инструментов к выходным гнездам для моторов. При этом красную точку на кабеле совместите с красной точкой на соответствующем гнезде.



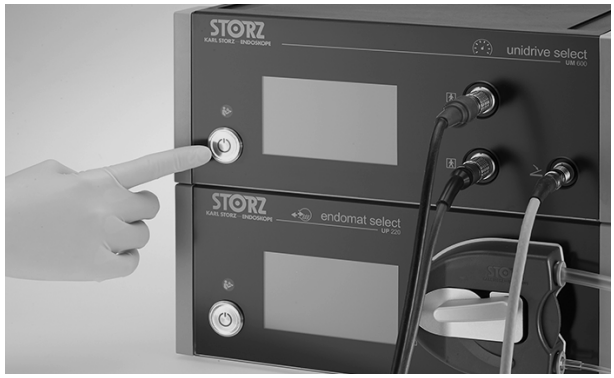
6. Во избежание повреждения кабеля при отсоединении кабеля тяните за штекер.

5.4 Ввод изделия в эксплуатацию

- ✓ Педальный переключатель подключен.
- ✓ Рабочий инструмент подключен.
- ✓ Помпа ENDOMAT SELECT (UP220) подключена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

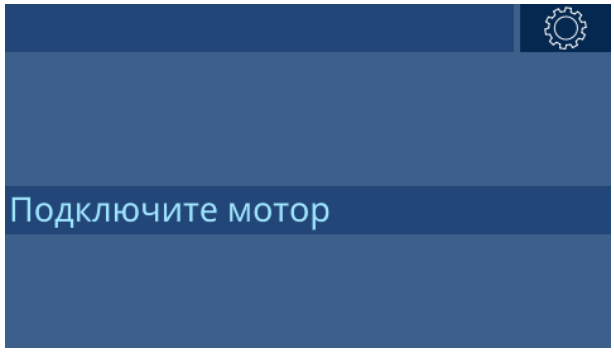
1. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы привести изделие в состояние готовности к работе.



⇨ Кнопка режима ожидания загорится зеленым светом, через 40–50 секунд раздастся звуковой сигнал, и появится следующий стартовый экран:

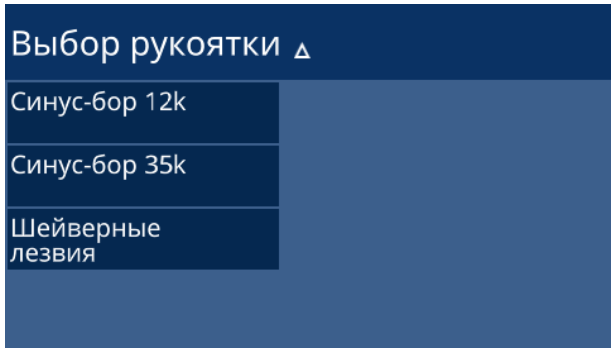


⇨ Если рабочий инструмент или мотор не подключен, появится следующий стартовый экран:

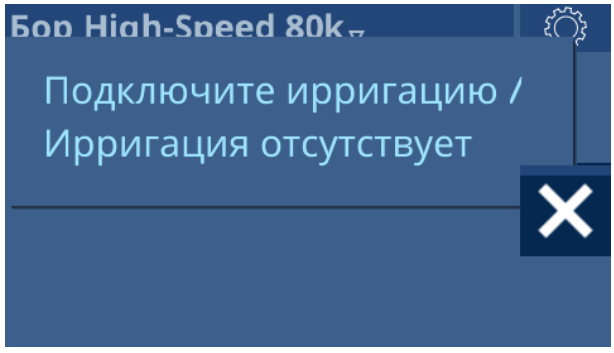


⇨ Если рабочий инструмент или мотор подключен, появится окно для выбора рукоятки, а при использовании DrillCut-X II-35, например, следующее окно:

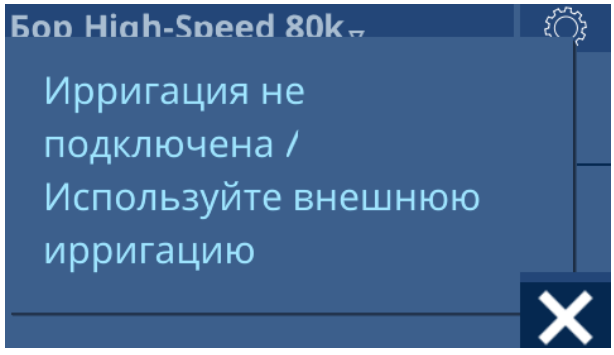
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2. Нажмите **стрелку**, чтобы развернуть выпадающий список для выбора рукоятки.
3. Выберите нужную рукоятку.
   ⇨ Появится следующее сообщение:



4. Включите ENDOMAT SELECT (UP220), см. главу *Ввод помпы в эксплуатацию* [стр. 30].
5. Нажмите **стрелку** еще раз, чтобы свернуть выпадающий список для выбора рукоятки.
   ⇨ При следующем открытии списка выбранная рукоятка отобразится в качестве предварительной настройки.
6. Если помпа KARL STORZ не используется, закройте сообщение.
   ⇨ Появится следующее сообщение:



7. Включите используемую помпу.
8. Измените язык, см. главу *Настройка языка* [стр. 42].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Ввод помпы в эксплуатацию

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нестерильное изделие! Опасность инфекционного заражения!

Кассеты и трубки поставляются в нестерильном состоянии. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ Перед применением проверьте изделие на наличие видимых загрязнений.
- ▶ Перед первым применением, а также перед последующими применениями и после них необходимо выполнить обработку изделия. При этом следует применять утвержденные методы.
- ▶ Не используйте загрязненные изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые изделия! Опасность инфекционного заражения!

Повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфицированию пациентов, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- ▶ Обработка одноразовых изделий категорически запрещена.
- ▶ Одноразовые изделия необходимо утилизировать надлежащим образом.

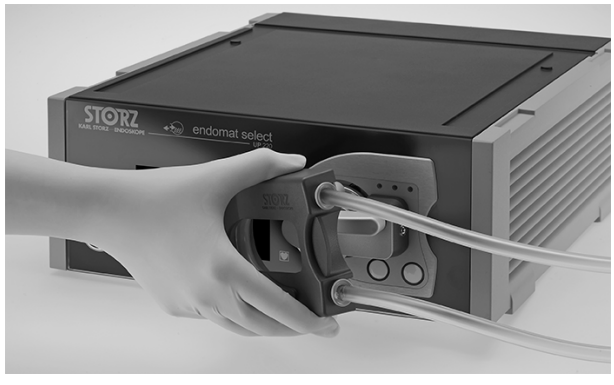
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Истекший срок годности! Опасность инфекционного заражения!

- ▶ Проверьте срок годности.
- ▶ Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Никогда не используйте изделия с истекшим сроком годности, в поврежденной или случайно открытой упаковке. Утилизируйте их надлежащим образом.

✓ Моторный блок UNIDRIVE SELECT включен и подсоединен к помпе ENDOMAT SELECT (UP220).

1. Подсоедините блок с трубками к ENDOMAT SELECT (UP220). При этом проследите за тем, чтобы трубки для помпы не были передавлены.

