KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Инструкция по применению

## UP220 ENDOMAT SELECT



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

Июнь 2021 г.

**Все права защищены ©**

Все иллюстрации, описания продукции и тексты являются интеллектуальной собственностью компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG).

Для использования и воспроизведения третьими лицами требуется специальное разрешение компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ».

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 применению ..... 6
1.2 Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий ..... 6
1.3 Область применения ..... 6
1.4 Описание предупреждающих сообщений ..... 6
1.5 Сокращения ..... 7
2 Нормальное использование ..... 8
2.1 Назначение ..... 8
2.2 Показания к применению ..... 8
2.3 Противопоказания ..... 8
2.4 Целевые группы пользователей ..... 9
2.5 Группы пациентов ..... 9
2.6 Целевая область применения на пациенте ..... 9
2.7 Целевые условия использования ..... 9
3 Безопасность ..... 10
3.1 Серьезные происшествия ..... 10
3.2 Правильное обращение ..... 10
3.3 Нестерильные изделия ..... 10
3.4 Загрязненные изделия ..... 10
3.5 Одноразовые изделия ..... 10
3.6 Сочетание с другими компонентами ..... 10
3.7 Поврежденные изделия ..... 11
3.8 Опасность электрического тока ..... 11
3.9 Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты ..... 11
3.10 Электромагнитные помехи ..... 12
3.11 Отказ изделий ..... 12
3.12 Соблюдение условий окружающей среды ..... 12
3.13 Риски в ИТ-сетях ..... 13
3.14 Модификации изделия ..... 13
4 Описание изделия ..... 14
4.1 Описание функционирования ..... 14
4.2 Обзор изделия ..... 14
4.3 Сенсорный экран ..... 16
4.3.1 Символы в интерфейсе пользователя ..... 16
4.4 Возможные комбинации ..... 18
4.5 Режимы работы ..... 18
4.6 Технические данные ..... 19
4.7 Используемые символы ..... 20
4.7.1 Символы на упаковке ..... 20
4.7.2 Символы на изделии ..... 21
4.8 Условия окружающей среды ..... 22
4.9 Описание системы ..... 22
4.9.1 Определение ..... 22
4.9.2 Область применения ..... 22
4.9.3 Сочетание с немедицинскими изделиями. ..... 23
4.9.4 Многоместные розетки ..... 23
4.9.5 Допустимая нагрузка в системе ..... 23
4.9.6 Обработка ..... 23
4.9.7 Обслуживание ..... 23



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

5 Подготовка ..... 25
5.1 Распаковка изделия ..... 25
5.2 Установка изделия ..... 25
5.3 Подключение изделия ..... 25
5.4 Испытание изделие ..... 27
5.5 Введение изделия в эксплуатацию ..... 27
5.6 Выбор дисциплины и процедуры ..... 28
5.7 Установка комплекта трубок ..... 30
5.8 Совместная работа с CALCUSON (арт. № 27610020) ..... 33
5.8.1 Установите держатель емкости ..... 34
5.8.2 Введение CALCUSON в эксплуатацию ..... 36
5.9 Совместная работа с UNIDRIVE Select (UM600) ..... 37
5.9.1 Ввод в эксплуатацию UNIDRIVE Select ..... 37
5.10 Совместная работа с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1) ..... 38
5.10.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III ..... 38
5.11 Совместная работа с UNIDRIVE S III ARTHRO ..... 39
5.11.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III ARTHRO ..... 39
5.12 Присоединение комплекта трубок для аспирации в емкость ..... 40
5.13 Присоединение комплекта трубок для аспирации напрямую ..... 42
6 Применение ..... 44
6.1 Меню ..... 44
6.2 Параметры ..... 44
6.2.1 Выбор языка ..... 45
6.2.2 Прочие параметры ..... 45
6.2.3 Настройка разницы высот ..... 46
6.3 Журнал событий ..... 47
6.4 Информация об изделии ..... 48
6.5 Обслуживание ..... 49
6.6 Продувка системы трубок ..... 49
6.6.1 SURG ..... 49
6.6.2 HYS/URO/ART/SPINE ..... 50
6.6.3 Аспирация ..... 50
6.7 Использование ENDOMAT SELECT в качестве ирригационной помпы ..... 50
6.7.1 Настройка скорости потока ирригации (SURG / VET SURG) ..... 51
6.7.2 Установите скорость потока ирригации (ENT/NEURO) ..... 52
6.7.3 Установите давление ирригации (HYS / URO / ART / SPINE / VET ART) ..... 53
6.7.4 Начало и остановка процесса ирригации ..... 55
6.8 Использование ENDOMAT SELECT в качестве аспирационной помпы ..... 56
6.8.1 Установка скорости потока аспирации (Шейвер IBS / RES / HYS / ART / CALCUSON / VET SURG) ..... 56
6.8.2 Начало и завершение аспирации ..... 57
7 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация ..... 59
7.1 Техническое обслуживание изделия ..... 59
7.1.1 Обслуживание ..... 59
7.2 Сигналы уведомления и информационные сигналы ..... 59
7.2.1 Сигналы уведомления ..... 59
7.2.2 Информационные сигналы ..... 61
7.2.3 Проверка уведомления об избыточном давлении ..... 62
7.2.4 Проверка информационных сигналов ..... 62
7.3 Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353 ..... 63
7.3.1 Визуальная проверка ..... 63
7.3.2 Электрические показатели ..... 63



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

7.3.3 Функциональный тест....63
7.4 Ремонт изделия....63
7.5 Утилизация изделия....63
8 Принадлежности и запасные части....65
8.1 Принадлежности....65
9 Электромагнитная совместимость....66
9.1 Общие замечания по рабочей среде....66
9.2 Принадлежности и линии....66
9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость....66
9.4 Таблица 2. Уровни тестирования радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи....67
9.5 Таблица 3. Уровни тестирования на устойчивость к излучению и кондуктивным помехам....68
9.6 Таблица 4. Класс и группа излучения....68
9.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием....69
10 Ошибки и сообщения....70
10.1 Устранение проблем....70
10.2 Сообщения программного обеспечения....70
11 Устранение причин предупреждений....72



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

# 1 Общая информация

## 1.1 Ознакомление с инструкцией по применению

При несоблюдении инструкций по применению существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

► Внимательно прочтите инструкцию по применению и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

► Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности. Инструкцию по повторной обработке можно загрузить с сайта www.karlstorz.com/ifu, введя артикул изделия.

► Храните инструкцию по применению и инструкцию по повторной обработке в надежном месте.

## 1.2 Ознакомление с инструкцией по применению совместимых изделий

При несоблюдении инструкций по применению совместимых изделий существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

► Внимательно прочтите инструкцию по применению совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

► Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

## 1.3 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для следующих изделий:

| Наименование изделия | Артикул |
|---|---|
| ENDOMAT SELECT | UP220 |
| Кабель управления для совмещения с UNIDRIVE S III ARTHRO | UP006 |
| Кабель управления, длина 100 см | 20701070 |

## 1.4 Описание предупреждающих сообщений

Для предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по применению. В предупреждениях используются следующие уровни опасности.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на возможность опасной ситуации. Если ее не предотвратить, она может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**ВНИМАНИЕ**

Указывает на возможность опасной ситуации. Если ее не предотвратить, она может привести к незначительным травмам.

***УВЕДОМЛЕНИЕ***

**УВЕДОМЛЕНИЕ**

Указывает на возможность причинения вреда. Если ее не предотвратить, она может привести к повреждению изделий.



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

## 1.5 Сокращения

| Сокращение | Пояснение |
|---|---|
| ART | Артроскопия |
| BS | Аспирация в емкость |
| CV | Clearvision |
| CYST | Цистоскопия |
| DS | Аспирация напрямую |
| ENT | Отоларингология |
| ERCP | Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография |
| FC | С контролем потока |
| GI | Желудочно-кишечный |
| GYN | Гинекология |
| HYS | Гистероскопия |
| IBS | Внутриматочный шейвер по BIGATTI |
| LAP | Лапароскопия |
| NEURO | Нейрохирургия |
| PC | С контролем давления |
| PCN | Чрескожная нефроскопия |
| PRO | Проктология |
| RES | Резекция |
| SPINE | Позвоночник |
| SURG | Хирургия |
| THOR | Торакоскопия |
| URO | Урология |
| URS | Уретерореноскопия |
| VET | Ветеринарная медицина |



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

# 2 Нормальное использование

## 2.1 Назначение

**Аспирационные/ирригационные помпы**

Аспирационные/ирригационные помпы и их принадлежности используются для введения ирригационных жидкостей в органы, суставы и операционные поля, а также для аспирации ирригационных растворов и жидкостей организма, выделений, ткани и газа во время диагностических и терапевтических вмешательств. Аспирационные/ирригационные помпы и их принадлежности не контактируют с организмом.

**Кабель**

Соединительный кабель используется для передачи электрических сигналов.

## 2.2 Показания к применению

**Аспирационные/ирригационные помпы**

Изделие обеспечивает функции ирригации и аспирации для следующих дисциплин:

- урология;
- гинекология;
- хирургия (торакоскопия, лапароскопия и проктология);
- артроскопия;
- гастроэнтерология;
- очистка линз эндоскопа;
- хирургия на позвоночнике.

Спецификации изделия приведены в главе «Технические данные» (стр. 20).

**Кабель**

Соединительный кабель используется для передачи электрических сигналов. Он не зависит от определенных показаний.

## 2.3 Противопоказания

Использование противопоказано, если, по мнению лечащего врача, изделие не сопоставимо с успешным завершением запланированного вмешательства из-за его конструкции.

Принадлежности должны использоваться только с назначенными изделиями. В целом, медицинские изделия нельзя использовать у пациентов, не входящих в определенную группу пациентов, или если сама операция противопоказана.

Использование насосных систем противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод как таковой противопоказан, или если пациент не может выдержать операцию или анестезию из-за своего общего состояния.

Системы помп (помпа + комплект связанных с ней трубок) не должны контактировать напрямую с центральной нервной системой (ЦНС) или центральной сердечно-сосудистой системой.

Режимы аспирации и ирригации без контроля давления нельзя использовать для дилатации полых органов или суставов.

Изделие нельзя использовать для следующих видов лечения:

- ERCP;
- холангиоскопия (гастро);
- поясничный отдел позвоночника (межслойный доступ);
- шейный отдел позвоночника;
- процедуры, требующие непульсирующего потока;
- введение медикаментов;
- дренаж грудной клетки;
- магнитно-резонансная томография.



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

## 2.4 Целевые группы пользователей

Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

## 2.5 Группы пациентов

Данное изделие предназначено для следующих групп пациентов:

**SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET**

| Группа пациентов | Описание |
|---|---|
| Пол | Без ограничений |
| Возраст | Без ограничений |
| Вес | > 3,5 кг |
| Гражданство | Без ограничений |
| Медицинское состояние | Подходящий кандидат для эндоскопического вмешательства на основании решения врача |

**GYN**

| Группа пациентов | Описание |
|---|---|
| Пол | Женщина |
| Возраст | Без ограничений |
| Вес | > 3,5 кг |
| Гражданство | Без ограничений |
| Медицинское состояние | Подходящий кандидат для эндоскопического вмешательства на основании решения врача |

## 2.6 Целевая область применения на пациенте

Изделие может применяться на пациентах в следующих областях:

| Дисциплина | Область применения |
|---|---|
| SURG | Брюшная полость, грудная клетка, проктология |
| GYN | Матка |
| URO | Нижние и верхние отделы мочевыводящих путей |
| ART | Голеностопный, коленный, тазобедренный, плечевой, лучезапястный и фаланговые суставы |
| SPINE | Грудной и поясничный отделы позвоночника |
| ENT/NEURO | Очистка линз эндоскопа |
| GI | Верхние и нижние отделы желудочно-кишечного тракта |

## 2.7 Целевые условия использования

Изделие может использоваться только в больницах и врачебных кабинетах при подходящих условиях окружающей среды.

| Состояние | Эксплуатация |
|---|---|
| Частота использования | Один или два раза в день |
| Продолжительность использования | От нескольких минут до нескольких часов в день |
| Место установки | Расположение на горизонтальной устойчивой поверхности |
| Подвижность | Можно перемещать, если установить на тележку. |
| Сочетаемость | Может использоваться для пациента одновременно с другими изделиями. |
| Управление | Может управляться посредством «КАРЛ ШТОРЦ» HIVE. |



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

# 3 Безопасность

## 3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся происшествия, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь любое из следующих последствий:

- летальный исход пациента, пользователя или другого лица;
- временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезная угроза общественному здоровью.

► Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и уполномоченным органам.

## 3.2 Правильное обращение

При неправильном обращении с изделием могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

► К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.

► Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.

► Проверяйте следующие свойства изделия, например, до и после каждого применения:

- полнота;
- надлежащий порядок работы;
- правильная сборка компонентов;
- функциональность.

## 3.3 Нестерильные изделия

Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

► Перед первым и каждым последующим применением изделие необходимо подвергнуть обработке в соответствии с инструкциями по обработке.

## 3.4 Загрязненные изделия

Загрязненные изделия представляют риск инфекции для пользователей, пациентов и других лиц.

► Соблюдайте требования государственных законов и нормативных актов.

► Соблюдайте рекомендации Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций.

## 3.5 Одноразовые изделия

Одноразовые изделия перестают быть безопасными после использования. Если одноразовые изделия использовать повторно, возникает риск инфекции и травмы у пациентов, пользователей и других лиц.

► Не обрабатывайте повторно одноразовые изделия.

► После использования утилизируйте одноразовые изделия надлежащим образом.

## 3.6 Сочетание с другими компонентами

Сочетание изделия с неподходящими приборами и изделиями может привести к неуправляемому поведению и нанесению ущерба пациентам, пользователям и другим лицам.

► Используйте изделие только совместно с изделиями и компонентами, разрешенными производителем для совместного использования.



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

► Подключайте только изделия, соответствующие стандарту IEC 60601 в части входящих и исходящих сигналов.
► Соблюдайте требования национальных и местных нормативных актов.

### 3.7 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут приводить к травмам у пациентов, пользователей и третьих лиц.
► Перед каждым применением проверьте все компоненты изделия на наличие повреждений.
► Не используйте поврежденные изделия.

### 3.8 Опасность электрического тока

Ненадлежащий источник питания может привести к электрическому удару и травме у пациентов, пользователей и других лиц. Все электроустановки в операционной, в которых подключается и применяется изделие, должны соответствовать применимым стандартам МЭК.
► Используйте силовой кабель, поставляемый компанией «КАРЛ ШТОРЦ», или силовой кабель, имеющий идентичные характеристики и государственный знак соответствия.
► Изделие можно эксплуатировать только при напряжении сети, указанном на паспортной табличке.
► Расположите изделие надлежащим образом, так чтобы силовой кабель можно было отсоединить в любой момент. Изделие не под напряжением, только когда штекер сети отсоединен.
► Обеспечьте выравнивание потенциалов в соответствии с применимыми государственными нормативами и регламентами.
► Для обеспечения надежного защитного заземления подключите изделие к надлежащим образом установленному разъему, допущенному к использованию в операционной.
► Подключите изделие к источнику питания с защитным проводником.
В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Компоненты под напряжением могут приводить к электрическому удару в случае контакта и травмам у пациентов, пользователей и других лиц.
► Не вскрывайте изделие.
► Обслуживание должна выполнять компания «КАРЛ ШТОРЦ» или другая компания, уполномоченная «КАРЛ ШТОРЦ». Невыполнение этого условия аннулирует гарантию.
► Всегда отсоединяйте сетевой штекер перед переноской или какими-либо мероприятиями очистки и техобслуживания.
► Не прикасайтесь к выходным соединениям изделия и пациенту одновременно во время применения. Во время использования применяется взрывоопасный анестетический газ. В случае образования искр может произойти взрыв.
► Подключайте и отключайте силовой штекер к источнику питания вне взрывоопасных областей.

### 3.9 Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты

В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Попадание жидкости в электрические компоненты может привести к короткому замыканию или непреднамеренной передаче тока. В результате этого происходит повреждение изделия и может быть нанесен вред пациентам, пользователям и другим лицам.
► Не храните жидкости возле изделия или на изделии.



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

► В случае попадания жидкости в изделие отсоедините штекер и подождите, пока изделие полностью высохнет.

### 3.10 Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) испускают электромагнитное излучение, функция изделия может быть нарушена. Оборудование высокочастотной связи может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу.

► Не используйте изделие рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).

► Не используйте изделие рядом с другими устройствами или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следите за изделием и другими устройствами и следуйте соответствующим инструкциям по применению в случае неисправности.

► Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.

► Соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости, см. главу «Электромагнитная совместимость» [стр. 69].

► В случае неопределенности обратитесь за советом к компании «КАРЛ ШТОРЦ».

► Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по электромагнитной совместимости должен провести специальное испытание на электромагнитное излучение.

► Чтобы предотвратить повышенное электромагнитное излучение или снижение электромагнитной устойчивости изделия, используйте только принадлежности, датчики и кабели, рекомендованные или поставляемые производителем.

### 3.11 Отказ изделий

Во время использования может произойти отказ изделия.

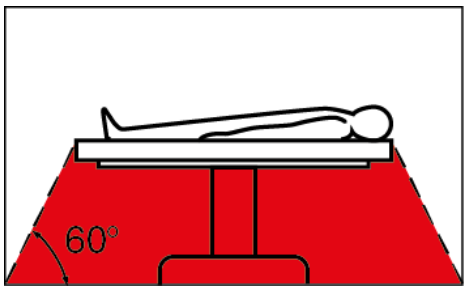
► При каждом применении необходимо иметь под рукой запасное изделие или план альтернативной хирургической техники.

### 3.12 Соблюдение условий окружающей среды

При применении изделия в неподходящих условиях окружающей среды могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

► Изделие следует всегда применять в предписанных условиях окружающей среды, см. главу «Технические данные» (стр. 20).

2. При применении взрывоопасных газов для наркоза: следует применять изделие вне опасной зоны.




► Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых анестетиков.

► Изделие нельзя использовать в насыщенной кислородом среде.



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

### 3.13 Риски в ИТ-сетях

Интеграция изделия в ИТ-сети может помешать функционированию изделия или других изделий в ИТ-сети.

► Не подключайте изделие к ИТ-сети или другим изделиям. Использование интерфейсов USB и Ethernet разрешено только технической службе «КАРЛ ШТОРЦ».

### 3.14 Модификации изделия

Модификации изделия снижают безопасность изделия, и пользователь может быть поражен электрическим током в результате модификаций.

► Не выполняйте модификации изделия.



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

# 4 Описание изделия

## 4.1 Описание функционирования

ENDOMAT SELECT — это перистальтическая помпа, которая может использоваться для ирригации и аспирации жидкостей во время эксплуатации в различных дисциплинах человеческой и ветеринарной медицины. Дисциплины человеческой и ветеринарной медицины совмещать невозможно.

Изделие автоматически адаптируется к подходящему типу выполняемой операции, обеспечивая оптимальные эксплуатационные параметры, при присоединении комплекта трубок для определенной дисциплины, при условии того что изделие имеет возможность применения в конкретной области. Изделие может быть сконфигурировано таким образом, чтобы отображались только те области применения, которые необходимы пользователю. Возможно оснащение для дополнительных дисциплин, а расширенные параметры доступны в пакете программного обеспечения Advanced («Расширенный»).

В урологическом и артроскопическом применении также возможно кратковременное повышение давления ирригации при помощи функции BOOST («ФОРСИРОВАНИЕ»). В других вариантах применения скорость потока ирригации и давление ирригации могут быть ограничены.

Изделие эксплуатируется и контролируется посредством сенсорного экрана. Проверить текущий режим работы можно, отобразив установленные и фактические значения давления и скорости потока ирригации. Если установленное значение непрерывно отклоняется, электронная цепь безопасности блокирует подачу или аспирацию, а также выводится звуковой сигнал. Электронная система автоматической проверки тестирует различные компоненты системы при запуске изделия и уведомляет оператора в случае обнаружения каких-либо ошибок.

ⓘ Диапазон функций изделия варьируется в соответствии с установленным пакетом программного обеспечения. Требуемые принадлежности для соответствующего пакета программного обеспечения перечислены в главе «Принадлежности и запасные детали» (стр. 67).

## 4.2 Обзор изделия

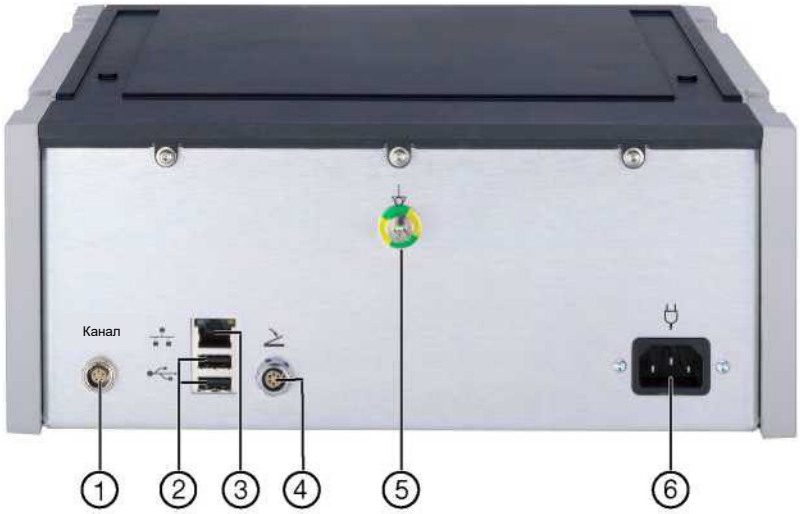



*ENDOMAT SELECT — вид спереди*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Кнопка режима ожидания | 4 | Световой барьер |
| 2 | Сенсорный экран TFT | 5 | Ролики помпы |
| 3 | Рычаг помпы (рычаг блокировки картриджа) | | |



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




*ENDOMAT SELECT — вид сзади*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Канал соединительного разъема, например для Calcuson | 4 | Соединительный разъем, например, для ножного переключателя |
| 2 | Служебный интерфейс USB | 5 | Соединитель для выравнивания потенциалов |
| 3 | Интерфейс Ethernet («КАРЛ ШТОРЦ» HIVE) для обслуживания и UNIDRIVE Select | 6 | Разъем сети |



*Комплект трубок для однократного применения*



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

## 4.3 Сенсорный экран




| | |
|---|---|
| *Knee* | *Коленный сустав* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure Increase* | *Повышение давления* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/mln* | *мл/мин* |

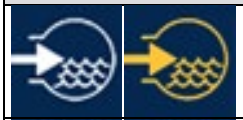
| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Название дисциплины | 4 | Ограничение давления |
| 2 | Запуск/остановка ирригации/аспирации | 5 | Ограничение скорости потока |
| 3 | Отображение ирригации/аспирации | 6 | Форсированное повышение давления |

**Отображение ирригации или аспирации**
Функция ирригации или аспирации активна:
- Фактическое значение: линия оранжевого цвета
- Установленное значение: белые символы

**Ограничение давления или скорости потока**
Возможность ограничения скорости потока или давления зависит от дисциплины и установленного пакета программного обеспечения Advanced.

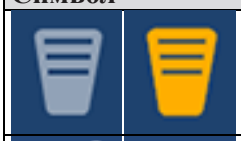
**Форсированное повышение давления**
Форсированное повышение давления доступно только для дисциплин артроскопии и урологии. Форсированное повышение давления может быть установлено при помощи кнопки или ножного переключателя с приращением 10 % в диапазоне 10–50 %.

### 4.3.1 Символы в интерфейсе пользователя

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Запуск/остановка ирригации<br>Режим ожидания / помпа активна |
|  | Запуск/остановка аспирации<br>Режим ожидания / помпа активна |



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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Запуск/остановка ножного переключателя<br>Аспирация с применением ножного переключателя |
|  | Блокировка открыта/закрыта |
|  | Звук уведомления |
|  | Звук уведомления приостановлен (30 с) |
|  | Возврат на уровень процедуры |
|  | Отмена на уровне процедуры |
|  | Подтверждение на уровне процедуры |
|  | Вызов меню |
|  | Отмена на уровне меню |
|  | Подтверждение на уровне меню |
|  | Возврат на уровень меню |
|  | Прокрутка в меню |
|  | Прокрутка по страницам |



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

## 4.4 Возможные комбинации

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность изделий для планируемой процедуры. Обратите внимание, что перечисленные здесь изделия могут быть доступны не во всех странах из-за различий в требованиях к утверждению.

Изделия, подключаемые к медицинским электрическим изделиям, должны соответствовать местным и государственным нормативам, а также стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации должны удовлетворять требования к медицинским электрическим системам (IEC 60601-1, раздел 16, 3-е издание). В случае подключения дополнительных изделий к электрическим медицинским изделиям конфигурация медицинской системы должна удовлетворять требования к медицинским электрическим системам. Местные нормативы имеют преимущественную силу перед стандартами IEC и ISO. При наличии вопросов свяжитесь с местным представителем «КАРЛ ШТОРЦ» или службой технической поддержки клиентов.

Следующие изделия отвечают требованиям IEC 60601-1, и изделие можно сочетать только с этими изделиями:

| **Наименование изделия** | **Артикул** |
|---|---|
| CALCUSON | 27610020 |
| UNIDRIVE SELECT | UM600 |
| UNIDRIVE S III | 20701020-1 |
| UNIDRIVE S III ARTHRO | 28723020-1 |

## 4.5 Режимы работы




*Работа в качестве ирригационной помпы*

1 Из пакета с раствором для ирригации

2 К прибору



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




*Работа в качестве аспирационной помпы*

1 От прибора/пациента 2 В сборник

## 4.6 Технические данные

| Назначение | Значение |
|---|---|
| Рабочее напряжение (переменный ток) | 100–240 В |
| Рабочая частота | 50/60 Гц |
| Потребляемая мощность | 82 ВА |
| Класс электрической защиты | I |
| Тип рабочей части в соответствии с IEC 60601-1 | CF |
| Степень защиты в соответствии с IEC 60259 | IP 21 |
| Давление ирригации | HYS, URO, ART, SPINE: 20–150 мм рт. ст. |
| | LAP, GI: 100–300–500 мм рт. ст. (настраивается с помощью пакета Advanced |
| | Точность (до 100 мм рт. ст.): ±10 мм рт. ст.<br>Точность (100–150 мм рт. ст.): ±10 % |
| Скорость потока ирригации | Точность (0–3500 мл/мин): ±20 %<br>Точность при использовании трубок для пациента 031162-10 для каждого дня: ±25 % |
| | HYS, URO, SPINE: 200–400–600 мл/мин ART: 1500–2000–2500 мл/мин (настраивается с помощью пакета Advanced для HYS, URO, SPINE и ART) |
| | SURG: 100–2500 мл/мин (ADVANCED: 100–3500 мл/мин)<br>GI: 100–1000 мл/мин<br>ENT/NEURO: 50–65–80–95–110–130 мл/мин<br>Двигательная система: 50–65–80–95–110–130 мл/мин |
| Скорость потока аспирации | Шейвер IBS: 100–300 мл/мин<br>RES: 100–1000 мл/мин<br>CALCUSON: 300–1000 мл/мин<br>HYS: 10–180 мл/мин<br>ART: 100–1000 мл/мин |

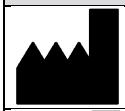


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Назначение | Значение |
|---|---|
| Давление ирригации | VET ART, небольшое животное: 20–150 мм рт. ст.; шаг: 10 мм рт. ст.<br>Форсирование: 10–20–30–40–50 % |
| | VET ART, крупное животное: 20–400 мм рт. ст.; шаг: 10 мм рт. ст.<br>Форсирование: 10–20–30–40–50 % |
| | VET SURG, SURG: 100–300–500 мм рт. ст. |
| Скорость потока ирригации | VET ART, небольшое животное: 1500–2000–2500 мл/мин |
| | VET ART, крупное животное: 1500–2000–2500 мл/мин |
| | VET SURG, SURG: 100–3500 мл/мин; шаг: 100 мл/мин |
| Скорость потока аспирации | VET SURG, аспирация напрямую: 100–1000 мл/мин; шаг: 100 мл/мин |
| | VET SURG, аспирация в емкость: 300–1000 мл/мин; шаг: 100 мл/мин |
| Рабочий объем | 500 мл/мин — 41 дБА \| 1500 мл/мин — 65 дБА \| 2500 мл/мин — 69 дБА \| 3500 мл/мин — 71 дБА |
| Размеры (Д x В x Ш) | 260 x 110 x 305 мм |
| Вес | 4,7 кг |

## 4.7 Используемые символы

### 4.7.1 Символы на упаковке

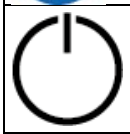
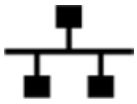
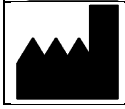
| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|  | Медицинское изделие |
|  | Артикул № |
|  | Серийный номер |
|  | Количество изделий в упаковке |
|  | Уникальный идентификатор изделия |
|  | Ознакомиться с электронной или печатной инструкцией по применению |
|  | Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью |
|  | Хранить в сухости |
|  | Температурный режим |



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

| Символ | Значение |
|---|---|
| Rx only | В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача. |
| CE | Маркировка знаком соответствия CE<br>Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган. |

### 4.7.2 Символы на изделии

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Соблюдайте инструкцию по применению |
|  | ВКЛ./ВЫКЛ. (ожидание) |
|  | Рабочая часть типа CF |
|  | Соединительный разъем, например, для ножного переключателя |
|  | Соединитель для выравнивания потенциалов |
|  | Ethernet |
|  | USB |
|  | Переменный ток |
| Rx only | В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача. |
| MD | Медицинское изделие |
|  | Профилактика загрязнения электронными изделиями |
|  | Раздельный сбор электрических и электронных изделий. не утилизировать с бытовыми отходами. |
|  | Производитель |



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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Дата производства |
|  | Маркировка знаком соответствия CE:<br>Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган. |

## 4.8 Условия окружающей среды

| Условия хранения и транспортировки | |
|---|---|
| Температура | –18…+60 °C |
| Относительная влажность воздуха (без образования конденсата) | 5–85 % |
| Атмосферное давление | 500–1080 гПа |

| Условия эксплуатации | |
|---|---|
| Температура | 10…40 °C |
| Относительная влажность воздуха (без образования конденсата) | 15–80 % |
| Максимальная рабочая высота | 3000 м |

## 4.9 Описание системы

В данной главе описаны требования к медицинским электрическим системам в соответствии с IEC 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, раздел 16.

### 4.9.1 Определение

Медицинская электрическая изделия представляет собой сочетание индивидуальных изделий, минимум одно из которых должно быть медицинским электрическим изделием. Изделия взаимно подключаются посредством функционального соединения или нескольких выходных разъемов.

Система с ENDOMAT SELECT может состоять из следующих компонентов:

- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с CALCUSON (арт. № 27610020) и ножным переключателем (арт. № 20014230);
- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с UNIDRIVE Select (арт. № UM600) и ножным переключателем (арт. № UF202);
- ENDOMAT SELECT (арт. № UP220) с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1) и ножным переключателем (арт. № 20014230)
- ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III ARTHRO (арт. № 28723020-1).

Компоненты могут подключаться при помощи следующих кабелей управления:

- кабель управления (арт. № 20701070) для CALCUSON и UNIDRIVE S III;
- кабель управления (арт. № UP006) для UNIDRIVE S III ARTHRO.

Также могут использоваться вспомогательные компоненты, такие как передатчики и зонды, указанные в соответствующем актуальном каталоге.

Остальные компоненты системы не рассматриваются этими инструкциями по применению. Все изменения и дополнения должны полностью переоцениваться и документироваться в соответствии с IEC 60601-1. Управление рисками должно соблюдаться в соответствии со стандартами. Все инструкции по применению компонентов системы остаются действительными и должны соблюдаться. Компоненты и оборудование, не являющиеся частью системы, могут подключаться к системе только с дополнительной документацией, оценкой и дополнительными примечаниями для пользователя.

### 4.9.2 Область применения

Помимо рабочих частей, никакие другие части системы не подходят для применения в среде пациента.



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

### 4.9.3 Сочетание с немедицинскими изделиями.

Систему запрещается подключать к немедицинским изделиям. Все отклонения от данной инструкции требуют новой оценки рисков и дополнительной документации с дополнительными предупреждениями и примечаниями для пользователей, если это применимо. Все медицинские электрические компоненты считаются изделиями в целях IEC 60601-1.

### 4.9.4 Многоместные розетки

В соответствии с IEC 60601, раздел 3, статья 3.67, многоместная розетка — это комбинация двух или большего числа розеток, к которым могут подключаться или с которыми могут интегрироваться медицинские изделия посредством гибких кабелей или проводников для образования сети питания или предоставления сопоставимого напряжения.

Существует два допустимых варианта подключения к сетевому источнику питания:

- каждое изделие питается от отдельной настенной розетки;
- изделия эксплуатируются совместно при подключении к многоместной розетке с изолирующими трансформаторами (например, на видео тележке).

1. При применении других способов подключения или сочетаний целой системы выполняются новые измерения для обеспечения того, что не превышаются максимальные токи утечки в соответствии с IEC 60601-1.
2. Ограничьте доступ к многоместной розетке может только для инструментов, чтобы система не была модифицирована в последующем.
3. Не используйте многоместные розетки, находящиеся в свободном доступе.
4. Не используйте дополнительные многоместные розетки или удлинительные кабели.
5. Не кладите многоместную розетку на пол.
6. Не прикасайтесь одновременно к немедицинским изделиями и пациенту в среде пациента.

### 4.9.5 Допустимая нагрузка в системе

1. Для определения максимальной нагрузки, которая должна поглощаться системой, соблюдайте инструкции по применению изделий.
2. Проверьте максимальную допустимую нагрузку многоместной розетки при подключении с изолирующим трансформатором «Карл Шторц» в зависимости от используемой модели.

ⓘ Если изолирующий трансформатор подключен к системе посредством многоместной розетки, изолирующий трансформатор является частью медицинской электрической системы.

### 4.9.6 Обработка

► Инструкция по обработке компонентов системы находится в соответствующей инструкции по применению.

Дополнительная инструкция для системы не предусмотрена.

### 4.9.7 Обслуживание

1. Требуемая работа по обслуживанию описана в инструкции по применению компонентов системы.
2. При применении видео тележки проверяйте кабель питания на предмет механических повреждений перед каждым использованием системы, а в случае обнаружения повреждения договоритесь о замене, выполняемой специалистом.
3. После первичной сборки всех компонентов системы выполните испытание безопасности в соответствии с IEC 62353. Если сборка выполнена на фабрике, предоставляется протокол испытания безопасности.



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

4. Обеспечьте ежегодное выполнение и запись проверки электриком, см. главу «Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353».



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

# 5 Подготовка

## 5.1 Распаковка изделия

1. Аккуратно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте доставку на наличие недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставки, задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.
4. Сохраните упаковку для последующей транспортировки.

## 5.2 Установка изделия

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перегрев! Опасность возгорания!**

Недостаточная вентиляция может приводить к внутреннему накоплению тепла и, как следствие, предохранительному отключению. Если изделие перегрелось, возникает риск возгорания. Могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

► Не заслоняйте входные и выходные вентиляционные отверстия.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Хрупкое стекло! Риск травмы!**

Стекло экрана разобьется, если изделие уронить или сильно ударить. Пациенты, пользователи и третьи лица могут пораниться о разбитое стекло.

► Не касайтесь разбитого стекла.
► Не касайтесь стеклянных частей изделия.
► Удалите мелкие осколки стекла из изделия.
► Обратитесь к обслуживающему персоналу для замены стекла.

При установке изделия следует учитывать положение пользователя. При эксплуатации изделия пользователь стоит в поле с углом обзора ±45° на расстоянии около 30–70 см от панели. Для наблюдения фактических значений при применении допускается зрительное расстояние от изделия 2 м, где длина трубки составляет 2 м.

1. Установите изделие на горизонтальную плоскую поверхность или видео тележку.
2. Установите изделия вне зоны доступа пациента.

ⓘ Данное изделие и подключаемые принадлежности могут использоваться только в медицинских помещениях, где электрическая установка соответствует применимым государственным нормам.

## 5.3 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.



2. Подключите кабель питания. Полностью вставьте штекер питания в розетку питания.



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



3. При необходимости подключите кабель управления (арт. № UP006) для сочетания с UNIDRIVE S III ARTHRO или кабель управления (арт. № 20701070) для сочетания с CALCUSON или UNIDRIVE S III.



4. Подключите кабель Ethernet для сочетания с UNIDRIVE Select (арт. № UM600).



5. Подключите другой конец кабеля Ethernet к UNIDRIVE Select, см. инструкцию по применению «КАРЛ ШТОРЦ» UNIDRIVE Select.
6. Для отключения кабеля Ethernet потяните за штекер, поскольку кабель Ethernet фиксируется на штекере с защитным устройством, предотвращающим его случайное выдергивание.

ⓘ Интерфейсы USB и Ethernet предназначены для обслуживания компанией «КАРЛ ШТОРЦ». Изделие не предназначено для подключения с другими изделиями посредством USB или Ethernet, за исключением подключения Ethernet с UNIDRIVE Select.