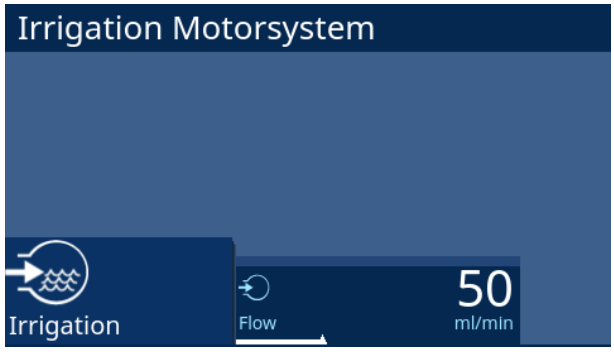


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

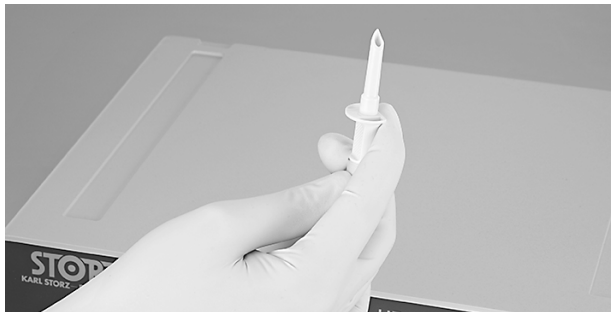
2. Поверните рычаг помпы на блоке с трубками против часовой стрелки.



⇨ На ENDOMAT SELECT откроется следующее окно:



3. Концы трубок подсоедините к пакету с ирригационной жидкостью (шип для прокола) или к разъему для промывания на инструменте (замок LUER-Lock).



4. Для отсоединения набора трубок поверните рычаг помпы по часовой стрелке в положение, соответствующее 9 часам на циферблате.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Использование

6.1 Выбор рукоятки

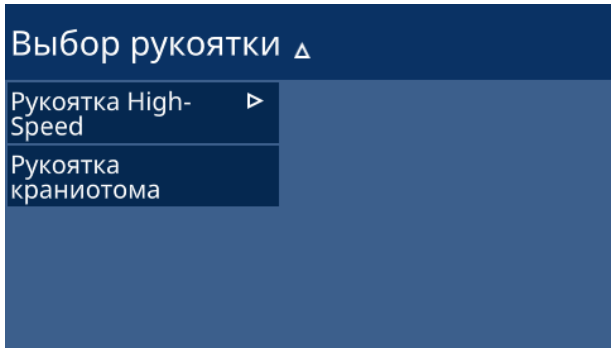
Ниже приведено несколько примеров выбора рукоятки. Другие рукоятки можно выбирать аналогичным образом.

6.1.1 Микромотор High-Speed

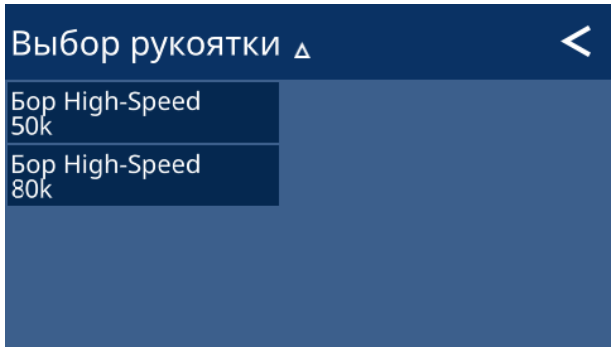
1. Подключите мотор, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
   ⇨ Откроется следующее окно:



2. Нажмите **стрелку**, чтобы развернуть выпадающий список для выбора рукоятки.

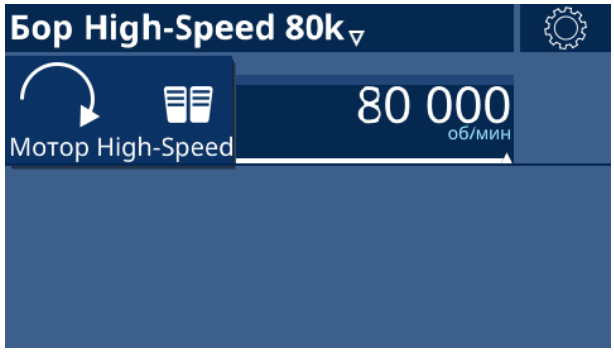


3. Выберите **рукоятку High-Speed**, чтобы выбрать бор High-Speed.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите нужный бор, например **бор High-Speed 80k**.
   ⇨ Откроется следующее окно:



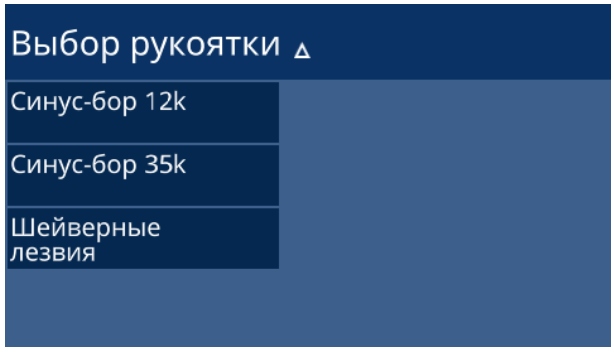
5. Настройте число оборотов, см. главу *Настройка числа оборотов* [стр. 37].

6.1.2 DrillCut-X II-35

1. Подключите мотор, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
   ⇨ Откроется следующее окно:



2. Нажмите **стрелку**, чтобы развернуть выпадающий список для выбора рукоятки.

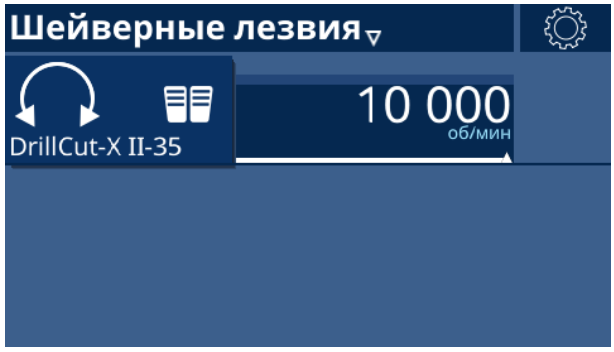


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите нужную рукоятку.
   ⇨ Откроются следующие окна:







4. Настройте число оборотов, см. главу *Настройка числа оборотов* [стр. 37].

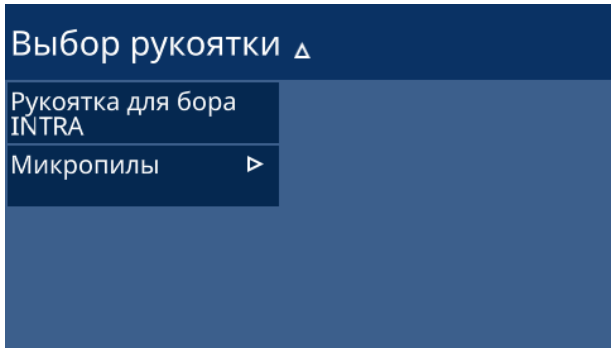
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 Мотор INTRA

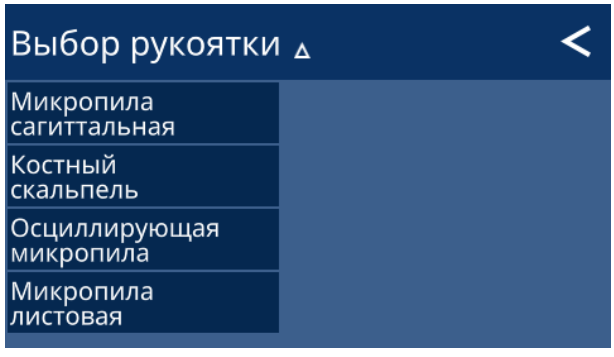
1. Подключите мотор, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
   ⇨ Откроется следующее окно:



2. Нажмите **стрелку**, чтобы развернуть выпадающий список для выбора рукоятки.

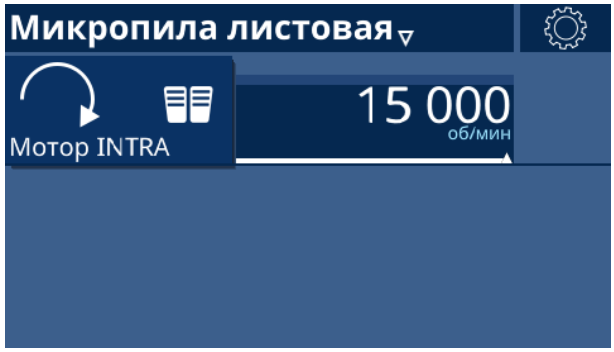


3. Выберите пункт **Микропилы**, чтобы открыть список для выбора пилы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

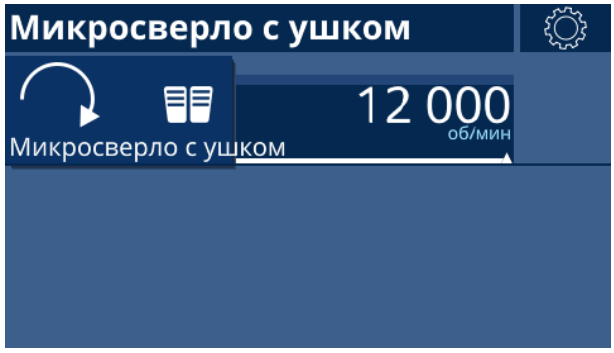
4. Выберите нужную пилу, например **микропилу листовую**.
   ⇨ Откроется следующее окно:



5. Настройте число оборотов, см. главу *Настройка числа оборотов* [стр. 37].

6.1.4 Ушной микробор

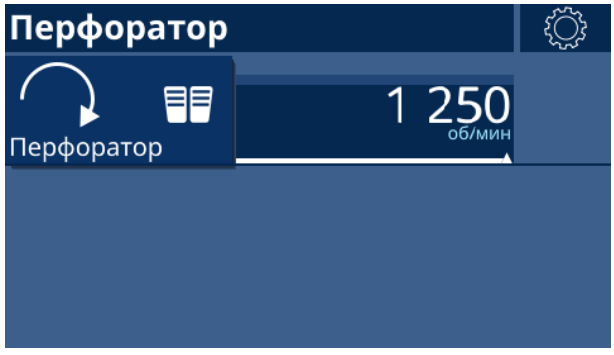
1. Подключите мотор, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
   ⇨ Откроется следующее окно:



2. Настройте число оборотов, см. главу *Настройка числа оборотов* [стр. 37].

6.1.5 Перфоратор

1. Подключите мотор, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
   ⇨ Откроется следующее окно:

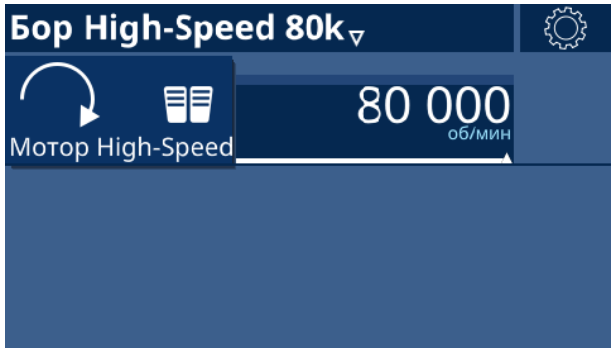


2. Настройте число оборотов, см. главу *Настройка числа оборотов* [стр. 37].

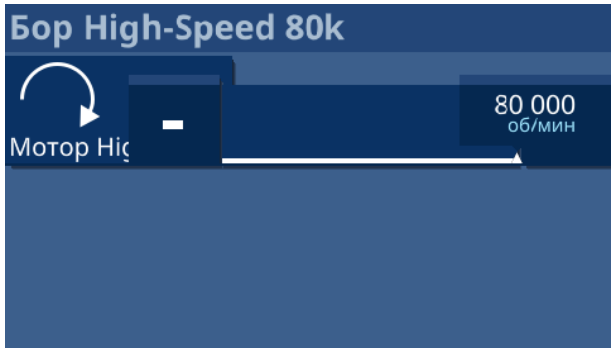
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Настройка числа оборотов

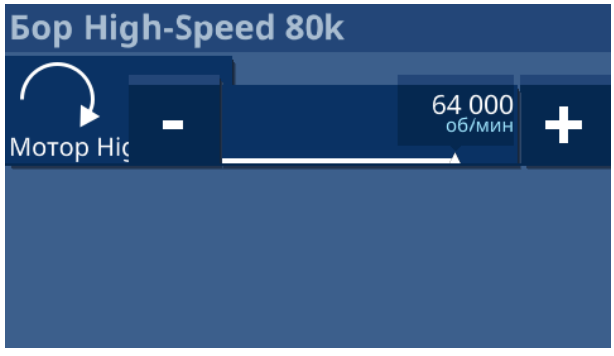
1. Выберите рукоятку, например **бор High-Speed 80k**, см. главу *Выбор рукоятки* [стр. 32].
   ⇨ Окно соответствующей рукоятки откроется с максимальным значением числа оборотов:



2. Коснитесь значения числа оборотов.
   ⇨ Появится кнопка **Минус**:



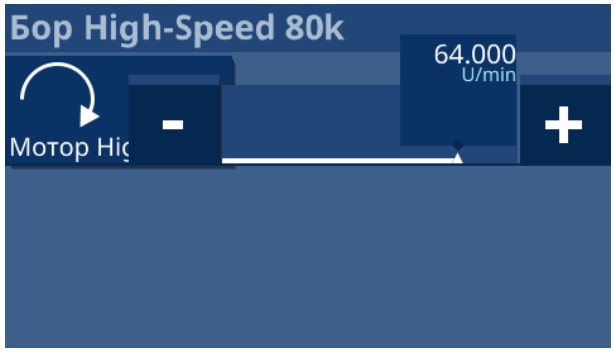
3. Нажмите кнопку **Минус**, чтобы уменьшить число оборотов.
   ⇨ Появится кнопка **Плюс**:



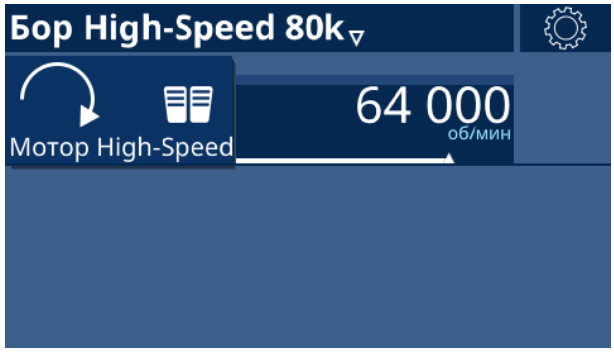
4. С помощью этих кнопок настройте нужное число оборотов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. В качестве альтернативы можно продолжать нажимать на значение числа оборотов и настроить число оборотов при помощи ползунка.