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

## 5.4 Испытание изделие

1. Проверьте трубку на предмет утечек. не используйте комплекты трубок с утечками.
2. Проверьте, что трубки в комплекте трубок не загнуты и надежно зафиксированы.
3. Отмечайте выполнение визуальной проверки изделия.
4. Во избежание непреднамеренно высокого давления проверьте разницу высоты после включения изделия.
5. Если обновление программного обеспечения не выполнено, проверьте конфигурацию изделия.
6. Проверьте функциональность изделия; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

## 5.5 Введение изделия в эксплуатацию

1. Нажмите кнопку ожидания, чтобы переключить изделие в режим готовности.




⇨ Кнопка режима ожидания загорится зеленым, изделие запустится и выполнит автотестирование.

⇨ Когда изделие запустилось и успешно выполнило автотестирование, по прошествии 40–50 секунд появляется следующее стартовое окно:




*Please press here to continue* *Нажмите здесь, чтобы продолжить*

⇨ Также возможно появление окна с регулировкой параметра высоты:



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




*The height setting is set to 1*
*Please confirm or adapt the height setting*

*Параметр высоты установлен на 1*
*Подтвердите или настройте параметр высоты*

2. Если появится начальный экран, коснитесь кнопки **Please press here to continue («Нажмите здесь, чтобы продолжить»)**, чтобы запустить изделие.

⇨ После подтверждения звучит сигнал готовности, см. главу «Сигнал готовности» (стр. 63). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы! Используйте изделие только в том случае, если прозвучал сигнал готовности.**

⇨ Появляется выбор дисциплин:




*Disciplines*
*Gastroenterology*
*Neurosurgery*
*Otorhinolaryngology*
*Spine surgery*
*Surgery*
*Urology*
*Gynecology*
*Arthroscopy*

*Дисциплины*
*Гастроэнтерология*
*Нейрохирургия*
*Оториноларингология*
*Хирургия позвоночника*
*Хирургия*
*Урология*
*Гинекология*
*Артроскопия*

3. Если появится экран с регулировкой высоты, подтвердите параметр или вызовите меню.

ⓘ Разницу высоты между изделием и полостью (пациентом) можно задать только с помощью пакета программного обеспечения Advanced.

## 5.6 Выбор дисциплины и процедуры

1. Запустите изделие; см. главу «Ввод изделия в эксплуатацию» (стр. 30).

⇨ Появится экран выбора дисциплины:



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




| | |
|---|---|
| *Disciplines* | *Дисциплины* |
| *Gastroenterology* | *Гастроэнтерология* |
| *Neurosurgery* | *Нейрохирургия* |
| *Otorhinolaryngology* | *Оториноларингология* |
| *Spine surgery* | *Хирургия позвоночника* |
| *Surgery* | *Хирургия* |
| *Urology* | *Урология* |
| *Gynecology* | *Гинекология* |
| *Arthroscopy* | *Артроскопия* |

*Медицина человека*




| | |
|---|---|
| *Disciplines* | *Дисциплины* |
| *VET ART* | *Ветеринарная артроскопия* |
| *VET SURG* | *Ветеринарная хирургия* |

*Ветеринарная медицина*

2. Выберите дисциплину.

⇨ Появится экран выбора процедуры:




| | |
|---|---|
| *Procedures* | *Процедуры* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |



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

| | |
|---|---|
| *Suction* | *Аспирация* |
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Laparoscopy* | *Лапароскопия* |
| *Ureterorenoscopy* | *Уретерореноскопия* |
| *Percut. Nephroscopy* | *Чрескож. нефроскопия* |
| *Resection* | *Резекция* |

*Медицина человека*




| | |
|---|---|
| *Procedures* | *Процедуры* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Small Animal* | *Небольшое животное* |
| *Large Animal* | *Крупное животное* |

*Ветеринарная медицина*

3. Выберите процедуру.
4. Следуйте анимированную инструкцию для установки комплекта трубок.




| | |
|---|---|
| *Laparoscopy* | *Лапароскопия* |
| *Attach tubing set* | *Присоедините комплект трубок* |

## 5.7 Установка комплекта трубок

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Изделие нестерильно! Риск инфекции!**

Картриджи и трубки поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

► Перед использованием проверьте изделие на наличие видимых загрязнений.

► Обработайте изделие перед первым использованием, а также до и после применения каждый последующий раз. Используйте валидированные методы.

► Не используйте загрязненные изделия.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**



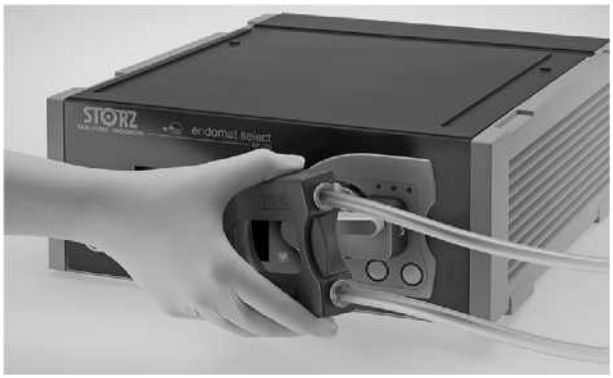
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Одноразовые изделия! Риск инфекции!**
Повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфицированию пациентов, пользователей и других лиц, а также к повреждению изделия.
► Никогда не обрабатывайте одноразовые изделия.
► Утилизируйте одноразовые изделия в соответствии с применимыми нормами.

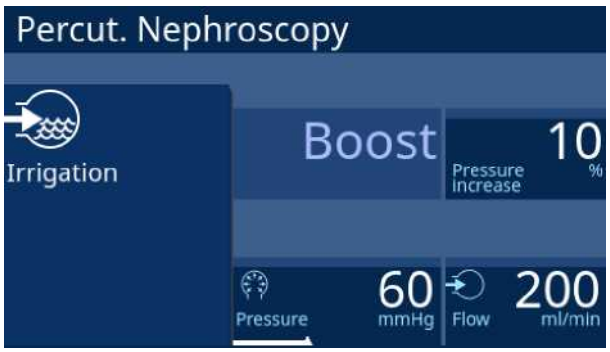
**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
**Истек срок годности! Риск инфекции!**
► Проверьте срок годности.
► Проверьте упаковку на наличие повреждений.
► Никогда не используйте продукты с истекшим сроком годности, а также с поврежденной или случайно открытой упаковкой, а утилизируйте их надлежащим образом.

✓ Изделие включено.

1. Установите комплект трубок. Убедитесь, что трубки помпы не сдавлены.




⇨ Если комплект трубок и процедура совпадают, отобразится последняя выбранная процедура, например:




| | |
|---|---|
| *Percut. Nephroscopy* | *Чрескож. нефроскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure Increase* | *Повышение давления* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *MmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

⇨ Если комплект трубок не подходит, отобразится сообщение об ошибке:



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




*Resection*
*Invalid tubing set attached*

*Резекция*
*Прикреплен неверный комплект трубок*

2. Чтобы изменить процедуру, нажмите на **Стрелку**.
⇨ Отобразится окно выбора дисциплины:




*Disciplines*
*Gastroenterology*
*Neurosurgery*
*Otorhinolaryngology*
*Spine surgery*
*Surgery*
*Urology*
*Gynecology*
*Arthroscopy*

*Дисциплины*
*Гастроэнтерология*
*Нейрохирургия*
*Оториноларингология*
*Хирургия позвоночника*
*Хирургия*
*Урология*
*Гинекология*
*Артроскопия*

3. Выберите необходимую дисциплину и процедуру; см. главу «Выбор дисциплины и процедуры» (стр. 31)
4. Поверните рычаг помпы для комплекта трубок против часовой стрелки.




5. Присоедините концы трубок к ирригационному пакету (игла для пункции) или к ирригационному соединителю на приборе (наконечник Люэра).



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



⇨ Отобразится выбранная процедура, например:




| | |
|---|---|
| *Laparoscopy* | *Лапароскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

6. Чтобы удалить комплект трубок, поверните рычаг помпы по часовой стрелке в положение «на 9 часов».

ⓘ Дополнительно доступны многоразовые комплекты трубок; см. главу Принадлежности и запасные части (стр. 67). Требуется в строгости соблюдать инструкции по использованию (ADS666) комплектов многоразовых трубок.

## 5.8 Совместная работа с CALCUSON (арт. № 27610020)

CALCUSON подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.




*ENDOMAT SELECT и CALCUSON*

1. Соблюдайте инструкцию по применению CALCUSON.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).



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

### 5.8.1 Установите держатель емкости

Для установки требуется комплект для переоборудования держателя емкости (арт. № 20300231).

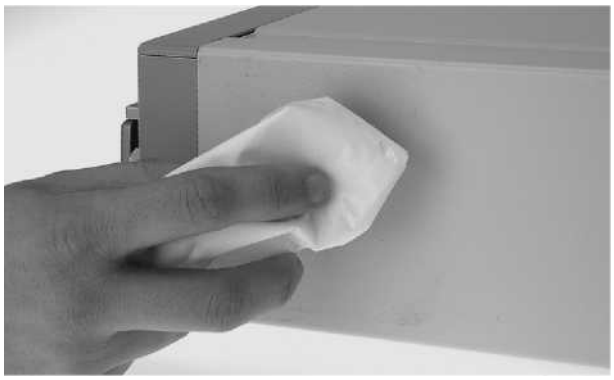
**Компоненты комплекта для переоборудования:**

- 1 держатель емкости;
- 1 подвес для держателя емкости;
- 1 усилитель адгезии (усилитель адгезии Automotive 4298 «3M» (3M)).

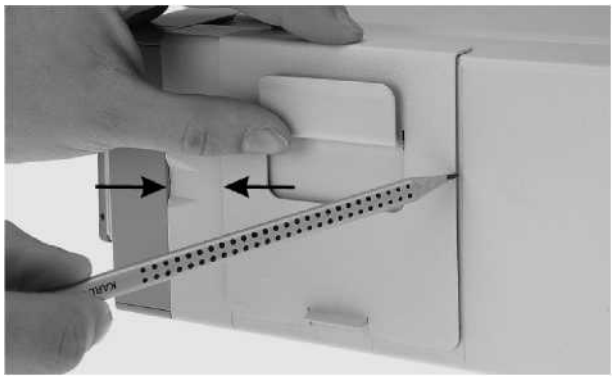
**Требуемые принадлежности:**

- спиртовой раствор;
- ткань без пыли и ворса;
- карандаш.

1. Очистите поверхность спиртом и тканью без пыли и ворса.



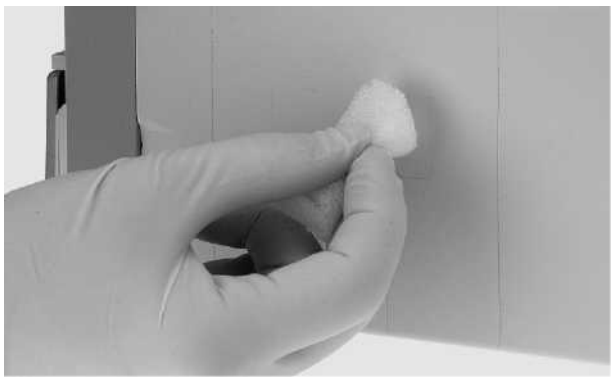
2. Подождите, пока очищенная поверхность высохнет. Поверхность для склеивания должна быть сухой, чистой и обезжиренной.
3. Отметьте поверхность подвеса с правой стороны изделия (если смотреть спереди) карандашом. Соблюдайте расстояние 2 см от боковой направляющей.



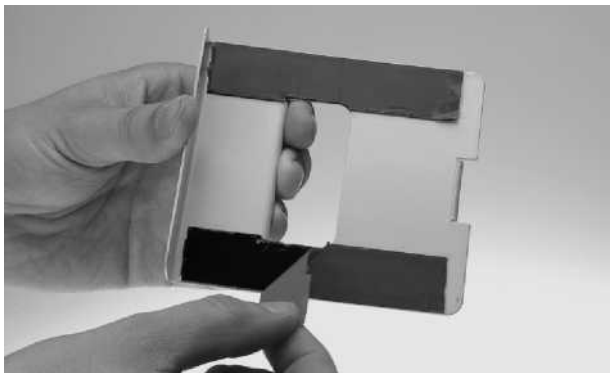
4. Нанесите усилитель адгезии тонким и равномерным слоем на отмеченную область.



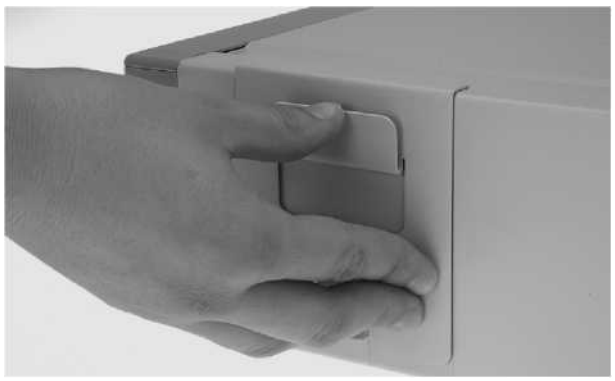
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Наносите усилитель адгезии только на полностью покрытые поверхности, так как усилитель адгезии содержит УФ-индикатор, который может быть виден на обработанных поверхностях.
6. Подождите прибл. 90 секунд. Усилитель адгезии должен высохнуть перед нанесением клея.
7. Снимите защитные полосы с клейкой ленты на подвесе.



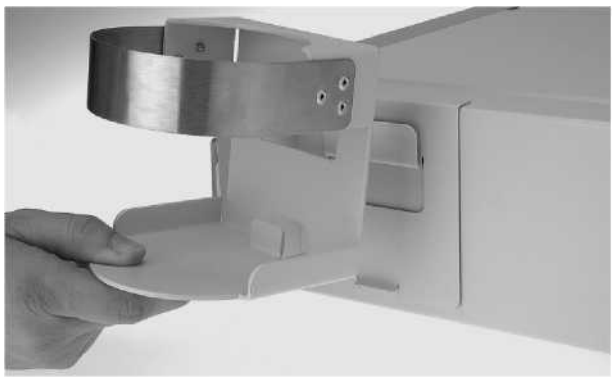
8. С усилием придавите подвес к намеченной и обработанной поверхности. Действуйте аккуратно, поскольку клей трудно удалить в последующем.



9. Подождите, пока клей достаточно высохнет, так как полная сила сцепления клея достигается только через несколько часов.
10. Повесьте держатель емкости на подвес.



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



### 5.8.2 Введение CALCUSON в эксплуатацию

1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и CALCUSON к дополнительному кабелю управления (арт. № 20701070).




⇨ ENDOMAT SELECT можно управлять только при помощи ножного переключателя CALCUSON.

2. Включите CALCUSON выключателем питания.

⇨ Контрольные лампы (1) и (2) загорятся зеленым цветом.




3. Активируйте первое положение ножного переключателя (арт. № 20014230), чтобы начать аспирацию ENDOMAT SELECT.

4. Активируйте второе положение педального переключателя, чтобы активировать CALCUSON.

⇨ Зеленая контрольная лампа (1) загорается при излучении ультразвуковой энергии. Функция выполняется корректно.



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




## 5.9 Совместная работа с UNIDRIVE Select (UM600)

UNIDRIVE Select подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.




*ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE Select*

1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE Select.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

### 5.9.1 Ввод в эксплуатацию UNIDRIVE Select

При совместной работе с UNIDRIVE Select необходимо использовать комплект трубок (арт. № 031531-01) для ENDOMAT SELECT.

1. Подключите ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE Select к кабелю Ethernet.



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



⇨ ENDOMAT SELECT может управляться только ножным переключателем UNIDRIVE Select.
2. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE Select.

### 5.10 Совместная работа с UNIDRIVE S III (арт. № 20701020-1)

UNIDRIVE S III подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.




*ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III*

1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE S III.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

#### 5.10.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III

При совместной работе с UNIDRIVE S III необходимо использовать комплект трубок (арт. № 030647-10) для ENDOMAT SELECT.

1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III к дополнительному кабелю управления (арт. № 20701070).



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




⇨ ENDOMAT SELECT может управляться только ножным переключателем UNIDRIVE S III.

2. Активируйте первое положение ножного переключателя (арт. № 20016230), чтобы начать аспирацию ENDOMAT SELECT.
3. Нажмите педальный переключатель до упора, чтобы также активировать Шейвер.

## 5.11 Совместная работа с UNIDRIVE S III ARTHRO

UNIDRIVE S III ARTHRO подходит для совместной работы с ENDOMAT SELECT. Продукты могут быть установлены рядом друг с другом или на разных уровнях на тележке для оборудования.




*ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III ARTHRO*

1. Соблюдайте инструкцию по применению UNIDRIVE S III ARTHRO.
2. Соблюдайте инструкции в главе «Описание системы» (стр. 24).
3. Соблюдайте инструкции на упаковочном листе комплекта трубок (арт. № 97000138).

### 5.11.1 Введение в эксплуатацию UNIDRIVE S III ARTHRO

При совместной работе с UNIDRIVE S III ARTHRO необходимо использовать комплект трубок (арт. № 031523-10) для ENDOMAT SELECT.

1. Подсоедините ENDOMAT SELECT и UNIDRIVE S III к дополнительному кабелю управления (UP006).



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




⇨ Шейвером можно управлять только с помощью кнопок на головке манипулятора.

2. Установите комплект трубок; см. главу «Установка комплекта трубок» (стр. 33).

3. Выполните продувку системы трубок; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

4. Активируйте шейвер на манипуляторе.

⇨ ENDOMAT SELECT повышает давление в полости при помощи функции Boost («Форсирование»). Повышение давления компенсирует потерю жидкости, вызванную аспирацией при подключении к шейверу.

## 5.12 Присоединение комплекта трубок для аспирации в емкость

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Загрязнение! Риск инфекции!**

Твердые частицы в аспирированной жидкости могут пробить трубку головки помпы и загрязнить изделие.

► Используйте емкость для аспирации.

► Регулярно проверяйте трубку головки помпы.

Для аспирации в емкость используется CALCUSON и одноразовый комплект трубок (арт. № 031647-10). Кроме того, между ENDOMAT SELECT и аспирационным прибором можно вставить аспирационную емкость для фильтрации твердых компонентов, таких как конкременты (урология), из аспирированной жидкости. Это предотвращает перфорацию трубки головки помпы.

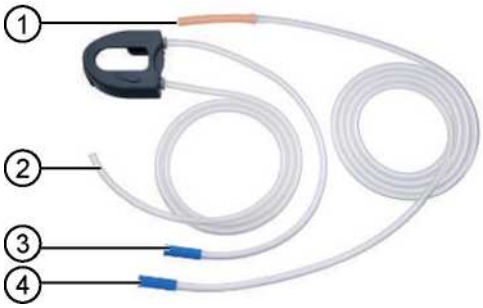
Наполнение аспирационной емкости водой уменьшает объем воздуха. В результате аспирация жидкости происходит быстрее, если аспирация начинается на ENDOMAT SELECT. Если аспирация остановлена на ENDOMAT SELECT, аспирация жидкости прекращается.