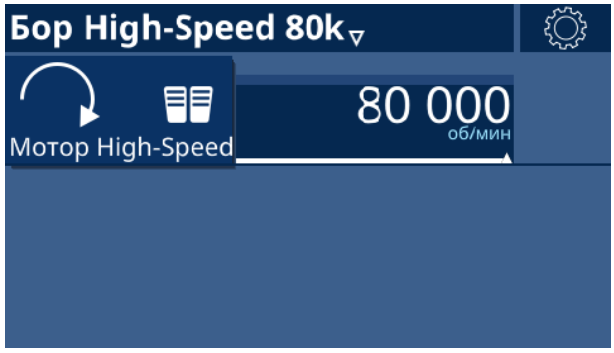


6. Отпустите ползунок.
   ⇨ Через несколько секунд в окне отобразится настроенное значение числа оборотов.



6.3 Изменение направления вращения

1. Выберите рукоятку, например **бор High-Speed 80k**, см. главу *Выбор рукоятки* [стр. 32].
2. Откроется окно соответствующей рукоятки:



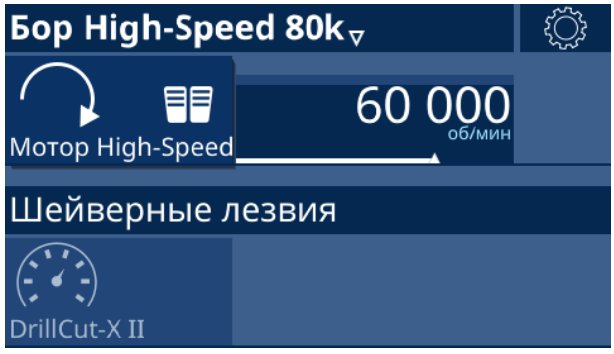
3. Нажмите кнопку **Вращение вперед**, чтобы изменить направление вращения.
4. В качестве альтернативы можно нажать и отпустить кнопку на педальном переключателе, см. главу *Работа с педальным переключателем* [стр. 40].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Выбор подключения мотора

К изделию можно одновременно подключать два рабочих инструмента с разным числом оборотов. Во время работы можно переключаться между подключенными моторами.

1. Подключите два рабочих инструмента, см. главу *Подключение изделия* [стр. 26].
2. Выберите первую рукоятку, например **бор High-Speed 80k**, см. главу *Выбор рукоятки* [стр. 32].
   ⇨ Отобразится настроенное число оборотов выбранной рукоятки. Ниже отобразится кнопка для второй рукоятки.



3. Коснитесь кнопки для второй рукоятки.
   ⇨ Второй подключенный мотор активен.
   ⇨ Отобразится настроенное число оборотов второй рукоятки.
4. В качестве альтернативы для переключения между двумя моторами можно нажимать кнопку на педальном переключателе дольше 2 секунд, см. главу *Работа с педальным переключателем* [стр. 40].

6.5 Настройка расхода ирригационной жидкости

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная ирригация! Опасность получения травм!

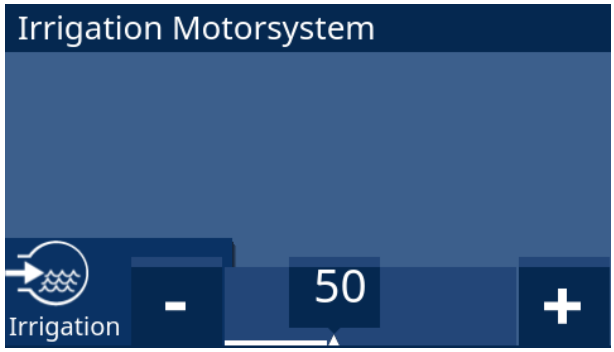
При использовании вращающихся инструментов недостаточная ирригация может привести к засаливанию и засорению инструментов или способствовать возникновению скачкообразных движений. Результатом может стать повышенное тепловыделение, из-за чего пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Следите за достаточной ирригацией.

✓ Помпа подключена и запущена.

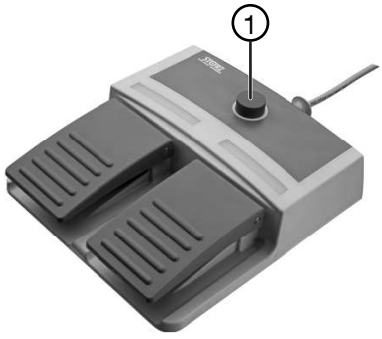
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В окне ENDOMAT SELECT коснитесь значения расхода ирригационной жидкости.
   ⇨ Значение отобразится на ползунке:

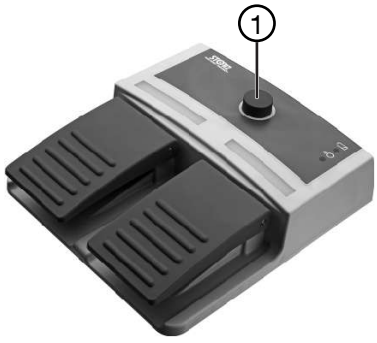


2. Для настройки нужного значения перемещайте ползунок.
3. В качестве альтернативы расход ирригационной жидкости можно настроить с помощью педального переключателя, см. главу *Работа с педальным переключателем* [стр. 40].

6.6 Работа с педальным переключателем



Двухпедальный переключатель, проводной



Двухпедальный переключатель, беспроводной

1. Нажимайте левую педаль дольше 2 секунд.
   ⇨ Расход ирригационной жидкости будет запущен с предварительно настроенным значением.
2. Отпустите левую педаль.
   ⇨ Подача ирригационной жидкости будет остановлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите и отпустите левую педаль.
   ⇨ В зависимости от настройки расход ирригационной жидкости увеличится или уменьшится, см. главу *Настройка педального управления* [стр. 44].
4. Нажмите правую педаль.
   ⇨ Число оборотов изменяется в зависимости от положения педали.
   ⇨ Рукоятка запускается, насос работает с предварительно настроенным расходом ирригационной жидкости.

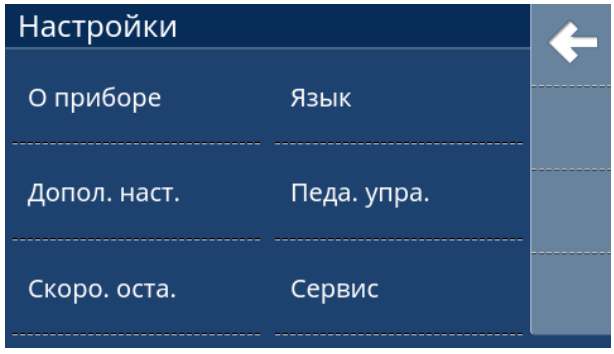


5. Для переключения между режимами «Шейвер» и «Синус-бор» при использовании DrillCut одновременно нажимайте левую и правую педаль.
6. Для изменения направления вращения бора нажмите и отпустите кнопку (1).
7. Для переключения между двумя подключенными моторами нажимайте кнопку (1) дольше 2 секунд.

6.7 Настройки

1. Нажмите кнопку **Настройки** в верхнем правом углу сенсорного экрана.

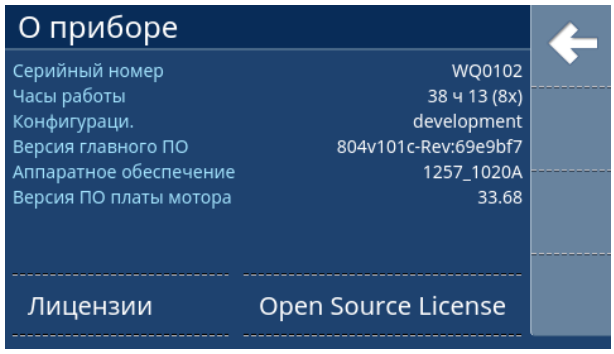
⇨ Откроется окно **Настройки** со следующими подменю:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.1 Сведения о приборе

1. В окне **Настройки** выберите подменю **О приборе**.
   ⇨ Откроется окно **О приборе**:



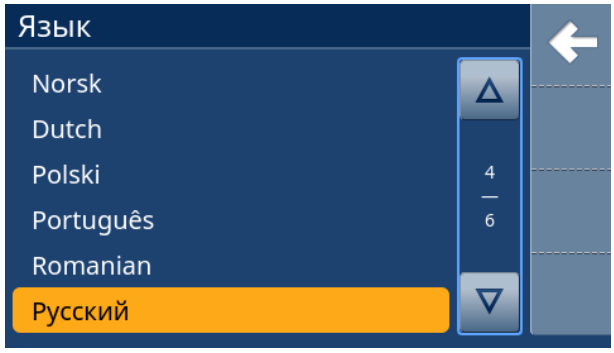
2. Вернитесь на экран назад, нажав на **стрелку**.

⇨ Откроется окно **Настройки**.

6.7.2 Настройка языка

На заводе-изготовителе язык настроен на английский.

1. В окне **Настройки** выберите подменю **Язык**.
   ⇨ Откроется окно **Язык**:



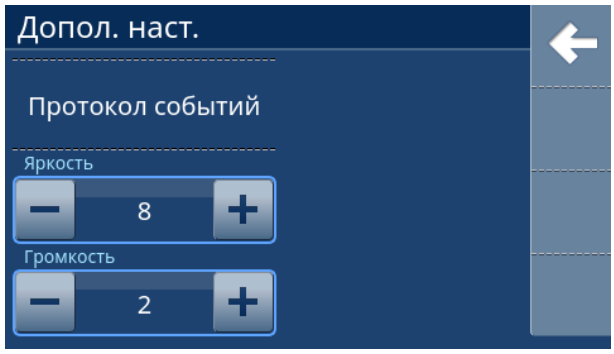
2. Выберите нужный язык.
   ⇨ Язык будет сохранен.
3. Вернитесь на экран назад, нажав на **стрелку**.

⇨ Откроется окно **Настройки**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.3 Настройка яркости и громкости

1. В окне **Настройки** выберите подменю Дополнительные настройки.
   ⇨ Откроется окно **Дополнительные настройки**:

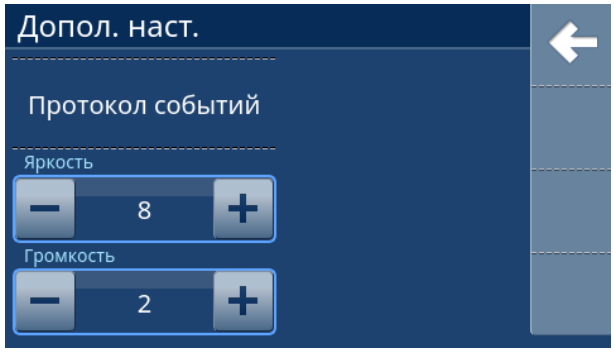


2. Чтобы скорректировать настройки **яркости** и **громкости**, используйте кнопки **Плюс** и **Минус**.
3. Вернитесь на экран назад, нажав на **стрелку**.

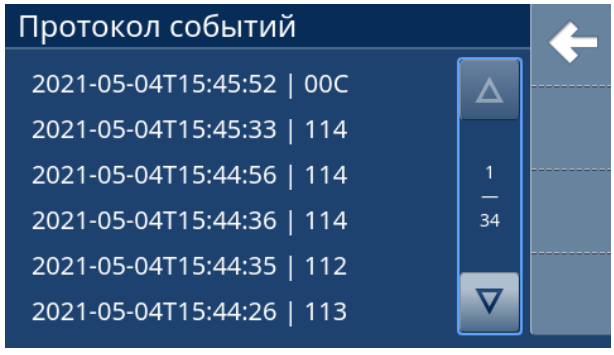
⇨ Откроется окно **Настройки**.

6.7.4 Вызов протокола событий

1. В окне **Настройки** выберите подменю **Дополнительные настройки**.
   ⇨ Откроется окно **Дополнительные настройки**:

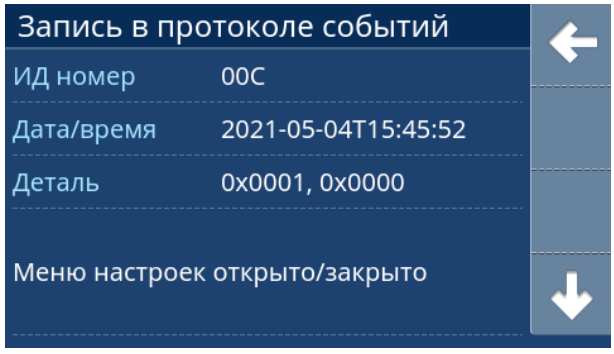


2. Выберите подменю **Протокол событий**.
   ⇨ Откроется окно **Протокол событий**:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

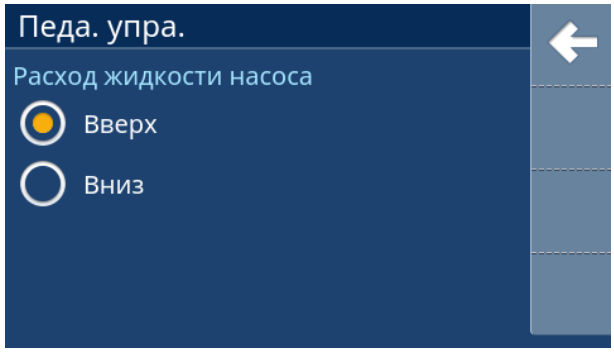
3. Выберите нужную строку для вызова записи к событию.



6.7.5 Настройка педального управления

С помощью педального управления определяется, что будет происходить с настроенным расходом ирригационной жидкости при коротком нажатии левой педали.