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




*CALCUSON, ENDOMAT SELECT и емкость для аспирации*

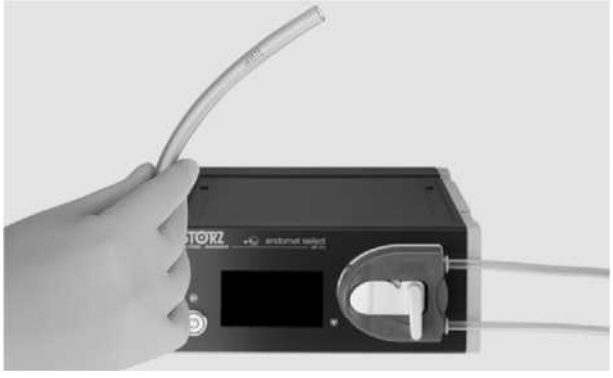



*Комплект одноразовых трубок (арт. № 031647-10)*

1. Наполните аспирационную емкость водой не менее чем на ¾.
2. Поместите крышку с насадками трубки на аспирационную емкость.
3. Поместите аспирационную емкость на подставку емкости на изделии; см. главу «Установка держателя емкости» (стр. 37).
4. Установите комплект трубок; см. главу «Установка комплекта трубок» (стр. 33).
5. Подсоедините впускную трубку (3) из комплекта трубок к соединению аспирационной емкости с лотком.



6. Поместите сливную трубку (2) из комплекта трубок в сборный контейнер.





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

7. Подсоедините конец синей трубки (4) 2-й трубки к соединению 2-й аспирационной емкости с трубопроводом.



8. Подсоедините оранжевый конец трубки (1) к прибору (датчику).



9. Перед использованием продуть трубки и зонд; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).

ⓘ Если между пациентом и емкостью для аспирации присутствует разница высоты, аспирационная емкость может переполниться. По этой причине аспирационная емкость должна находиться на одной высоте с пациентом.

## 5.13 Присоединение комплекта трубок для аспирации напрямую

Аспирация напрямую используется для абляции, гистероскопии, артроскопии, а также в сочетании с IBS. Для этой цели используется комплект одноразовых трубок (арт. № 030647-10).




*Комплект одноразовых трубок (арт. № 030647-10)*

1. Установите комплект трубок; см. главу *Установка комплекта трубок* (стр. 33).
2. Подсоедините впускную трубку (1) к разъему на приборе.



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

3. Подсоедините сливную трубку (2) к сборному контейнеру.



4. Выполните продувку системы трубок; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).



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

# 6 Применение

## 6.1 Меню

В меню можно выбрать различные параметры и области управления.

1. Поверните рычаг помпы для комплекта трубок в положение «на 9 часов».




*Laparoscopy*
*Attach tubing set*

*Лапароскопия*
*Присоедините комплект трубок*

2. Нажмите кнопку с символом **Шестеренки**, чтобы открыть меню.

⇨ Появится экран *Menu («Меню»)* со следующими подменю:




*Menu*
*Settings*
*Event protocol*
*Device Info*
*Service*

*Меню*
*Параметры*
*Протокол событий*
*Информация об изделии*
*Обслуживание*

## 6.2 Параметры

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Settings («Параметры»)*.

⇨ Появится экран *Settings («Параметры»)* со следующими подменю:





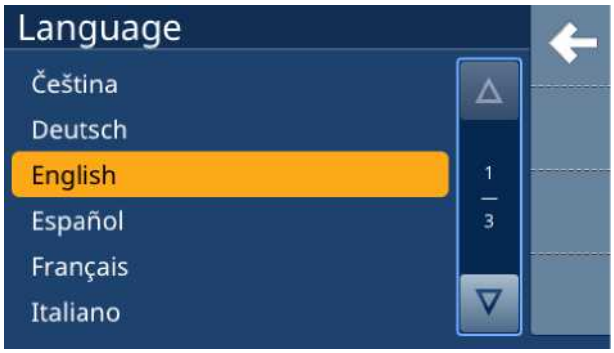

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | |
|---|---|
| *Settings* | *Параметры* |
| *Language* | *Язык* |
| *Height difference* | *Разница высот* |
| *Misc. settings* | *Разные параметры* |

### 6.2.1 Выбор языка

1. На экране *Параметры* коснитесь подменю *Language («Язык»)*.

⇨ Появится экран *Язык Language («Язык»)*.




| | |
|---|---|
| *Language* | *Язык* |
| *Čeština* | *Чешский* |
| *Deutsch* | *Немецкий* |
| *English* | *Английский* |
| *Español* | *Испанский* |
| *Français* | *Французский* |
| *Italiano* | *Итальянский* |

2. Выберите язык и подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.

⇨ Появится экран *Параметры*.

3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

### 6.2.2 Прочие параметры

Если установлен пакет программного обеспечения VET, на экране *Other Settings («Прочие параметры»)* можно установить следующие параметры:

| **Параметр** | **Комментарий** |
|---|---|
| Яркость экрана | Диапазон регулировки: 1–8 |
| Громкость основных звуков | Диапазон регулировки: 0–4<br>0 = выкл. |
| Время форсирования | Время задержки / длительность повышенного давления<br>Диапазон регулировки: 2–60 с<br>Шаг 2 секунды до 10 секунд, после чего шаг 5 секунд |
| Единицы давления | Можно выбрать «мм рт. ст.» или «см H2O» |

✓ Установлен пакет программного обеспечения VET.

1. На экране *Параметры* выберите подменю *Other setting («Прочие параметры»)*.

⇨ Отобразится экран *Other setting («Прочие параметры»)*.



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




| | |
|---|---|
| *Misc. settings* | *Разные параметры* |
| *Brightness Display* | *Яркость экрана* |
| *Volume of key tone* | *Громкость основных звуков* |
| *Boost time* | *Время форсирования* |
| *Pressure units* | *Единицы давления* |
| *MmHg* | *мм рт. ст.* |
| *CmH2O* | *см H2O* |

2. Введите необходимый параметр и подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.

⇨ Отобразится экран *Settings (Параметры)*.

3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

### 6.2.3 Настройка разницы высот

Если установлен пакет программного обеспечения Advanced или VET, можно компенсировать разницу в высоте между изделием и полостью (пациентом). Установка разницы высот корректирует измерение давления и контроль давления. Чтобы избежать непреднамеренного избыточного давления, параметр разницы высот необходимо проверять после включения изделия.

Чтобы обеспечить точное измерение давления, изделие должно быть расположено на одной высоте с пациентом. Если изделие расположено выше или ниже пациента, давление водяного столба может привести к значительным ошибкам в измерениях. Если продукт расположен выше пациента, необходимо ввести положительное значение. Одна единица диапазона настройки соответствует высоте изделия 110 мм. Пример: если изделие находится на 2 единицы высоты ниже пациента, необходимо ввести значение –2.

Если установлена положительная разница высот, изделие рассчитывает дополнительное гидростатическое давление на этой высоте. Отображается постоянное фактическое значение (белая полоса), которое также можно увидеть, когда помпа не активирована.

Если установлена отрицательная разница высот, изделие вычисляет недостающее гидростатическое давление и добавляет это давление к измеренному значению давления. Установленные значения ограничиваются максимальными значениями.

Если заданная и фактическая разница высот между изделием и пациентом не совпадают, отображаемое давление не соответствует фактическому давлению.

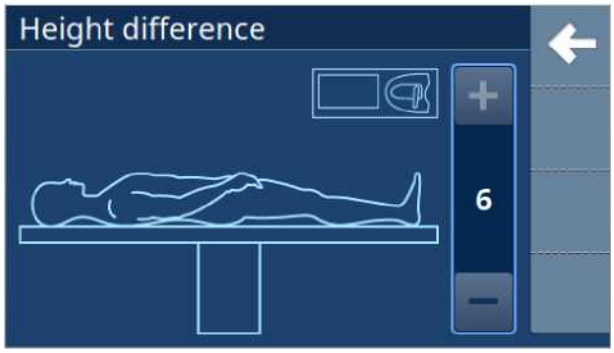
✓ Установлен пакет программного обеспечения Advanced или VET.

1. На экране *Settings («Параметры»)* выберите подменю *Height difference («Разница высот»)*.

⇨ Отобразится экран *Height difference («Разница высот»)*.



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




*Height difference* *Разница высот*

2. Введите разницу высот между изделием и пациентом, диапазон регулировки: +6...-6. Обеспечьте как можно меньшую разницу высот.
3. Подтвердите, нажав на кнопку с символом **Галочка**.

⇨ Отобразится экран *Settings («Параметры»)*.

4. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

## 6.3 Журнал событий

Уведомления и информационные сообщения сохраняются в журнале событий вместе со временем возникновения и могут быть экспортированы в служебную область. Отображается максимум 200 записей, и самая последняя запись находится в верхней строке на странице 1.

Каждая строка содержит следующие данные о событии:

- текущая дата;
- время;
- идентификатор записи.

В случае падения напряжения и при выключении создается резервная копия журнала событий, который содержит записи о времени включения и выключения.

Весь журнал событий вмещает до 50 000 записей. Если максимальное количество записей превышено, самые старые записи заменяются новыми.

1. На экране *Меню* выберите подменю *Event log* («*Журнал событий»)*.

⇨ Отобразится экран *Event log* («*Журнал событий»)*.




*Event protocol*
*2016-07-20T14:48:57 | 00D*
*2016-07-20T14:47:55 | 00D*
*2016-07-20T14:47:50 | 00B*
*2016-07-20T14:47:49 | 00B*
*2016-07-20T14:45:35 | 00B*
*2016-07-20T14:45:33 | 01E*

*Протокол событий*
*2016-07-20T14:48:57 | 00D*
*2016-07-20T14:47:55 | 00D*
*2016-07-20T14:47:50 | 00B*
*2016-07-20T14:47:49 | 00B*
*2016-07-20T14:45:35 | 00B*
*2016-07-20T14:45:33 | 01E*



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

2. Чтобы открыть запись, коснитесь соответствующей строки.

⇨ Отобразится выбранная запись журнала событий.




*Event protocol entry*
*ID*
*Time stamp*
*2016-07-20T14:50:23*
*Detail*
*Locking lever open/closed*

*Запись в протоколе событий*
*Идентификатор*
*Временная отметка*
*2016-07-20T14:50:23*
*Подробности*
*Открыт/закрыт рычаг блокировки*

3. Выполните прокрутку вверх, вниз и назад с помощью **Стрелок**.

## 6.4 Информация об изделии

Можно запросить информацию об изделии, например, серийный номер, версию программного обеспечения и часы работы.

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Device Info («Информация об изделии»)*.

⇨ Отобразится экран *Device Info («Информация об изделии»)*.




*Device Info*
*Serial number*
*EESIMULATED*
*Device variants*
*hu-restworld*
*Pump operating hours*
*0h*
*Operating hours*
*22h (15x)*
*Device configuration*
*development*
*Software FE / HW*
*4.0-Rev:cea2bb00 / AA*
*Software BE*
*01.02-Rev:TESTREV*
*Licenses*

*Информация об изделии*
*Серийный номер*
*EESIMULATED*
*Варианты изделия*
*hu-restworld*
*Рабочие часы помпы*
*0 ч*
*Рабочие часы*
*22 ч (15x)*
*Конфигурация изделия*
*разработка*
*Программное обеспечение FE/HW*
*4.0-Rev:cea2bb00 / AA*
*Программное обеспечение BE*
*01.02-Rev:TESTREV*
*Лицензии*



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

*Open source licenses* *Лицензии с открытым исходным кодом*

2. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

## 6.5 Обслуживание

Меню обслуживания предназначено только для уполномоченных специалистов по обслуживанию, и по этой причине доступ к нему защищен паролем. Возможные параметры описаны в руководстве по обслуживанию.

1. На экране *Menu («Меню»)* выберите подменю *Services («Обслуживание»)*.
⇨ Отобразится экран *Service password* (*«Пароль для обслуживания»)*.




*Service Password* *Пароль для обслуживания*

2. Отмените экран, нажав на кнопку с символом **Крестик**.
⇨ Отобразится экран *Menu («Меню»)*.
3. Пролистайте экран обратно при помощи **Стрелки**.

## 6.6 Продувка системы трубок

### 6.6.1 SURG

1. Подготовьте емкость для сбора ирригационной жидкости, когда она заполнится.
2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** и подождите, пока перистальтическая помпа поработает, и весь воздух будет выпущен из системы трубок.




*Laparoscopy* *Лапароскопия*
*Irrigation* *Ирригация*
*Flow* *Скорость потока*
*ml/min* *мл/мин*
*Pressure* *Давление*
*mmHg* *мм рт. ст.*

⇨ Отображаемое фактическое значение скорости потока ирригации (строка оранжевого цвета) должно совпадать с установленным значением (белая маркировка).



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

3. Медленно закройте заливной кран на приборе.
⇨ Перистальтическая помпа прекратит ирригацию.

### 6.6.2 HYS/URO/ART/SPINE

1. Подготовьте емкость для сбора ирригационной жидкости, когда она заполнится.
2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** и подождите, пока перистальтическая помпа поработает, и весь воздух будет выпущен из системы трубок.




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure Increase* | *Повышение давления* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *MmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

3. Медленно закройте заливной кран на приборе.
⇨ Если фактическое значение давления ирригации (строка оранжевого цвета) превышает установленное значение (оранжевая маркировка), перистальтическая помпа прекратит ирригацию.

### 6.6.3 Аспирация

1. Нажмите на ножной переключатель.
2. Закройте трубку пациента пальцем и проверьте, образуется ли вакуум.




## 6.7 Использование ENDOMAT SELECT в качестве ирригационной помпы

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Активная перистальтическая помпа! Риск сдавливания!**

Активированная перистальтическая помпа может запуститься в любое время, и ролики помпы могут нанести давящую травму.

► Ни в коем случае не трогайте внутренний механизм помпы.

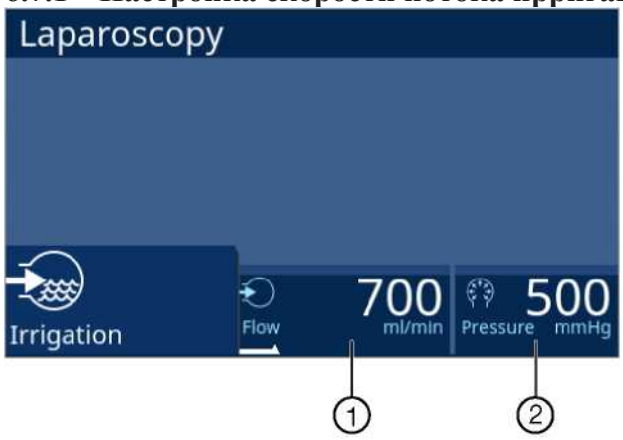


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Не надевайте свободную одежду.
► Подберите длинные волосы.

Скорость потока ирригации или давление ирригации можно свободно выбирать в зависимости от области применения, определяемой комплектом трубок. Для остальных параметров можно установить 3-ступенчатое ограничение. Некоторые параметры можно установить только с помощью пакета программного обеспечения Advanced или VET.

### 6.7.1 Настройка скорости потока ирригации (SURG / VET SURG)




| | |
|---|---|
| *Laparoscopy* | *Лапароскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

1 Установленное значение скорости потока ирригации

2 Ограничение давления
Требуется пакет программного обеспечения Advanced или VET

Скорость потока ирригации может быть установлена на следующие значения:

| Скорость потока ирригации | Значения |
|---|---|
| SURG | 100–2500 мл/мин<br>Advanced: 100–3500 мл/мин |
| VET SURG | 100–3500 мл/мин |

1. Нажмите на заданное значение скорости потока ирригации и установите его с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** вне зависимости от состояния помпы с шагом 100 мл/мин.
⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.
2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.
3. Отпустите ползунок.
⇨ Отобразится заданное значение.
4. Нажмите на ограничение давления.
⇨ На выбор отобразятся следующие значения давления: 100 мм рт. ст., 300 мм рт. ст. и 500 мм рт. ст.
5. Нажмите на необходимое значение.
⇨ Значение отобразится как ограничение давления.
6. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)**, чтобы активировать перистальтическую помпу.
⇨ Фактическое значение скорости потока ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.



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

7. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** снова, чтобы деактивировать перистальтическую помпу.

ⓘ Стандартное значение предела давления без установленного пакета программного обеспечения Advanced составляет 500 мм рт. ст.

### 6.7.2 Установите скорость потока ирригации (ENT/NEURO)

В сочетании с ирригационными интродьюсерами ENDOMAT SELECT можно использовать для очистки дистальных линз (окно эндоскопа) во время процедуры CLEARVISION. Пока ножной переключатель активен, помпа орошает жидкостью дистальную линзу объектива. Ножной переключатель имеет 2 разных положения.

**Режим очистки линзы (положение 1)**

Режим очистки линз запускается при нажатии педали ножного переключателя наполовину хода до первого сопротивления. Непрерывное колебание головки помпы приводит к тому, что капли жидкости подаются на линзу, а затем втягиваются. Текущий цикл полностью завершается, когда педаль ножного переключателя отпущена. В завершение остаточная жидкость втягивается в ирригационный интродьюсер при изменении направления вращения головки помпы.

**Режим непрерывной ирригации (положение 2)**

Режим непрерывной ирригации запускается, если быстро нажать до упора педаль ножного переключателя. Ирригационный раствор подается без колебаний через ирригационный вал к линзе, пока нажата педаль ножного переключателя.




*CLEARVISION®*
*Irrigation*
*Flow*
*ml/min*

*CLEARVISION®*
*Ирригация*
*Скорость потока*
*мл/мин*

1 Фактическое значение скорости потока ирригации (выделено оранжевым)

2 Установленное значение скорости потока ирригации (выделено белым)

1. Нажмите на установленное значение скорости потока ирригации и задайте кнопками **Плюс** и **Минус** независимо от состояния помпы: 50–65–80–95–110–130 мл/мин.

⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.

2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.

3. Отпустите ползунок.

⇨ Отобразится заданное значение.

4. Нажмите на кнопку **ножного переключателя**, чтобы активировать перистальтическую помпу.

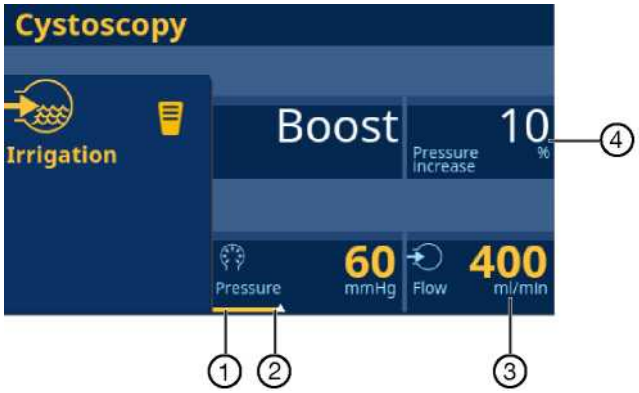


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Нажмите педаль ножного переключателя до положения 1 или 2, чтобы начать процесс ирригации.
⇨ Фактическое значение скорости потока ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.
6. Нажмите на кнопку **ножного переключателя** снова, чтобы деактивировать перистальтическую помпу.