1. В окне **Настройки** выберите подменю **Педальное управление**.
   ⇨ Откроется окно **Педальное управление**:



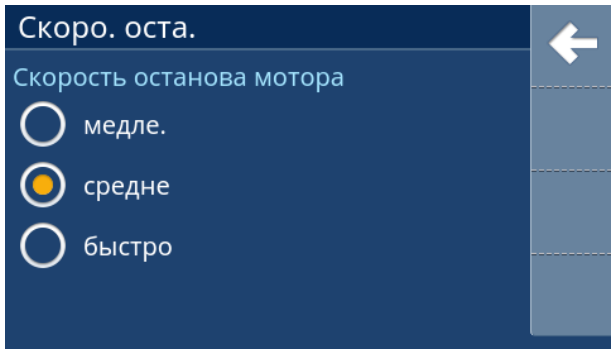
2. Настройте педальное управление следующим образом.

– **Вверх:** значение увеличивается с шагом 10 мл/мин до достижения максимального значения, после чего снова сбрасывается до минимального значения 10 мл/мин.
– **Вниз:** значение уменьшается с шагом 10 мл/мин до достижения минимального значения, после чего снова сбрасывается до максимального значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7.6 Настройка скорости остановки мотора

1. В окне **Настройки** выберите подменю **Скорость остановки мотора**.
   ⇨ Откроется окно **Скорость остановки мотора**:



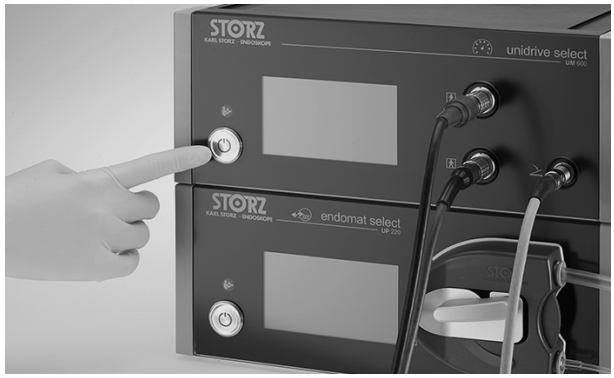
2. Настройте скорость остановки мотора.
3. Вернитесь на экран назад, нажав на **стрелку**.
   ⇨ Откроется окно **Настройки**.

6.7.7 Сервис

Раздел «Сервис» защищен паролем и доступен только для сервисной службы KARL STORZ или уполномоченного персонала.

6.8 Выключение изделия

1. Выключите изделие нажатием кнопки спящего режима.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

7.1 Содержание изделия в исправном состоянии

Работы по техническому обслуживанию, если не указано иное, должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ.

7.1.1 Техническое обслуживание

Рекомендуется следующая периодичность проведения работ по техническому обслуживанию.

Интервал	Работы	Исполнитель
Ежегодно	Проверка безопасности	Техник сервисной службы KARL STORZ

7.2 Замена предохранителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Случайное прохождение тока! Опасность получения травм!

Токопроводящие детали прибора могут стать причиной получения тяжелейших травм вследствие поражения электрическим током.

- ▶ Не вскрывайте корпус устройства.
- ▶ Убедитесь, что устройство не подключено к электрической сети.
- ▶ Для выполнения работ по сервисному обслуживанию приглашайте технического специалиста KARL STORZ.

✓ Изделие выключено.

✓ Сетевой кабель отсоединен от изделия.

1. При помощи отвертки отвинтите резьбовые вставки на держателе сетевых предохранителей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

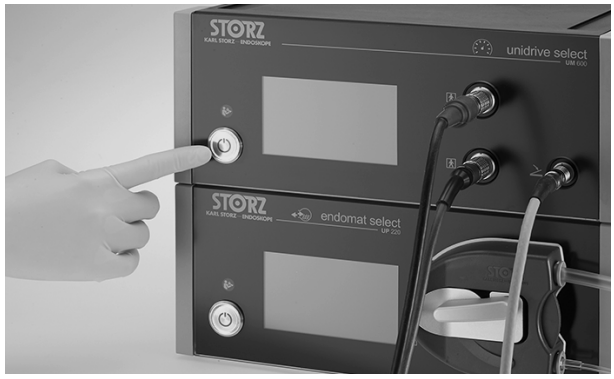
2. Извлеките неисправный предохранитель.




3. Вставьте новый предохранитель. Используйте исключительно предохранители с таким же значением номинальной мощности, см. главу *Технические характеристики* [стр. 16].
4. Вкрутите резьбовые вставки в держатель сетевых предохранителей.
5. Подключите изделие к электросети.



6. Включите изделие и выполните проверку его функционирования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дефекты изделия! Опасность получения травм!

Дефектные изделия и принадлежности могут причинить серьезный вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

- ▶ Выведите изделие из эксплуатации.
- ▶ Обеспечьте надлежащее устранение дефектов силами специалистов, авторизованных KARL STORZ.

Независимо от действующих в различных странах инструкций по предотвращению несчастных случаев и интервалов проверки медицинского оборудования специалисты-электрики должны один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки безопасности/периодические проверки данного прибора согласно IEC 62353. Подробные сведения об объеме и выполнении проверки безопасности содержатся в инструкции по обслуживанию.

7.3.1 Визуальная проверка

1. Проверьте изделие и принадлежности на отсутствие механических повреждений.
2. Проверьте читаемость надписей.

7.3.2 Электрические измерения

ⓘ Предельные значения для электрических измерений можно найти в актуальной версии IEC 62353.

1. Измерьте сопротивление защитного провода.
2. Измерьте ток утечки на землю.
3. Измерьте ток прикосновения.
4. Измерьте ток утечки на пациента.

7.3.3 Проверка функционирования

- ▶ Проверьте следующие компоненты.
  - – Сетевой переключатель
  - – Рукоятка
  - – Помпа
- ▶ Проверьте работу следующих функций.
  - – Распознавание педального переключателя
  - – Распознавание рукоятки
  - – Смена направления вращения
  - – Считывание системной информации
- ▶ Запротоколируйте результаты проверки безопасности.

7.4 Ремонт изделия

Ремонтные работы должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При необходимости обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру (см. список филиалов).

Запрещается пересылать контаминированные изделия. Необходимо провести предварительное обеззараживание изделий во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций. KARL STORZ оставляет за собой право отсылать контаминированные изделия обратно.