### 6.7.3 Установите давление ирригации (HYS / URO / ART / SPINE / VET ART)

Для всех процедур с контролем давления можно установить давление ирригации в диапазоне от 20 до 150 мм рт. ст., за исключением VET ART «Крупное животное», для которого возможно давление ирригации до 400 мм рт. ст.



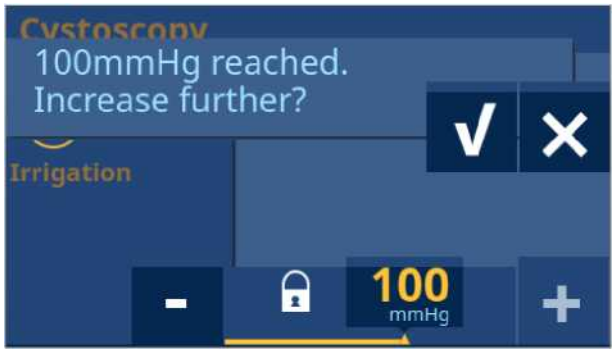

| | |
|---|---|
| *CLEARVISION®* | *CLEARVISION®* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure increase* | *Повышение давления* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Установленное значение давления ирригации (выделено оранжевым) | 3 | Ограничение потока<br>Требуется пакет программного обеспечения Advanced или VET |
| 2 | Установленное значение давления ирригации (выделено белым) | 4 | Процентное повышение давления (форсирование) (URO/ART/VET ART) |

1. Нажмите на установленное значение давления ирригации и с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** задайте это значение вне зависимости от состояния помпы с шагом 10 мм рт. ст. в диапазоне 20–150 мм рт. ст. Начните с самого низкого давления, необходимого для достижения желаемого расширения.
⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.
2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.
3. Отпустите ползунок.
⇨ Отобразится заданное значение.
4. Увеличивайте давление расширения до получения прозрачной жидкой среды.
5. Чтобы установить значение более 100 мм рт. ст. для урологических и гинекологических дисциплин, нажимайте кнопку **Плюс**, пока не отобразится следующее сообщение:



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




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *100mmHg reached.* | *Достигнуто значение 100 мм рт. ст.* |
| *Increase further?* | *Продолжить увеличение?* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

6. Подтвердите сообщение, кнопку с символом **Галочка**, и, если необходимо, установите значение до максимум 150 мм рт. ст. при помощи кнопки **Плюс**.




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure increase* | *Повышение давления* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

7. Нажмите на увеличение давления и выберите параметр: 10–20–30–40–50 %...

⇨ Задержка форсирования составляет 2 с. При установке пакета программного обеспечения Advanced задержка может быть увеличена до 60 с.

8. Нажмите на ограничение скорости потока.

⇨ На выбор отобразятся следующие значения: HYS/URO/SPINE: 200–400–600 мл/мин ART/VET ART: 1500–2000–2500 мл/мин

9. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку на **ножном переключателе**, чтобы активировать перистальтическую помпу.

⇨ Фактическое значение давления ирригации отображается в виде строки оранжевого цвета.

10. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку на **ножном переключателе** снова, чтобы деактивировать перистальтическую помпу.

ⓘ Форсирование активируется, когда ENDOMAT SELECT подключен к UNIDRIVE S III ARTHRO посредством кабеля управления UP006, и активирован шейвер на UNIDRIVE S III ARTHRO или пальцем нажата кнопка Boost («Форсирование»).

ⓘ Без установленного пакета программного обеспечения Advanced стандартные значения предела скорости потока составляют 400 мл/мин (HYS и URO), 200 мл/мин (SPINE) и 1500 мл/мин (ART).



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

### 6.7.4 Начало и остановка процесса ирригации

1. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку **ножного переключателя** (ENT/NEURO), чтобы начать процесс ирригации.

⇨ Линия оранжевого цвета показывает фактическое значение скорости потока ирригации или давления ирригации в зависимости от применения.




| | |
|---|---|
| *Laparoscopy* | *Лапароскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

*Отображение скорости потока ирригации*




| | |
|---|---|
| *Gastroenterology* | *Гастроэнтерология* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |

*Отображение скорости потока ирригации*



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




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Boost* | *Форсирование* |
| *Pressure increase* | *Повышение давления* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

*Отображение давления ирригации*

2. Нажмите на кнопку **Irrigation («Ирригация»)** или на кнопку **ножного переключателя** снова, чтобы остановить процесс ирригации.

## 6.8 Использование ENDOMAT SELECT в качестве аспирационной помпы

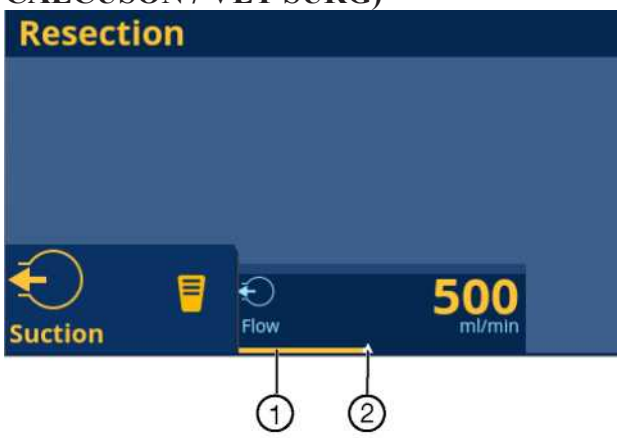
**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Активная перистальтическая помпа! Риск сдавливания!**

Активированная перистальтическая помпа может запуститься в любое время, и ролики помпы могут нанести давящую травму.

- ► Ни в коем случае не трогайте внутренний механизм помпы.
- ► Не надевайте свободную одежду.
- ► Подберите длинные волосы.

### 6.8.1 Установка скорости потока аспирации (Шейвер IBS / RES / HYS / ART / CALCUSON / VET SURG)




| | |
|---|---|
| *Resection* | *Резекция* |
| *Suction* | *Аспирация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |



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

1 Фактическое значение скорости потока аспирации (выделено оранжевым) 2 Установленное значение скорости потока аспирации (выделено белым)

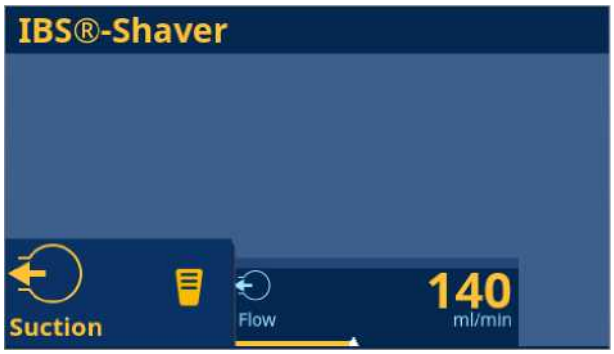
Скорость потока аспирации может быть установлена на следующие значения:

| Скорость потока аспирации | Значения |
|---|---|
| Шейвер IBS | 100–300 мл/мин |
| Аспирация напрямую RES/VET SURG | 100–1000 мл/мин |
| Аспирация в емкость CALCUSON/VET SURG | 300–1000 мл/мин |
| ART | 100–1000 мл/мин |
| HYS | 10–180 мл/мин |

1. Нажмите на установленное значение скорости потока аспирации и с помощью кнопок **Плюс** и **Минус** задайте установленное значение с шагом 20 мл/мин (IBS) или шагом 100 мл/мин (RES/CALCUSON) независимо от состояния помпы.
⇨ Установленное значение отображается в виде числа с белой маркировкой.
2. Как вариант удерживайте установленное значение и используйте ползунок, чтобы задать установленное значение.
3. Отпустите ползунок.
⇨ Отобразится заданное значение.
4. Нажмите на кнопку **Suction («Аспирация»)** или на кнопку на **ножном переключателе**, чтобы активировать перистальтическую помпу.
⇨ Фактическое значение скорости потока аспирации отображается в виде строки оранжевого цвета.
5. Нажмите на кнопку **Suction («Аспирация»)** или на кнопку на **ножном переключателе** снова, чтобы деактивировать перистальтическую помпу.

### 6.8.2 Начало и завершение аспирации

1. Нажмите на кнопку **ножного переключателя** или на кнопку **Suction («Аспирация»)**, чтобы начать процесс аспирации.
⇨ Оранжевая строка отображает фактическое значение скорости потока аспирации.

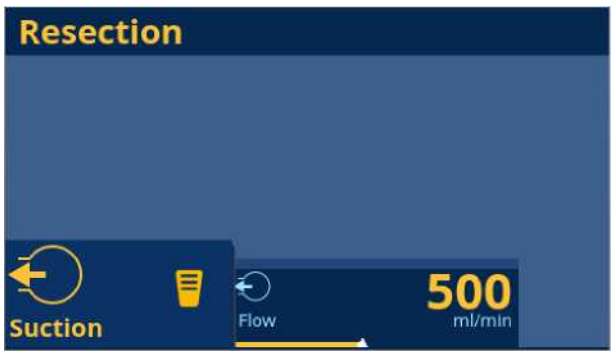



*IBS®-Shaver*
*Suction*
*Flow*
*ml/min*

*Шейвер IBS®*
*Аспирация*
*Скорость потока*
*мл/мин*



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




| | |
|---|---|
| *Resection* | *Резекция* |
| *Suction* | *Аспирация* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

2. Нажмите на **кнопку ножного** переключателя или на кнопку **Suction («Аспирация»)** снова, чтобы остановить процесс аспирации.



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

# 7 Техническое обслуживание, уход, ремонт и утилизация

## 7.1 Техническое обслуживание изделия

Если мероприятия по техническому обслуживанию не описаны подробно в настоящем документе, их выполнение допускается только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ».

### 7.1.1 Обслуживание

Рекомендуется проводить техническое обслуживание со следующими временными интервалами:

| Интервал | Мероприятие | Подлежит выполнению |
|---|---|---|
| Ежегодно | Тест безопасности | Специалистами по обслуживанию «КАРЛ ШТОРЦ» |

## 7.2 Сигналы уведомления и информационные сигналы

### 7.2.1 Сигналы уведомления

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Уведомление об избыточном давлении! Риск травмы!**

Если продолжить использовать изделие в случае срабатывания уведомления об избыточном давлении, пациенту может быть нанесена травма.

► Прекратите лечение.

► Устраните причину уведомления об избыточном давлении.

Сигналы уведомления выводятся до тех пор, пока присутствуют условия сигнала. Уведомления отображаются в течение как минимум 5 секунд, при этом выводится как минимум одна последовательность звуковых сигналов. Пороги срабатывания уведомлений и задержки срабатывания уведомлений предварительно запрограммированы с фиксированными значениями.

Уведомление об избыточном давлении 301: Maximum pressure («301: Максимальное давление») сигнализирует об избыточном давлении на выходе изделия и срабатывает, когда давление превышает 150 мм рт. ст. в течение максимум 2 секунд во время ирригации с регулируемым давлением в урологии и гинекологии.




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Maximum pressure* | *Максимальное давление* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

*Уведомление об избыточном давлении*

#### 7.2.1.1 Визуальный сигнал уведомления



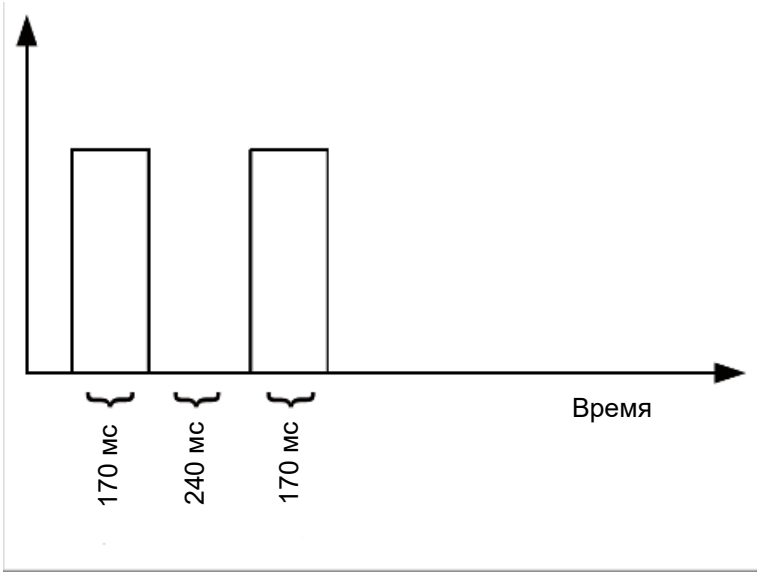
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уведомление отображается синим текстом на голубом фоне в строке заголовка. Уведомление отображается вместо любых других текстовых сообщений.

### 7.2.1.2 Звуковой сигнал уведомления

Сигнал уведомления представляет собой серию из 2 звуков длительностью 170 мс каждый, с паузой 240 мс:

- звук 1: частота 320 Гц, громкость 74 дБА;
- звук 2: частота 254 Гц, громкость 74 дБА.




*Уведомление избыточного давления — звуковой сигнал*

Если присутствуют условия уведомления, будет выведена по крайней мере одна полная последовательность звуковых сигналов.

1. Нажмите кнопку со значком колокольчика, чтобы отключить сигнал на 30 секунд.




| | |
|---|---|
| *Cystoscopy* | *Цистоскопия* |
| *Irrigation* | *Ирригация* |
| *Maximum pressure* | *Максимальное давление* |
| *Pressure* | *Давление* |
| *mmHg* | *мм рт. ст.* |
| *Flow* | *Скорость потока* |
| *ml/min* | *мл/мин* |

### 7.2.1.3 Проверка функции уведомлений

1. Включите изделие.
2. Нажмите на кнопку на экране запуска.



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

⇨ Звучит сигнал готовности, подтверждающий, что сигнал уведомления функционирует правильно.

3. Проверьте условия уведомления; см. главу «Проверка уведомления об избыточном давлении» (стр. 64).

### 7.2.2 Информационные сигналы

Информационные сигналы — это не требующие пояснений сообщения, которые объясняют поведение изделия и помогают пользователю с рабочими функциями. Таким образом, повышается удобство использования изделия, а специалист по обслуживанию получает поддержку при устранении неполадок.

Информационные сигналы выводятся непрерывно, когда они указывают на причину работоспособного изделия. Все остальные информационные сигналы выводятся до тех пор, пока присутствуют условия сигнала. Минимальная продолжительность отображения составляет 5 с.

Сигналы упорядочены в соответствии с приоритетом. Сигналы уведомления имеют более высокий приоритет, чем информационные сигналы. Информационные сигналы делятся на пять различных приоритетов.

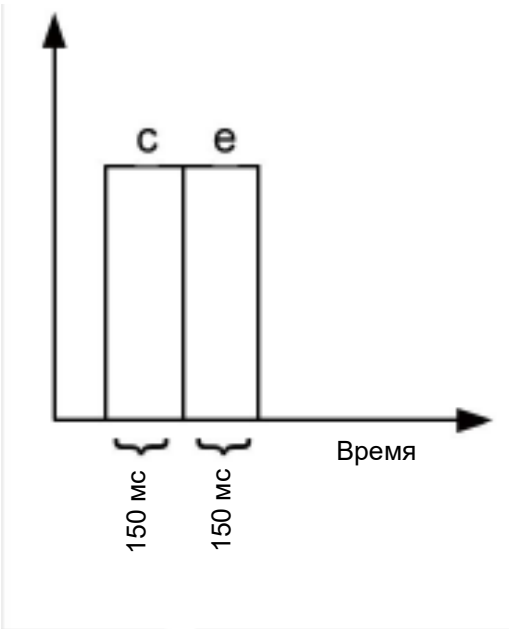
Сигналы более высокого приоритета замещают сигналы более низкого приоритета, или сигналы более низкого приоритета подавляются до тех пор, пока присутствуют сигналы более высокого приоритета. В случае присутствия нескольких условий сигнала с одинаковым приоритетом в строке заголовка появится последнее обнаруженное условие.

#### 7.2.2.1 Визуальный информационный сигнал

Информационный сигнал отображается синим шрифтом на белом фоне в строке заголовка.

#### 7.2.2.2 Звуковой информационный сигнал

Звуковой информационный сигнал представляет собой двойной звук c-e (263–330 Гц) длительностью 300 мс и громкостью 63 дБА.




*Звуковой информационный сигнал*

В зависимости от приоритета сообщения звуковая последовательность будет либо повторяться, либо выводиться один раз. Если сообщения свидетельствуют о неисправности изделия, или если отобразится сообщение 300: High pressure («300: Высокое давление»),

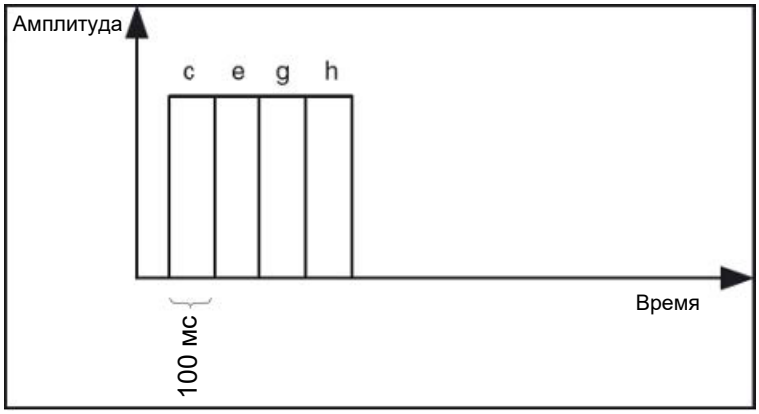


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

последовательность сигналов повторяется каждые 20 секунд. Для всех остальных сообщений информационный сигнал звучит один раз.

**Сигнал готовности**

Сигнал готовности звучит после автотестирования системы и при нажатии кнопки на стартовом экране; см. главу «Ввод изделия в эксплуатацию» (стр. 30). Высота тона сигнала доступности модулируется с частотой 1,5 Гц на ± 2 Гц каждый раз. Генерируется 5 различных гармоник.




*Гармоники сигнала готовности*

**Звуки кнопок**

При нажатии кнопки на сенсорном экране раздается короткий звуковой сигнал. Громкость этого сигнала можно регулировать или отключить независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в параметрах.

### 7.2.3 Проверка уведомления об избыточном давлении

Уведомление об избыточном давлении присутствует только в дисциплинах урологии и гинекологии и может быть проверено следующим образом:

1. Включите изделие;
2. Правильно вставьте комплект трубок с регулируемым давлением (арт. № 031523-01);
3. Выберите одну из следующих процедур, если она доступна: Uro — CYST, PCN или URS, Gyn — HYS;
4. Задайте установленное значение 50 мм рт. ст.;
5. Надежно подсоедините течеискатель или манжету для измерения давления к нижнему соединению трубки;
6. Накачайте течеискатель и доведите давление до 170 мм рт. ст.;

⇨ Выводится визуальный и звуковой сигнал уведомления об избыточном давлении.

### 7.2.4 Проверка информационных сигналов

Информационные сигналы можно проверить следующим образом:

1. Включите изделие;
2. Правильно вставьте комплект трубок с регулируемым давлением (арт. № 031523-01).
3. Выберите одну из следующих процедур, если она доступна: Uro — CYST, Gyn — HYS, SPINE ART — коленный сустав, VET ART — небольшое животное;
4. Задайте установленное значение 50 мм рт. ст.;
5. Надежно подсоедините течеискатель или манжету для измерения давления к нижнему соединению трубки;
6. Накачайте течеискатель и доведите давление до следующего значения: Uro — CYST / Gyn — HYS = 60 мм рт. ст., SPINE / ART — коленный сустав / VET ART — небольшое животное = 300 мм рт. ст.



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

⇨ Выводится визуальный и звуковой сигнал предупреждения об избыточном давлении.

## 7.3 Проверка безопасности в соответствии с IEC 62353

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность получения травм из-за дефектов изделия!**

Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы в результате дефектов изделия и принадлежностей.

► Выключите изделие.

► Обратитесь к специалистам, уполномоченным компанией «Карл Шторц», для устранения дефектов.

Независимо от государственных правил предотвращения несчастных случаев и периодичности испытаний медицинских изделий, для данного изделия проверки безопасности должны выполняться в форме регулярного контроля в соответствии с IEC 62353 и записываться квалифицированным электриком не реже одного раза в год. Подробные спецификации относительно области применения и выполнения проверки безопасности приведены в руководстве по обслуживанию.

### 7.3.1 Визуальная проверка

1. Проверьте изделие и принадлежности на наличие механических повреждений.
2. Проверяйте этикетки на удобочитаемость.

### 7.3.2 Электрические показатели

ⓘ Предельные значения для электрических показателей приведены в действующем стандарте IEC 62353.

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

### 7.3.3 Функциональный тест

1. Выполните функциональный тест; см. главу «Продувка системы трубок» (стр. 52).
2. Документируйте результаты теста безопасности.

## 7.4 Ремонт изделия

Ремонт может производиться только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ». Вмешательства, описанные в данной инструкции, не подпадают под действие этого правила.

► Обратитесь в местный филиал компании «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру (см. список филиалов).

Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала обеззаражены. Компания «КАРЛ ШТОРЦ» оставляет за собой право отправить загрязненную продукцию обратно.

## 7.5 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

В области применения этой директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.



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

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», филиал «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.



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

# 8 Принадлежности и запасные части

## 8.1 Принадлежности

| Изделие | Заказ № |
|---|---|
| Шнур питания (с заземлением) | 400A |
| Шнур питания «для больниц» (США) | 400B |
| Трубки помпы, расходные материалы/принадлежности, 10 шт./упаковка, для использования с комплектом трубок UP007–UP010 | UP013 |
| Мембрана, расходные материалы, принадлежности, 20 шт./упаковка, для использования с комплектом трубок UP007 и UP008 | UP014 |
| Металлический фильтр | 20300038 |
| Суточный комплект трубок, ирригационных, PC, стерильных, 10 шт./упаковка, в сочетании с трубкой пациента 031162-10 | 031563-10 |
| Суточный комплект трубок, ирригационных, FC, стерильных, 10 шт./упаковка, в сочетании с трубкой пациента 031162-10 | 031564-10 |
| Комплект трубок, ирригационных, PC, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка | 031523-10 |
| Комплект трубок, аспирационные, BS, одноразовые, стерильные, 10 шт./упаковка | 031647-10 |
| Комплект трубок, аспирационные, DS, одноразовые, стерильные, 10 шт./упаковка | 030647-10 |
| Комплект трубок, ирригационных, FC, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка | 031524-10 |
| Комплект трубок, ирригационных, CV, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка | 031529-10 |
| Комплект трубок, ирригационных, режим GI, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка | 031525-10 |
| Комплект трубок, ирригационных, UNIDRIVE, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка | 031531-10 |
| Комплект трубок, аспирационных, BS, многоразовых, подлежат стерилизации | UP010 |
| Комплект трубок, аспирационных, DS, многоразовых, подлежат стерилизации | UP009 |
| Комплект трубок, аспирационных, FS, многоразовых, подлежат стерилизации | UP007 |
| Комплект трубок, аспирационных, PC, многоразовых, подлежат стерилизации | UP008 |
| Течеискатель | 13242XL |

### Рекомендуемые принадлежности для шейвера IBS и RES

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Емкость для аспирации, 5 л, подлежит стерилизации | 20300050 |
| Уплотнительная крышка для использования с аспирационной емкостью 20300050, 5 л, подлежит стерилизации | 20300034 |
| Подставка емкости для аспирационной емкости, 5 л | 20300032 |
| Держатель подставки для подставки емкости | 20300033 |

### Необходимые принадлежности для работы с CALCUSON

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Емкость для аспирации, 0,5 л, подлежит стерилизации | 20300051 |
| Уплотнительная крышка для аспирационной емкости | 20300039 |
| Подставка емкости для аспирационной емкости | 20300231 |
| Кабель управления, длина 100 см | 20701070 |

### Необходимые принадлежности для работы с UNIDRIVE SIII ARTHRO

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Кабель управления для совмещения с UNIDRIVE S III ARTHRO | UP006 |

### Необходимые принадлежности для ENT/NEURO

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Ножной переключатель с одной педалью, двухступенчатый | UF102 |
| Ножной переключатель с одной педалью, двухступенчатый, беспроводной | UF102W |

### Необходимые принадлежности для GI или рекомендуемые принадлежности для активации Boost («Форсирование»)

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Ножной переключатель с одной педалью, одноступенчатый | UF101 |
| Ножной переключатель с одной педалью, одноступенчатый, беспроводной с приемником и блоком питания | UF101W |

### Рекомендуемые принадлежности для работы с UNIDRIVE Select

| Артикул | Заказ № |
|---|---|
| Кабель Ethernet, патч-кабель (OR1), CAT6a, длина 2,0 м, внесен в список UL | WO10275 |



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

# 9 Электромагнитная совместимость

## 9.1 Общие замечания по рабочей среде

Продукт подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. К профессиональным медицинским учреждениям относятся кабинеты врача, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, самостоятельные хирургические центры, самостоятельные родильные дома, многочисленные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, реанимации, хирургические палаты, за пределами ВЧ-экранированного помещения медицинской электрической системы для МРТ).

ⓘ Характеристики излучения данного изделия позволяют использовать его как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в жилых помещениях (CISPR 11, класс B). Данное изделие обеспечивает достаточную защиту для службы радиосвязи. В редких случаях помех работе радиопередачи пользователю может потребоваться принять меры по их устранению, например, переместить изделие или изменить его ориентацию.

## 9.2 Принадлежности и линии

| **Принадлежности и линии для соответствия требованиям ЭМС** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Экранированная** | **Длина (м)** | **Феррит** | **Применение** |
| PA | Нет | > 3 | Нет | Выравнивание потенциалов |
| Шнур питания | Нет | 1 | Нет | Источник питания |

## 9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

| **Испытания на помехоустойчивость** | **Уровень испытаний EN/IEC 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная среда — руководство** |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2 | Контактный разряд ± 8 кВ<br>Воздушный разряд ± 15 кВ | Контактный разряд ± 8 кВ<br>Воздушный разряд ± 15 кВ | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %. |
| Электрические быстрые переходные процессы/импульсы в соответствии с IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропередач<br>±1 кВ для входных и выходных линий<br>Повторение 100 кГц | ±2 кВ для линий электропередач<br>± 1 кВ для входных и выходных линий<br>Повторение 100 кГц | Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. |
| Всплески в соответствии с IEC 61000-4-5 | Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник<br>Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля | Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник<br>Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля | Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11 | Падение напряжения:<br>Падение до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0°<br>Падение до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0°<br>Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Кратковременное исчезновение напряжения:<br>100 % на 250/300 циклов | Падение напряжения:<br>Падение до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0°<br>Падение до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0°<br>Пропадание до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Кратковременное исчезновение напряжения:<br>100 % на 250/300 циклов | Качество источника питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в случае прерываний со стороны сети питания, рекомендуется эксплуатировать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором. |



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

| Испытания на помехоустойчивость | Уровень испытаний EN/IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|---|
| Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8 | 30 А/м при 50 Гц / 60 Гц | 30 А/м при 50 Гц / 60 Гц | В случае возникновения искажения изображения может понадобиться установить изделие дальше от электромагнитных полей или установить магнитный экран. Перед установкой изделия надлежит измерить электромагнитное поле, чтобы проверить, что оно достаточно низкое. |
| Тестирование на устойчивость в соответствии с IEC 61000-4-3 в отношении излучаемых радиочастотных электромагнитных полей. | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>* Уровни тестирования радиочастотных полей близи беспроводного оборудования приведены в таблице 2 | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наводимым радиочастотными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 | 3 $В_{скв.}$ от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % AM модуляция 6 $В_{скв.}$ в диапазоне ISM | 3 $В_{скв.}$ от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % AM модуляция 6 $В_{скв.}$ в диапазоне ISM | |

## 9.4 Таблица 2. Уровни тестирования радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи

| Частота тестирования МГц | Диапазон частот МГц | Служба радиосвязи | Модуляция | Уровень тестирования на устойчивость В/м | Уровень соответствия 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<br>745<br>780 | 704–787 | Диапазон LTE 13 и 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 9 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5 | Импульсная модуляция 18 Гц | 28 | 28 |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700–1990 | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 28 | 28 |
| 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 9 | 9 |



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

## 9.5 Таблица 3. Уровни тестирования на устойчивость к излучению и кондуктивным помехам

**Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость**

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

| Испытания на помехоустойчивость | Уровень испытаний EN/IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6<br>Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3 | 3 $В_{скв.}$<br>от 150 кГц до 80 МГц<br>3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 $В_{скв.}$<br>3 В/м | Портативные и мобильные высокочастотные средства связи не должны использоваться на меньшем расстоянии разноса от какой-либо части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.<br>Рекомендуемое расстояние разноса:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, d — рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м).<br>Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования площадки[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:<br>  |

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

Примечание: эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды в присутствии стационарных передатчиков следует провести электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает указанные выше уровни соответствия, необходим мониторинг изделия, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование. Если наблюдается отклонение характеристик от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение изделия.

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

## 9.6 Таблица 4. Класс и группа излучения

**Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение**

Изделие предназначено для использования в такой среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

| Измерения паразитного излучения | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство |
|---|---|---|
| Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 | Группа 1 | Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи, воздействующие на расположенное рядом электронное оборудование. |



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

| | | |
|---|---|---|
| Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11 | Класс B | Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, а также напрямую подключенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей. |
| Гармонические излучения в соответствии с IEC 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения/мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

## 9.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния разноса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь изделия может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

| **Номинальная мощность передатчика (Вт)** | **Расстояние разноса 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 таблице выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применимо большее расстояние разноса для более высокого диапазона частот.

Примечание. Эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

ⓘ Изделие было испытано на совместимость с высокочастотными хирургическими изделиями в соответствии с IEC 60601-2-2, Приложение BB.



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

# 10 Ошибки и сообщения

## 10.1 Устранение проблем

| Ошибка | Возможные причины | Действия |
|---|---|---|
| Произошла ошибка изделия | Плохое соединение между сетевым штекером изделия и розеткой | ► Плотно вставьте штекер сетевого кабеля в розетку |
| | Сбой питания | ► Убедитесь, что в настенной розетке есть электричество |
| | Неисправен внутренний предохранитель | ► Обратитесь в службу поддержки |
| Недостаточная сила аспирации | Утечка в системе трубок | ► Проверьте систему трубок и при необходимости замените ее<br>► Убедитесь, что уплотнительная крышка правильно установлена |
| Отсутствует аспирация | Поплавок блокирует аспирационный патрубок | ► Проверьте уровень жидкости и при необходимости опорожните емкость<br>► Очистите шарик плунжера и убедитесь, что он двигается свободно |
| | Бактериальный фильтр на аспирационной емкости влажный и непроницаемый | ► Смените бактериальный фильтр |
| Отсутствует давление ирригации | Трубка негерметична или неправильно подсоединена | ► Проверьте трубки и соединения и при необходимости замените их |
| | Неисправна электроника управления | ► Отправьте изделие на ремонт |

## 10.2 Сообщения программного обеспечения

| Сообщение | Возможная причина | Действия |
|---|---|---|
| 102: Снова подсоедините комплект трубок | Последний тест датчика более 24 часов назад, отклонение значений давления | ► Ненадолго снимите комплект трубок, а затем снова запустите помпу |
| 150: помпа остановлена | Нарушена связь или измерение давления | Прервано функционирование изделия<br>► Повторно активируйте помпу, если сообщение об ошибке сбрасывается автоматически |
| 180: Приостановка работы | Временное несоответствие между дублирующими значениями измерения давления | Временное несоответствие датчика, помпа продолжает работать автоматически |
| 190: Ошибка обнаружения картриджа | Ошибка электроники обнаружения картриджа | ► Выключите и снова включите изделие<br>► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ» |
| 191: Ошибка блокировки картриджа | Ошибка электроники блокировки картриджа | ► Выключите и снова включите изделие<br>► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ» |
| 20C: Необходим перезапуск менее чем через 4 часа | Изделие находилось в непрерывной эксплуатации более 20 часов | После 24 часов непрерывной работы помпа больше не может быть перезапущена |
| 20D: Просрочен тест датчика | Изделие находилось в непрерывной эксплуатации более 24 часов | ► Выключите и снова включите изделие |
| 259: Ошибка электроники | BE: Внутренняя ошибка | ► Выключите и снова включите изделие<br>► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ» |
| 300: Высокое давление | Запорный кран на приборе закрыт | ► Наблюдайте за операционным полем<br>► Проверьте, что давление снижается |



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

| Сообщение | Возможная причина | Действия |
|---|---|---|
| 301: Максимальное давление | Уведомление об избыточном давлении в дисциплинах URO и HYS при превышении 150 мм рт. ст. | ► Наблюдайте за операционным полем<br>► Проверьте, что давление снижается |
| 500: Основные функции неактивны | FE: Обнаружена активация сенсорного экрана продолжительностью более 25 секунд | Акустический и визуальный сигнал — изделие можно эксплуатировать. Можно запустить калибровку сенсорного экрана.<br>► Активируйте сенсорный экран на 25 секунд, чтобы начать калибровку<br>⇨ Появится текстовое сообщение.<br>► Проверьте сенсорный экран и при необходимости очистите его<br>► Это текстовое сообщение также может появиться в случае короткого замыкания сенсорного экрана.<br>► Выключите и снова включите изделие<br>► Если ошибка возникает снова, обратитесь в службу поддержки «КАРЛ ШТОРЦ» |
| 501: Калибровка сенсорного экрана | FE: Обнаружена активация сенсорного экрана продолжительностью более 30 секунд | Текстовое сообщение является частью процедуры калибровки сенсорного экрана (см. текстовое сообщение 500) и отображается после непрерывного касания сенсорного экрана в течение 30 секунд.<br>► Прервите касание, а затем коснитесь сенсорного экрана снова в течение 5 секунд, чтобы начать калибровку. |



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

## 11 Устранение причин предупреждений

| | |
|---|---|
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением. |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части (МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ), включая кабели, указанные производителем. В противном случае возможно снижение производительности этого оборудования. |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или с установкой на нем / под ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если возникает необходимость в подобном использовании, следует убедиться, что данное оборудование и другое оборудование функционирует правильно. |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и, как следствие, к неправильной работе. |
|  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Модификация данного оборудования не допускается. |



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

UPP220 • Английский язык • Вер. 1.0
• Июнь 2021 г. • Инструкция по
применению • CE-MDD

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen)
а/я 230
78503 Тутлинген
Германия
(Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany)
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Электронная почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

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



**KARL STORZ SE & Co. KG**
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany
Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

**GEBRAUCHSANWEISUNG**
**26 3311 20-1 ENDOMAT®** n. HAMOU®

**INSTRUCTION MANUAL**
**26 3311 20-1** HAMOU® **ENDOMAT®**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**
**26 3311 20-1 ENDOMAT®** по HAMOU® / Помпа эндоскопическая KARL STORZ HAMOU® **ENDOMAT®** (только для РФ)



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

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

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

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, den ENDOMAT® n. HAMOU® richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

## Important information for users of KARL STORZ instruments

### 1. Important information for users of KARL STORZ instruments

**It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.**

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper setup, installation, and operation of the HAMOU® ENDOMAT®. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the equipment. Insert this manual in its protective wallet and keep it available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

***CAUTION:*** *Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

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

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

**Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.**

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

Настоящая инструкция должна помочь правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать прибор ENDOMAT® по HAMOU®. Все необходимые подробности и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и храните ее на видном месте в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

96116041 DER



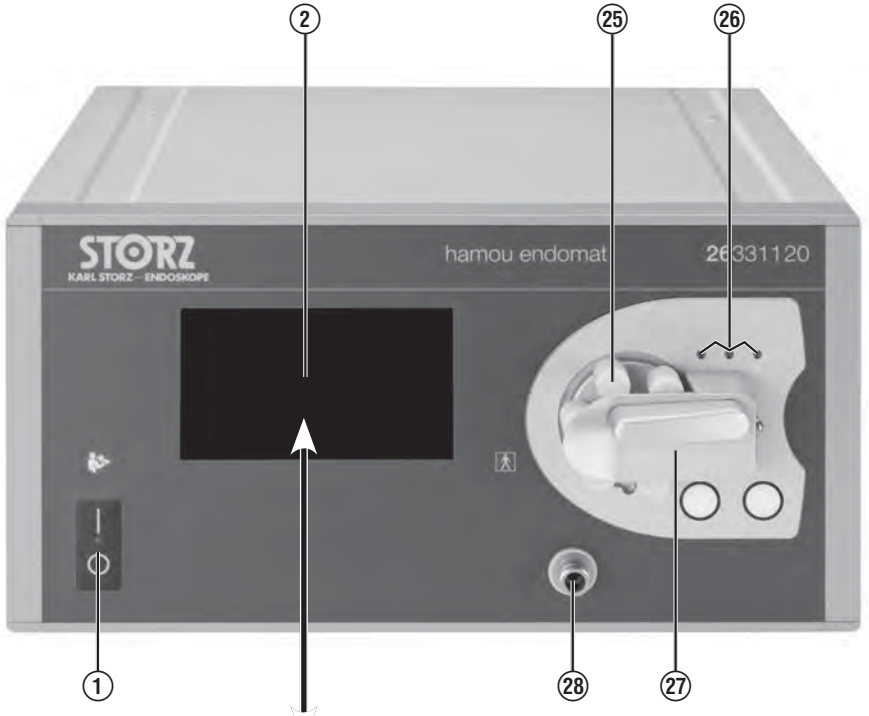
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2. Geräteabbildungen | 2. Images of the device | 2. Сопроводительные иллюстрации