7.5 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

1. Изделие следует утилизировать согласно национальным законам и предписаниям путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Принадлежности и запасные части

8.1 Принадлежности

Кабели

Артикул	№ для заказа
Сетевой кабель, длина 300 см	400A
Сетевой кабель, версия для США, 200 см	400B
Кабель выравнивания потенциалов, 10 м	20010170
Кабель выравнивания потенциалов, 5 м	20010270
Кабель выравнивания потенциалов, 200 см	20010370
Кабель выравнивания потенциалов, 150 см	20010570
Кабель выравнивания потенциалов, 1 м	20010670
Кабель Ethernet, (OR1), соединительный кабель, CAT6a, длина 2,0 м, включен в номенклатуру UL	WO10275

Педальный переключатель

Артикул	№ для заказа
Двухпедальный переключатель, одноступенчатый	UF201
Двухпедальный переключатель, одноступенчатый, беспроводной, комплектация: педальный переключатель, приемник, блок питания	UF201W

Моторы

Артикул	№ для заказа
Рукоятка перфоратора	362640
Ушной микробор, 12 000 об/мин	460000
Микромотор INTRA 80k	20261033
Микромотор High-Speed, большой	20362033
Микромотор High-Speed, малый	20363033
DrillCut-X II-35	40712035
DrillCut-X II-35 N	40712535
DrillCut-X II	40712050
DrillCut-X II N	40712055

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Насадки для краниотома, используемые в сочетании с рукояткой High-Speed (362645)

Артикул	№ для заказа
Насадка для краниотома, короткая, для использования с рукояткой High-Speed KARL STORZ 362645	362646
Насадка для краниотома, средняя, для использования с рукояткой High-Speed KARL STORZ 362645	362647
Насадка для краниотома, длинная, для использования с рукояткой High-Speed KARL STORZ 362645	362648

Рукоятки High-Speed, используемые в сочетании с микромоторами High-Speed (20362033, 20363033)

Артикул	№ для заказа
Рукоятка High-Speed, 70 мм, угловая, 80 000 об/мин	362681
Рукоятка High-Speed, 95 мм, угловая, 80 000 об/мин	362682
Рукоятка High-Speed, 125 мм, угловая, 80 000 об/мин	362683
Рукоятка High-Speed, 150 мм, угловая, 80 000 об/мин	362684
Рукоятка High-Speed, 70 мм, угловая, 80 000 об/мин, со встроенным ирригационным каналом	362680
Рукоятка High-Speed, 70 мм, прямая, 80 000 об/мин, со встроенным ирригационным каналом	362645
Рукоятка High-Speed, сверхдлинная, 80 000 об/мин	362685

Рукоятки INTRA, используемые в сочетании с микромотором INTRA 80k (20261033)

Артикул	№ для заказа
Рукоятка для бора INTRA, угловая, 80 000 об/мин, длина 70 мм	262570
Рукоятка для бора INTRA, угловая, 80 000 об/мин, длина 125 мм	262572
Рукоятка для бора INTRA, прямая, 80 000 об/мин, длина 70 мм	262571

Боры High-Speed, используемые в сочетании с рукоятками High-Speed (362680, 362681, 362645)

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, Ø 0,6 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340206
Алмазный бор High-Speed, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340208
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340210
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340214
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340218
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340223
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340227

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340231
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340235
Алмазный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340240
Алмазный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340250
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 0,5 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340805
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340808
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340810
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340814
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340818
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340823
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340827
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340831
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340835
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340840
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340850
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340860
Бор карбид-вольфрамовый, Ø 7,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340870
Стандартный бор High-Speed, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340108
Стандартный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340110
Стандартный бор High-Speed, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340114
Стандартный бор High-Speed, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340118
Стандартный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340123
Стандартный бор High-Speed, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340127
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340131
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340135
Стандартный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340140
Стандартный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340150
Стандартный бор High-Speed, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340160
Стандартный бор High-Speed, Ø 7,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340170
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340323
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340327
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340331
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340335

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340340
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340350
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об/мин	340360

Боры High-Speed, используемые в сочетании с рукоятками High-Speed (362680, 362681, 362645)

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360210ES
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360220ES
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,5 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360225ES
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360231ES
Алмазный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360240ES
Алмазный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360250ES
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 2,3 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360323ES
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360331ES
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360340ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360123ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360131ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360140ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360150ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 6,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360160ES
Стандартный бор High-Speed, Ø 7,0 мм, 70 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360170ES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Боры High-Speed, используемые в сочетании с рукояткой High-Speed (362682)

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360210S
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360223S
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360231S
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 4,0 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360340S
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 5,0 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360350S
Стандартный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360123S
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360131S
Стандартный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360140S
Стандартный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 95 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360150S

Боры High-Speed, используемые в сочетании с рукояткой High-Speed (362683)

Артикул	№ для заказа
Стандартный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360123M
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360131M
Стандартный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360140M
Стандартный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360150M
Стандартный бор High-Speed, Ø 6,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360160M
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360210M
Алмазный бор High-Speed, Ø 2,3 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360223M
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360231M
Алмазный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360240M
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360331M

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360340M
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 5,0 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360350M
Алмазный бор High-Speed, экстра крупнозернистый, Ø 4,7 мм, 125 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360347M

Боры High-Speed, используемые в сочетании с рукояткой High-Speed (362684)

Артикул	№ для заказа
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360210L
Алмазный бор High-Speed, Ø 1,8 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360218L
Алмазный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360231L
Алмазный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360240L
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360331L
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360340L
Алмазный бор High-Speed, крупнозернистый, Ø 5,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360350L
Стандартный бор High-Speed, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360131L
Стандартный бор High-Speed, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360140L
Стандартный бор High-Speed, Ø 5,0 мм, 150 мм, 80 000 об/мин, стерильный, одноразовое изделие	360150L

Фрезы для краниотома, используемые в сочетании с рукояткой High-Speed (362645) и насадками для краниотома

Артикул	№ для заказа
Бор High-Speed для краниотома, короткий, 10 мм, 80 000 об/мин, одноразовый, стерильный, в сочетании с насадкой для краниотома (362646)	362640S
Бор High-Speed для краниотома, средний, 15 мм, 80 000 об/мин, одноразовый, стерильный, в сочетании с насадкой для краниотома (362647)	362640M
Бор High-Speed для краниотома, длинный, 25 мм, 80 000 об/мин, одноразовый, стерильный, в сочетании с насадкой для краниотома (362648)	362640L

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ушные микроборы, используемые в сочетании с ушным микробором (460000)

Артикул	№ для заказа
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 0,5 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460805
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 0,6 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460806
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 0,7 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460807
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 0,8 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460808
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 1,0 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460810
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 1,4 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460814
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 1,8 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460818
Ушной микробор карбид-вольфрамовый, Ø 2,3 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460823
Ушной микробор алмазный, Ø 0,6 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460206
Ушной микробор алмазный, Ø 0,7 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460207
Ушной микробор алмазный, Ø 0,8 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460208
Ушной микробор алмазный, Ø 1,0 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460210
Ушной микробор алмазный, Ø 1,2 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460212
Ушной микробор алмазный, Ø 1,4 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460214
Ушной микробор алмазный, Ø 1,8 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460218
Ушной микробор алмазный, Ø 2,3 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460223
Алмазный перфоратор, ушной микробор, Ø 0,35 мм, многоразовый, стерильный, 12 000 об/мин	460203

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности, используемые в сочетании с DrillCut-X II (40712050), DrillCut-X II N (40712055), DrillCut-X II-35 (40712035) и DrillCut-X II-35 N (40712535)

Артикул	№ для заказа
Лезвия шейвера (рабочие части), многоразовые или одноразовые (стерильные), 5 шт./упак. – Прямые – Изогнутые – Изогнутые, не зубчатые – С одинарными зубчиками – С двойными зубчиками	Номера артикулов см. в каталоге
Синус-бор (рабочие части), одноразовый (стерильный) – Цилиндрический – Круглый бор – С алмазной головкой, с изгибом 15° – С изгибом 40° – С изгибом 55°	Номера артикулов см. в каталоге

8.2 Запасные части

Артикул	№ для заказа
Сетевой предохранитель, 100–240 В, T 4,0 AH 250 В перем. тока, формат IEC 127	2027690
Мотор перфоратора, без кабеля	362641
Соединительный кабель перфоратора, для подсоединения к мотору перфоратора 362641	362642
Микромотор High-Speed без кабеля	20362133
Кабель для микромотора High-Speed, большого	20362233
Микромотор High-Speed без кабеля	20363133
Кабель для микромотора High-Speed, малого	20363233
Мотор INTRA 80k, без кабеля	20261133
Соединительный кабель INTRA	20261233

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Общие указания по условиям эксплуатации

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

ⓘ Данное изделие, с учетом его эмиссионных характеристик, пригодно для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах (CISPR 11, класс B). Данное изделие не вызывает неприемлемого ухудшения работы радиослужб. В редких случаях воздействия помех на работу радиослужб пользователю может понадобиться принять защитные меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения изделия.