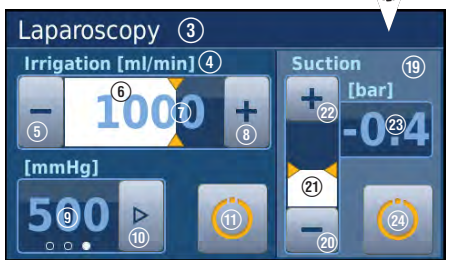


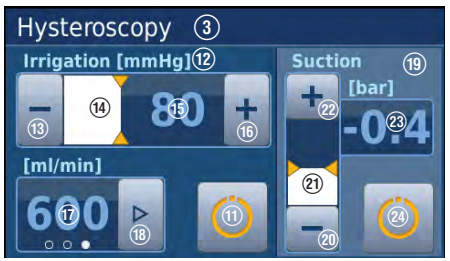

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





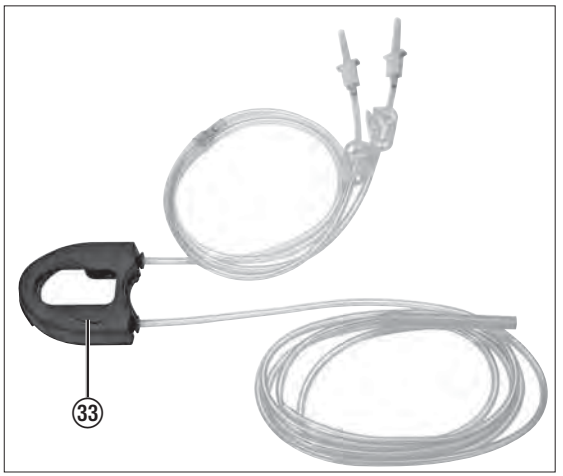













Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Netzschalter
② TFT Touch Bildschirm
③ Anzeige Anwendungsbereich
④ Spülung [ml/min] **(Laparoskopie)**
⑤ Sollwert Spülfluss verringern
⑥ Balkenanzeige Istwert Spülfluss bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)
⑦ Sollwert Spülfluss
⑧ Sollwert Spülfluss erhöhen
⑨ Anzeige Druckbegrenzung [mmHg]
⑩ Druckbegrenzung einstellen (100->300->500->100…)
⑪ Start/Stopp-Taste Spülung
⑫ Spülung [mmHg] **(Hysteroskopie)**
⑬ Sollwert Spüldruck verringern
⑭ Balkenanzeige Istwert Spüldruck bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)
⑮ Sollwert Spüldruck
⑯ Sollwert Spüldruck erhöhen
⑰ Anzeige Flussbegrenzung [ml/min]
⑱ Flussbegrenzung einstellen (200->400->600->200…)
⑪ Start/Stopp-Taste Spülung

## 3. Controls, displays, connectors, and their uses

① Power switch
② TFT touch screen
③ Display of field of application
④ Irrigation [ml/min] **(laparoscopy)**
⑤ Reduce the irrigation flow setpoint
⑥ Bar display shows actual irrigation flow rate when the pump is activated (orange ‘triangles’ indicate setpoint)
⑦ Irrigation flow setpoint
⑧ Increase the irrigation flow setpoint
⑨ Display of pressure limit [mmHg]
⑩ Set pressure limit (100->300->500->100…)
⑪ Irrigation Start/Stop button
⑫ Irrigation [mmHg] **(hysteroscopy)**
⑬ Reduce the irrigation pressure setpoint
⑭ Bar display shows actual irrigation pressure rate when the pump is activated (orange ‘triangles’ indicate setpoint)
⑮ Irrigation pressure setpoint
⑯ Increase the irrigation pressure setpoint
⑰ Display of flow limit [ml/min]
⑱ Set flow limit (200->400->600->200…)
⑪ Irrigation Start/Stop button

## 3. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Сетевой переключатель
② Сенсорный экран TFT
③ Индикация области применения
④ Ирригация [мл/мин] **(лапароскопия)**
⑤ Уменьшение заданного значения потока ирригации
⑥ Шкальный индикатор фактического значения потока ирригации при активированном насосе (оранжевые «треугольники» обозначают заданное значение)
⑦ Заданное значение потока ирригации
⑧ Увеличение заданного значения потока ирригации
⑨ Индикатор ограничения давления [мм рт. ст.]
⑩ Настройка ограничения давления (100->300->500->100…)
⑪ Кнопка пуска/остановки ирригации
⑫ Ирригация [мм рт. ст.] **(гистероскопия)**
⑬ Уменьшение заданного значения давления ирригации
⑭ Шкальный индикатор фактического значения давления ирригации при активированном насосе (оранжевые «треугольники» обозначают заданное значение)
⑮ Заданное значение давления ирригации
⑯ Увеличение заданного значения давления ирригации
⑰ Индикатор ограничения потока [мл/мин.]
⑱ Настройка ограничения потока (200->400->600->200…)
⑪ Кнопка пуска/остановки ирригации



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

## Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

⑲ Saugung [bar]
- ⑳ Sollwert Saugdruck verringern
- ㉑ Balkenanzeige Istwert Saugdruck bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)
- ㉒ Sollwert Saugdruck erhöhen
- ㉓ Sollwert Saugdruck
- ㉔ Start/Stopp-Taste Absaugung

㉕ Pumpenrollen
㉖ LEDs Lichtschranke
㉗ Pumpenhebel (Verriegelungshebel Kassette)
㉘ Anschluss für Absaugung
㉙ SCB-Anschlüsse*
㉚ Potenzialausgleichsanschluss
㉛ Netzanschlussbuchse
㉜ Netzsicherungen
㉝ Schlauchkassette für Einmalgebrauch
㉞ Saugflasche (optional)
㉟ Sauganschluss zum Gerät (mit Bakterienfilter)
㊱ Sauganschluss zum Instrument

## Controls, displays, connectors, and their uses

⑲ Suction [bar]
- ⑳ Reduce the suction pressure setpoint
- ㉑ Bar display shows actual suction pressure rate when the pump is activated (orange 'triangles' indicate setpoint)
- ㉒ Increase the suction pressure setpoint
- ㉓ Suction pressure setpoint
- ㉔ Suction Start/Stop button

㉕ Pump rollers
㉖ Light barrier LEDs
㉗ Pump lever (cartridge locking lever)
㉘ Suction port
㉙ SCB connectors*
㉚ Potential equalization connector
㉛ Power cord receptacle
㉜ Line fuses
㉝ Disposable tubing cartridge
㉞ Suction bottle (optional)
㉟ Suction connection to the device (with bacterial filter)
㊱ Suction connection to the instrument

## Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

⑲ Аспирация [бар]
- ⑳ Уменьшение заданного значения давления аспирации
- ㉑ Шкальный индикатор фактического значения давления аспирации при активированном насосе (оранжевые «треугольники» обозначают заданное значение)
- ㉒ Увеличение заданного значения давления аспирации
- ㉓ Заданное значение давления аспирации
- ㉔ Кнопка пуска/остановки аспирации

㉕ Ролики насоса
㉖ Светодиоды фотобарьера
㉗ Рычаг насоса (блокировочный рычаг картриджа)
㉘ Разъем для аспирации
㉙ Разъемы SCB*
㉚ Разъем для выравнивания потенциалов
㉛ Гнездо для подключения к сети
㉜ Сетевые предохранители
㉝ Картридж с трубками для одноразового использования
㉞ Аспирационная банка (опция)
㉟ Разъем для подсоединения аспирационной линии к прибору (с бактериальным фильтром)
㊱ Разъем для подсоединения аспирационной линии к инструменту

SCB®

* Die KARL STORZ SCB Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus), die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen, sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

* The KARL STORZ SCB interface (KARL STORZ Communication Bus), based on the CAN field bus, permits remote control of equipment functions, as well as remote display of equipment parameters.

* Интерфейс KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus), базирующийся на промышленной сети CAN, обеспечивает дистанционное управление функциями прибора и дистанционную индикацию его параметров.



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

## 4. Symbolerläuterungen

| | |
|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | EIN |
|  | AUS |
|  | Potenzialausgleichsanschluss |
|  | Anwendungsteil des Typs BF |
|  | Wechselstrom |
|  | Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS) |
|  | Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. |
|  | Hersteller |

## 4. Symbols employed

| | |
|---|---|
|  | Follow instructions for use |
|  | ON |
|  | OFF |
|  | Potential equalization connector |
|  | Applied part of type BF |
|  | Alternating current |
|  | Electronic information product pollution control (China RoHS) |
|  | This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). |
|  | Manufacturer |

## 4. Пояснение символов

| | |
|---|---|
|  | Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации |
|  | ВКЛ. |
|  | ВЫКЛ. |
|  | Разъем для выравнивания потенциалов |
|  | Элемент применения типа BF |
|  | Переменный ток |
|  | Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Китайская директива RoHS) |
|  | Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). |
|  | Производитель |



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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## Inhalt


**1. Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten..II**
**2. Geräteabbildungen .....III**
**3. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion .....V**
**4. Symbolerläuterungen ..... VII**
**5. Allgemeines .....4**
5.1 Gerätebeschreibung .....4
5.2 Schutzrechte .....4
**6. Sicherheitshinweise .....5**
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen .....5
6.2 Zweckbestimmung .....12
6.3 Qualifikation des Anwenders .....13
6.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung .....13
6.5 Patientenpopulation .....13
6.5.1 Laparoskopie .....13
6.5.2 Gynäkologie .....13
6.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper .....13
6.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen .....14
6.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen .....14
6.8.1 Gebrauch .....14
6.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen .....14
6.9 Position des Anwenders .....15
6.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort .....15
6.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes .....15
6.12 Sicherheitseinrichtungen .....16
6.12.1 Selbstprüfung .....16
6.12.2 Test des Touch-Displays .....16
6.12.3 Kontrolle des Spül- und Saugdrucks .....16
**7. Aufstellen und Bedienungshinweise .....17**
7.1 Auspacken .....17
7.2 Grundausstattung .....17
7.3 Aufstellen des Gerätes .....17
7.4 KARL STORZ SCB .....19
7.5 Anwendungsbereich .....19


## Contents


**1. Important information for users of KARL STORZ instruments.....II**
**2. Images of the device .....III**
**3. Controls, displays, connectors, and their uses .....V**
**4. Symbols employed..... VII**
**5. General information .....4**
5.1 Device description .....4
5.2 Property rights .....4
**6. Safety instructions .....5**
6.1 Explanation of warnings and cautions .....5
6.2 Intended use .....12
6.3 User qualification .....13
6.4 Training in the operation and function of the device .....13
6.5 Patient profile .....13
6.5.1 Laparoscopy .....13
6.5.2 Gynecology .....13
6.6 Intended region of treatment on the body .....13
6.7 User profile of physician and assistants .....14
6.8 Intended conditions of use .....14
6.8.1 Use .....14
6.8.2 Other intended conditions .....14
6.9 User position .....15
6.10 Safety precautions at the site of installation .....15
6.11 Safety precautions when operating the device .....15
6.12 Safety features .....16
6.12.1 Self-test .....16
6.12.2 Testing the touch display .....16
6.12.3 Monitoring the irrigation and suction pressure .....16
**7. Installation and operating instructions .....17**
7.1 Unpacking the equipment .....17
7.2 Basic equipment .....17
7.3 Installation .....17
7.4 KARL STORZ SCB .....19
7.5 Field of application .....19


## Содержание


**1. Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ .....II**
**2. Сопроводительные иллюстрации .....III**
**3. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции .....V**
**4. Пояснение символов ..... VII**
**5. Общая информация .....4**
5.1 Описание прибора .....4
5.2 Авторское право .....4
**6. Инструкция по технике безопасности ...5**
6.1 Пояснение предупредительной информации .....5
6.2 Целевое назначение .....12
6.3 Квалификация пользователя .....13
6.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора .....13
6.5 Популяция пациентов .....13
6.5.1 Лапароскопия .....13
6.5.2 Гинекология .....13
6.6 Предусмотренные области применения в организме .....13
6.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал .....14
6.8 Предусмотренные условия эксплуатации .....14
6.8.1 Применение .....14
6.8.2 Дополнительные предусмотренные условия .....14
6.9 Положение пользователя .....15
6.10 Меры безопасности на месте установки .15
6.11 Меры безопасности при работе с прибором .....15
6.12 Защитные устройства .....16
6.12.1 Самодиагностика .....16
6.12.2 Проверка сенсорного дисплея .....16
6.12.3 Контроль давления ирригации и аспирации .....16
**7. Инструкция по установке и эксплуатации .....17**
7.1 Распаковка .....17
7.2 Основной комплект поставки .....17
7.3 Установка прибора .....17
7.4 KARL STORZ SCB .....19
7.5 Область применения .....19




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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## Inhalt


7.6 Inbetriebnahme ..... 19
7.7 Aufsetzen der Schlauchkassette ..... 20
7.8 Entfernen der Schlauchkassette ..... 21
7.9 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional) ..... 22
7.10 Spülparameter vorwählen ..... 23
7.11 Saugdruck vorwählen ..... 24
7.12 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems ..... 25
7.13 Spülvorgang starten ..... 26
7.14 Absaugvorgang starten ..... 26
7.15 Einstellungen ..... 27
7.15.1 Audio ..... 27
7.15.2 Sprache ..... 27
**8. Instandhaltung ..... 29**
8.1 Sicherungswechsel ..... 29
8.2 Aufbereitung ..... 30
8.2.1 Wischdesinfektion des Gerätes ..... 30
8.2.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten ..... 30
8.2.3 Zubehör zur Aufbereitung ..... 31
8.2.4 Demontage ..... 31
8.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion ..... 32
8.2.6 Manuelle Vorreinigung ..... 32
8.2.7 Manuelle Reinigung ..... 32
8.2.8 Manuelle Desinfektion ..... 33
8.2.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion ..... 34
8.2.10 Konnektierung ..... 34
8.2.11 Montage, Prüfung und Pflege ..... 35
8.2.12 Verpackungssysteme ..... 35
8.2.13 Sterilisation ..... 35
8.2.14 Lagerung ..... 36
8.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung ..... 37
8.3.1 Wartung ..... 37
8.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353 ..... 37
8.4 Instandsetzung ..... 38
8.5 Entsorgung ..... 38
8.6 Reparaturprogramm ..... 39
8.7 Verantwortlichkeit ..... 40
8.8 Garantie ..... 40


## Contents


7.6 Operating the device ..... 19
7.7 Inserting the tubing cartridge ..... 20
7.8 Removing the tubing cartridge ..... 21
7.9 Connecting the tubing set for suction (optional) ..... 22
7.10 Presetting irrigation parameters ..... 23
7.11 Preselecting suction pressure ..... 24
7.12 Test for proper operation and air-relief of the tubing system ..... 25
7.13 Initiating irrigation ..... 26
7.14 Initiating suction ..... 26
7.15 Settings ..... 27
7.15.1 Audio ..... 27
7.15.2 Language ..... 27
**8. Maintenance ..... 29**
8.1 Fuse replacement ..... 29
8.2 Reprocessing ..... 30
8.2.1 Wipe-down disinfection of device ..... 30
8.2.2 General warnings for reusable medical devices ..... 30
8.2.3 Accessories for preparation ..... 31
8.2.4 Disassembly ..... 31
8.2.5 Preparation for cleaning and disinfection ..... 32
8.2.6 Manual precleaning ..... 32
8.2.7 Manual cleaning ..... 32
8.2.8 Manual disinfection ..... 33
8.2.9 Machine cleaning and disinfection ..... 34
8.2.10 Connecting ..... 34
8.2.11 Assembly, inspection and care ..... 35
8.2.12 Packaging systems ..... 35
8.2.13 Sterilization ..... 35
8.2.14 Storage ..... 36
8.3 Maintenance and safety check ..... 37
8.3.1 Maintenance ..... 37
8.3.2 Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353 ..... 37
8.4 Servicing and repair ..... 38
8.5 Disposal ..... 38
8.6 Repair program ..... 39
8.7 Limitation of liability ..... 40
8.8 Manufacturer's warranty ..... 40


## Содержание


7.6 Ввод в эксплуатацию ..... 19
7.7 Установка картриджа с трубками ..... 20
7.8 Снятие картриджа с трубками ..... 21
7.9 Подсоединение набора трубок для аспирации (опция) ..... 22
7.10 Предварительный выбор параметров ирригации ..... 23
7.11 Предварительный выбор давления аспирации ..... 24
7.12 Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок ..... 25
7.13 Пуск процесса ирригации ..... 26
7.14 Пуск процесса аспирации ..... 26
7.15 Настройки ..... 27
7.15.1 Аудио ..... 27
7.15.2 Язык ..... 27
**8. Технический уход ..... 29**
8.1 Замена предохранителей ..... 29
8.2 Обработка ..... 30
8.2.1 Дезинфекция прибора путем протирания ..... 30
8.2.2 Общие предупредительные указания для медицинских изделий, пригодных для повторной обработки ..... 30
8.2.3 Принадлежности для обработки ..... 31
8.2.4 Демонтаж ..... 31
8.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции ..... 32
8.2.6 Предварительная ручная очистка ..... 32
8.2.7 Ручная очистка ..... 32
8.2.8 Ручная дезинфекция ..... 33
8.2.9 Машинная очистка и дезинфекция ..... 34
8.2.10 Подключение ..... 34
8.2.11 Сборка, проверка и уход ..... 35
8.2.12 Упаковочные системы ..... 35
8.2.13 Стерилизация ..... 35
8.2.14 Хранение ..... 36
8.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности ..... 37
8.3.1 Техобслуживание ..... 37
8.3.2 Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353 ..... 37
8.4 Ремонт ..... 38
8.5 Утилизация ..... 38
8.6 Ремонтная программа ..... 39
8.7 Ответственность ..... 40
8.8 Гарантия ..... 40




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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## Inhalt


**9. Technische Beschreibung ..... 41**
9.1 Informationssignale ..... 41
9.1.1 Konfiguration ..... 41
9.1.2 Optische Signalisation ..... 41
9.1.3 Akustische Signalisation ..... 42
9.1.4 Informationssignale (allgemein) ..... 42
9.1.5 Bereitschaftssignal ..... 43
9.2 Informationsmeldungen ..... 44
9.3 Fehlersuchliste ..... 50
9.4 Technische Daten ..... 52
9.5 Technische Unterlagen ..... 53
**10. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör ..... 54**
10.1 Ersatzteilliste ..... 54
10.2 Empfohlenes Zubehör ..... 54
**11. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) ..... 55**
**12. Niederlassungen ..... 70**


## Contents


**9. Technical description ..... 41**
9.1 Information signals ..... 41
9.1.1 Configuration ..... 41
9.1.2 Visual signals ..... 41
9.1.3 Acoustic signals ..... 42
9.1.4 Information signals (general) ..... 42
9.1.5 Availability signal ..... 43
9.2 Information messages ..... 46
9.3 Troubleshooting ..... 50
9.4 Technical data ..... 52
9.5 Technical documentation ..... 53
**10. Spare parts, recommended accessories ..... 54**
10.1 List of Spare parts ..... 54
10.2 Recommended accessories ..... 54
**11. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information ..... 55**
**12. Subsidiaries ..... 70**


## Содержание


**9. Техническое описание ..... 41**
9.1 Информационные сигналы ..... 41
9.1.1 Конфигурация ..... 41
9.1.2 Оптические сигналы ..... 41
9.1.3 Звуковые сигналы ..... 42
9.1.4 Информационные сигналы (общие) ..... 42
9.1.5 Сигнал готовности ..... 43
9.2 Информационные сообщения ..... 48
9.3 Поиск и устранение неисправностей ..... 50
9.4 Технические данные ..... 52
9.5 Техническая документация ..... 53
**10. Запчасти, рекомендуемые принадлежности ..... 54**
10.1 Список запасных частей ..... 54
10.2 Рекоменд. принадлежности ..... 54
**11. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) ..... 55**
**12. Филиалы ..... 70**




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

# 5. Allgemeines

## 5.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist eine kombinierte Spül- und Saugpumpe für gynäkologische und laparoskopische Operationen. Durch Verwendung modernster Technologien ist der Einsatz dieses Gerätes sowohl bei hysteroskopischen wie auch bei laparoskopischen Operationen möglich. Die Anpassung an die jeweilige Operationsart durch Bereitstellung der jeweils optimalen Betriebsparameter erfolgt automatisch mit dem Aufsetzen der für hysteroskopische bzw. laparoskopische Anwendungen vorgesehenen Schlauchkassette. Durch die Verwendung der neu entwickelten Schlauchkassetten wird das Aufsetzen auf die Pumpe deutlich vereinfacht.

Die Bedienung und Kontrolle des Gerätes erfolgen über ein Touch-Display. Eine Anzeige für Soll- und Istwerte erlaubt eine optimale Kontrolle des aktuellen Betriebszustandes. Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert und informiert den Benutzer über akustische Signale. Zum hohen Sicherheitsstandard des ENDOMAT® trägt auch ein elektronisches Auto-Check-System bei, das die verschiedenen Systemkomponenten bei jeder Inbetriebnahme des Gerätes prüft und etwaige Fehlerzustände signalisiert.

## 5.2 Schutzrechte

Dieses Produkt ist in den USA geschützt durch (mindestens eines der folgenden) US-Patent/e 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

# 5. General information

## 5.1 Device description

The HAMOU® ENDOMAT® is a combination irrigation/suction pump for use in gynecological and laparoscopic surgery. Use of the most advanced technologies allows its application in both hysteroscopic and laparoscopic surgery. The device automatically adapts to suit the type of operation being performed by providing optimal operating parameters when the correct tubing cartridge for hysteroscopy or laparoscopy is inserted. The newly developed tubing cartridge makes attachment to the pump considerably easier.

The device is operated and monitored via a touch display. A display for the setpoint and actual values enables optimal monitoring of the current operating status. An electronic safety circuit interrupts irrigation or suction if device performance persistently deviates from the setpoint, and emits an audible signal to inform the user. The high safety standard of the ENDOMAT® is further enhanced by an electronic auto-check system, which tests the system components each time the device is switched on, and notifies the operator of any failures detected.

## 5.2 Property rights

This product is protected in the USA by (at least one of the following) US Patent No(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

# 5. Общая информация

## 5.1 Описание прибора

ENDOMAT® по HAMOU® / Помпа эндоскопическая KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® (только для РФ) представляет собой комбинированный насос для ирригации и аспирации и применяется для проведения хирургических операций в лапароскопии и гинекологии. Благодаря применению самых современных технологий возможно использование данного прибора как при гистероскопических, так и при лапароскопических операциях. Настройка на определенный вид операции путем предоставления соответствующих оптимальных рабочих параметров происходит автоматически при установке картриджа с трубками, предназначенного для гистероскопических либо лапароскопических процедур. Благодаря использованию новой разработки – картриджей с трубками – заметно упрощается установка на насос.

Эксплуатация и контроль прибора осуществляются при помощи сенсорного дисплея. Индикация заданных и фактических значений позволяет оптимально контролировать текущий режим работы. При длительных отклонениях от заданного значения электронное устройство защиты блокирует процесс подачи или аспирации и информирует пользователя при помощи звуковых сигналов. Высокому уровню надежности прибора ENDOMAT® также способствует электронная система автоматической проверки, которая при каждом запуске прибора проверяет различные компоненты системы и сигнализирует о возможных неполадках.

## 5.2 Авторское право

Данное изделие охраняется в США (минимум одним из перечисленных) американских патентов: 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.



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

## 6. Sicherheitshinweise

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

### 6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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

***WARNUNG:*** *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

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

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

## 6. Safety instructions

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

### 6.1 Explanation of warnings and cautions

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

***WARNING:*** *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

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

***NOTE:*** *A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

## 6. Инструкция по технике безопасности

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

### 6.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте содержащиеся в ней указания. Обозначения **«Предупреждение»**, **«Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения перед этими обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

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

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

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

---

***WARNUNG:*** *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Lesen Sie besonders das Kapitel Sicherheitshinweise aufmerksam durch, um Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person zu vermeiden.*

***HINWEIS:*** *Beschädigungen des Gerätes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

***WARNING:*** *Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment. Before using the device, read the following safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.*

***NOTE:*** *Any damage to the device resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

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

***УКАЗАНИЕ:*** *Повреждения прибора, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантией.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.*

***WARNUNG:*** *Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.*

***WARNUNG:*** *Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.*

***WARNUNG:*** *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten sind genauestens zu beachten.*

***WARNUNG:*** *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1 bzw. Kap. 16 der IEC 60601-1:2005).*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Stecker und Kabel routinemäßig prüfen und bei Beschädigung nicht verwenden.*

***WARNUNG:*** *Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.*

***WARNUNG:*** *Überprüfen Sie vor Beginn einer Operation, ob der nächste Selbsttest ansteht, um eine inoperable Pumpe zu vermeiden, und starten Sie das Gerät gegebenenfalls neu. Alle 24 Stunden muss das Gerät einen Selbsttest durchführen um die Sicherheit zu gewährleisten.*

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten am Gerät ist die Netzverbindung zu trennen.*

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät ist die Netzverbindung zu trennen.*

***WARNUNG:*** *Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck für eine ausreichende Aufdehnung, Spülung und/oder Absaugung.*

***WARNUNG:*** *Führen Sie Behandlungsvorgänge nur dann durch, wenn sichergestellt ist, dass Sie die Gerätewirkung beobachten können.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *The electrical installations in the operating room in which the device is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.*

***WARNING:*** *Keep out of reach of patients.*

***WARNING:*** *For safety reasons, when the system is in use the output sockets of the device and the patient must not be touched at the same time.*

***WARNING:*** *The instructions and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely.*

***WARNING:*** *Combinations of medical devices are only assured to be safe if*

- *they are identified as such in the respective instruction manuals or*
- *the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1 or Chap. 16, IEC 60601-1:2005).*

***WARNING:*** *Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a "Hospital Only" or "Hospital Grade" outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). Routinely inspect electrical plug and cord. Do not use if inspection reveals damage.*

***WARNING:*** *Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.*

***WARNING:*** *Before starting an operation, check whether the next self-test is pending, in order to avoid an inoperable pump, and restart the device if necessary. The device must perform a self-test every 24 hours to ensure safe operation.*

***WARNING:*** *Always unplug the device before cleaning.*

***WARNING:*** *Always unplug the device before performing any maintenance work on it.*

***WARNING:*** *Always use the lowest possible pressure for sufficient distension, irrigation or suction.*

***WARNING:*** *Treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

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

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Из соображений безопасности запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.*

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий (ср. МЭК 60601-1-1 или гл. 16 МЭК 60601-1:2005).*

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед каждым применением проверяйте исправность прибора.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед началом операции проверьте, не подошло ли время проведения очередной самодиагностики, чтобы избежать непригодности насоса для операции, при необходимости перезапустите прибор. Раз в 24 часа прибор должен выполнять самодиагностику в целях обеспечения безопасности.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по очистке прибора следует отключить его от сети.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора следует отключить его от сети.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Всегда используйте минимально возможное давление для обеспечения достаточного расширения, ирригации и/или аспирации.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Проводите процедуры только в том случае, если обеспечена возможность наблюдения за работой прибора.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.*

***WARNUNG:*** *Die Spül-/Schlauchkassette sollte beim Aufsetzen immer drucklos sein, da das Aufsetzen einer unter Druck stehenden Kassette (ausgedehnte Membran) zu einer Verfälschung der Druckmessung führen kann.*

***WARNUNG:*** *Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät lagern.*
*Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, ist ausreichend Zeit zum Verdunsten vorzusehen (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).*

***WARNUNG:*** *Vergewissern Sie sich vor dem Start des Eingriffs, dass das Schlauchset weder undicht noch abgeknickt ist, und dass die Schlauchenden sicher befestigt sind.*

***WARNUNG:*** *Schließen Sie den Pumpenhebel vollständig vor dem Starten der Pumpe um sicherzustellen, dass die Kassette korrekt positioniert ist.*

***WARNUNG:*** *Schließen Sie das Potenzialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich an. Lassen Sie die Erdung gegebenenfalls durch sachkundiges Personal durchführen.*

***WARNUNG:*** *Einmal-Schlauchsets nicht wiederverwenden. Nach Verwendung entsorgen.*

***WARNUNG:*** *Berühren Sie nicht die Membran des Drucksensors.*

***WARNUNG:*** *Bei aktivierter Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (oder Haaren) möglich.*

***WARNUNG:*** *Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.*

***WARNUNG:*** *Gleichzeitiges Drücken von mehreren Touch-Punkten ist nicht erlaubt.*

***WARNUNG:*** *Stellen Sie sicher, dass Sie nur solche Kassetten verwenden, die auf Ihrer Verpackung für die jeweilige Anwendung freigegeben sind.*

***WARNUNG:*** *Bei der Entsorgung der Einwegschläuche sind die lokalen Vorschriften zu beachten.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.*

***WARNING:*** *The irrigation tubing cartridge should always be unpressurized when it is inserted, as insertion of a pressurized cartridge (membrane extended) may cause the pressure measurement to be falsified.*

***WARNING:*** *Avoid allowing fluids to penetrate the device. Do not store liquids on or directly above the device.*
*If liquid penetrates the device, in spite of the precautions, sufficient time should be allowed for evaporation (this also applies for the formation of condensation).*

***WARNING:*** *Before you start the intervention, make sure that the tubing set is not leaking or kinked and that the ends of the tubes are properly secured*

***WARNING:*** *Close the pump lever completely before starting the pump to ensure correct positioning of the cartridge.*

***WARNING:*** *Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector. The device's ground line should be installed by a qualified electrician.*

***WARNING:*** *Do not reuse disposable tubing sets. Discard after use.*

***WARNING:*** *Do not touch the pressure sensor membrane.*

***WARNING:*** *Do not touch the pump reels when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.*

***WARNING:*** *Ensure sufficient air circulation for the device.*

***WARNING:*** *It is not permitted to press more than one touch point simultaneously.*

***WARNING:*** *Make sure that you use the cartridges only for applications specified on their packaging.*

***WARNING:*** *Observe the applicable local regulations when disposing of disposable tubing.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *В ирригацион. картридже/картридже с трубками при его установке всегда должно отсутствовать давление, так как установка картриджа, находящегося под давлением (растянутая мембрана), может привести к неправильному измерению давления.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не допускайте попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.*
*Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо выждать до тех пор, пока она не испарится (то же самое при образовании конденсата).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие перегибов набора трубок, а также надежность крепления концов трубок.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед запуском насоса полностью закройте рычаг насоса, чтобы убедиться в правильном расположении картриджа.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Подключите кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов. Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Одноразовые наборы трубок не подлежат повторному применению. После использования их следует утилизировать.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не прикасайтесь к мембране датчика давления.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При активированном насосе (даже во время его простоя) запрещается прикасаться к роликам насоса. Активированный насос может заработать в любой момент. Существует опасность защемления/затягивания свободной одежды (или распущенных волос).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха для прибора.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Одновременное нажатие нескольких сенсорных точек запрещено.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Обеспечьте, чтобы использовались только те картриджи, на упаковке которых указано, что они разрешены для соответствующего применения.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При утилизации одноразовых трубок соблюдайте местные предписания.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. von ihr trennen.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.*

***WARNUNG:*** *Nur Sicherungen mit dem angegebenen Sicherungswerten verwenden. Defekte Sicherungen ersetzen und Netzsicherungshalter wieder einsetzen.*

***WARNUNG:*** *Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät einige Kontrollen (siehe Kapitel 8.3) mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.*

***WARNUNG:*** *Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.*

***WARNUNG:*** *Der Service darf nur durch eine von KARL STORZ autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.*

***WARNUNG:*** *Prüfen Sie das Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.*

***WARNUNG:*** *Der patientenseitige Anschluss des Spülschlauchsets (Schaft) muss im sterilen Bereich verbleiben.*

***WARNUNG:*** *Positionieren Sie die Pumpe mit möglichst geringem Höhenunterschied zum Patienten. Das Gerät regelt auf den am Ausgang der Spülpumpe gemessenen Druck. Der intrakavitäre Druck ist aber auch vom Höhenunterschied zwischen Gerät und Kavität abhängig.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät darf nicht in der dargestellten Gefahrenzone eingesetzt werden, wenn leicht brennbare und explosionsfähige Inhalations-Anästhetika und deren Gemische eingesetzt werden (s. 6.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort).*

***WARNUNG:*** *Das Gerät darf nur innerhalb der spezifizierten Umweltbedingungen betrieben werden.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *Only insert the power plug into and remove it from electrical outlets located outside areas subject to explosion hazards.*

***WARNING:*** *Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.*

***WARNING:*** *Only use fuses of the correct rating. Replace defective fuses and plug the line fuse holder back in.*

***WARNING:*** *Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, some checks (see chapter 8.3) must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.*

***WARNING:*** *Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.*

***WARNING:*** *Servicing may only be performed by specialists authorized by KARL STORZ.*

***WARNING:*** *Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it is functioning correctly. It must not be used if any damage is evident.*

***WARNING:*** *The connection of the irrigation tubing set (sheath) on the patient side must remain in the sterile area.*

***WARNING:*** *Try to keep the height difference between device and patient as low as possible. The device controls the pressure measured at the outlet of the irrigation pump. However, the intracavitary pressure depends, among other things, on the height difference between the device and the cavity.*

***WARNING:*** *The device may not be operated in the demarcated hazard zone wherever highly inflammable inhalation anesthetics and their mixtures are used (see 6.10 Safety precautions at the site of installation).*

***WARNING:*** *The device may only be operated under the environmental conditions specified.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Подключайте и отключайте сетевой штекер от сети только вне взрывоопасных зон.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор разрешается эксплуатировать только при напряжении, указанном на заводской табличке.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Применяйте только предохранители с указанными параметрами. Замените неисправные предохранители и снова установите держатель сетевых предохранителей.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить некоторые проверки (см. главу 8.3) прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности (проведение технадзора согласно правилам), и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Сервисное обслуживание могут проводить только специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед каждым применением проверяйте исправность прибора. При наличии видимых повреждений использовать прибор запрещено.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Разъем для подключения набора ирригационных трубок (тубус) со стороны пациента должен находиться в стерильной зоне.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Разместите насос с минимальной разницей по высоте с пациентом. Прибор ориентируется на давление, замеряемое на выходе ирригационного насоса. Но внутриполостное давление также зависит от разницы по высоте между прибором и полостью.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Запрещается эксплуатация прибора в обозначенной опасной зоне при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей (см. гл. 6.10 «Меры безопасности на месте установки»).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибором можно пользоваться только при определенных условиях окружающей среды.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel verwenden.*

***WARNUNG:*** *Bei defektem Touchscreen oder Display darf das Gerät nicht betrieben werden.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung eingesetzt werden.*

***WARNUNG:*** *Flüssigkeitsstand im Spülbeutel sorgfältig überwachen und rechtzeitig Spülbeutel wechseln. Durch einen leer gelaufenen Spülbeutel kann Luft ins Operationsfeld gelangen.*

***WARNUNG:*** *Der Füllstand der Saugflasche muss sorgfältig überwacht werden. Die Saugflasche muss rechtzeitig geleert/gewechselt werden, um die korrekte Funktion der Vakuum-Pumpe sicherzustellen.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Sie sollten daher die Bereitstellung eines Ersatzgerätes oder alternative Verfahren einplanen, wenn die Anwendung permanenten Flüssigkeitstransport erfordert.*

***WARNUNG:*** *Der intrakavitäre Druck ist immer gleich oder niedriger als der Druck am Ausgang des Geräts, auf dessen Grundlage das Gerät regelt.*

***WARNUNG:*** *Positionieren Sie den Spülbeutel seitlich über dem Gerät, da die Spülpumpe nicht selbst-ansaugend ist.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.*

***WARNUNG:*** *Die Tagesschlauchkassette »Spülen« darf höchstens während eines Operationstages (24 Stunden) für mehrere Operationen an der Rollenpumpe verbleiben. Danach entsorgen.*

***WARNUNG:*** *Überprüfen Sie die Verpackung des Schlauchsets auf Beschädigungen. Bei einer beschädigten Verpackung kann der Sterilstatus des Schlauchsets beeinträchtigt sein.*

***WARNUNG:*** *Überprüfen Sie das Schlauchset vor der Anwendung auf Beschädigungen.*

***WARNUNG:*** *Der Patientenschlauch einer Tagesschlauchkassette muss nach jedem Eingriff entsorgt werden, während die Kassette am Gerät verbleiben darf.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *The device may only be operated with the power cable delivered by KARL STORZ or a similar power cable which has a national inspection seal.*

***WARNING:*** *The device must not be operated if the touch screen or the display is defective.*

***WARNING:*** *The device must not be used in oxygenated environments.*

***WARNING:*** *The fluid level in the irrigation bag must be monitored carefully and be exchanged if appropriate. If the irrigation bag runs