9.2 Принадлежности и кабели

Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС				
Тип	**Экран**	**Длина [м]**	**Феррит**	**Применение**
Высокомощный EC-микромотор, рукоятка DrillCut-X II с соединительным кабелем	Да	3	Нет	Передача энергии на мотор
Педальный переключатель с соединительным кабелем	Да	3	Нет	Управление прибором
Беспроводной педальный переключатель	Да	–	Нет	Управление прибором
Сетевой кабель	Нет	3	Нет	Подключение прибора к электросети
Соединительный кабель OR1	Да	2	Нет	Сервис, объединение в сеть с другими приборами KARL STORZ

9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд ±15 кВ	Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд ±15 кВ	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/наносекундные импульсные помехи согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода и вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода и вывода Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения.
Ударное напряжение (импульсное напряжение) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение «фаза — фаза» ±2 кВ напряжение «фаза — земля»	±1 кВ напряжение «фаза — фаза» ±2 кВ напряжение «фаза — земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Провал напряжения: Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание подачи напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание подачи напряжения: 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м при 50/60 Гц	30 А/м при 50/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между изделием и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения изделия необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
Испытание на помехоустойчивость согласно IEC 61000-4-3 для высокочастотных электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств см. в табл. 2	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 $В_{эфф}$ в ISM-диапазоне	3 $В_{эфф}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80 % 6 $В_{эфф}$ в ISM-диапазоне	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4 Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5 Таблица 3. Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно IEC 61000-4-6	3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	3 $В_{эфф}$	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и изделием, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитным окружением [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот [b]. $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Электромагнитное ВЧ-поле согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Примечание: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют больший диапазон частот. Примечание: приведенные положения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, невозможно определить расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения изделия. Если измеренная напряженность поля в месте размещения превышает указанные выше уровни соответствия, наблюдайте за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение изделия. [b] Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

9.6 Таблица 4. Класс эмиссии и группа

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Изделие предназначено для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс B	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно IEC 61000-3-2	Класс A	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.7 Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

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

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

Примечание: для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокого диапазона частот.

Примечание: приведенные положения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

ⓘ Изделие было проверено на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами согласно IEC 60601-2-2, Приложение BB.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Неисправности и сообщения

10.1 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Меры по устранению
Рабочий инструмент не работает	Отсутствует электропитание	▶ Проверьте электропитание
Изделие вышло из строя		▶ Обратитесь в сервисную службу
Не горит подсветка сетевого переключателя	Отсутствует электропитание	▶ Проверьте электропитание
	Неисправен предохранитель	▶ Замена предохранителя
	Неисправна подсветка сетевого переключателя	▶ Обратитесь в сервисную службу
Подсветка сетевого переключателя горит – Инструмент не вращается – Отсутствует реакция при нажатии педального переключателя – Отсутствует реакция при прикосновении к сенсорному экрану – Скорость не регулируется	Неисправность электроники мотора	▶ Обратитесь в сервисную службу
	Прервано соединение с мотором	
	Подключена неправильная рукоятка	▶ Подсоедините другую рукоятку
	Рукоятка заблокирована или засорена	▶ Очистите рукоятку
Коннекторы блока с трубками не подходят к насосу	Блок с трубками неправильно установлен	▶ Проверьте подключения (верхний и нижний коннекторы имеют разные размеры)
	Коннекторы неправильно зафиксированы на трубке	▶ Замените блок с трубками
Отсутствует подача ирригационной жидкости	Пакет с ирригационной жидкостью пуст	▶ Используйте новый пакет с ирригационной жидкостью
	Зажим для трубок мешает току жидкости	▶ Ослабьте зажим для трубок
	Перегиб трубки	▶ Проложите трубку по-другому
	В ирригационную бутыль не поступает воздух	▶ Обеспечьте поступление воздуха в ирригационную бутыль
	Деактивирована помпа	▶ Активируйте помпу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Сообщения программы

Сообщение	Возможные причины	Меры по устранению
Мотор не поддерживается	Мотор не может использоваться с доступной лицензией	–
Мотор неисправен	Проблемы со штекером	▶ Обратитесь в сервисную службу
Изделие неисправно	Неисправна плата мотора	▶ Обратитесь в сервисную службу
Педальный переключатель неисправен	Неисправна педаль	▶ Обратитесь в сервисную службу
	Калибровка педали невозможна	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков

Оригинальный текст предупреждений на английском языке.

 WARNING	To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
 WARNING	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
 WARNING	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 WARNING	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 WARNING	No modification of this equipment is allowed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Germany
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3, Canada
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599
Бесплатный звонок (только Канада): тел.: 1-800-268-4880, факс: 1-800-482-4198 (только Канада)
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525
Бесплатный звонок (только США): тел.: 800 421-0837, факс: 800 321-1304 (только США)
Эл. почта: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ 1ra y 3ra, 10400 Vedado, Havanna, Cuba
Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76
Эл. почта: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Тел.: +52 (55) 1101 1520
Эл. почта: 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
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1, 1483 Hagan, Norway
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14, 127 39 Skärholmen, Sweden
Тел.: +46 8 505 648 00
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland
Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)968247755
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Тел.: +31 (0)33 4545890
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.
ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. *
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com
* Тех. обслуживание и ремонт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KARL STORZ Industrial **
Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe
Istanbul, Turkey
Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030
** Продажа оборудования для эндоскопии

ООО KARL STORZ Endoskopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia
Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
Эл. почта: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210, Ukraine
Тел.: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0, +38 073 000-895-0
Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan
Тел.: +99 450 613 30 60
Эл. почта: 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
Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950
Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa
Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103
Эл. почта: info@karlstorz.co.za

ТОО KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Saryarka, 6, BC “Arman“, off. 910, 010000 Nur-Sultan, Republic of
Kazakhstan
Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444
Эл. почта: 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
Тел.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282
Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания:
+971 (0)4 3415882
Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi
110001, India
Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010
Эл. почта: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG
Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,
Wattana, 10110 Bangkok, Thailand
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam
Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039
Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,
Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People’s Republic of China
Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang
Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People’s Republic of China
Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975
Эл. почта: 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
Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe
District, 510620, Guangzhou, People’s Republic of China
Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286
Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore
Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155
Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia
Sinarmas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Surdirman No. Kav. 21, Jakarta
Selatan
DKI Jakarta 12920
Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines
Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11
Эл. почта: phillippines@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW
1595, Australia
Тел.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695
Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)
Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



KARL STORZ—ENDOSKOPE

PCC270 • RU • V1.0 • 02-2022 • IFU • CE-MDR

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru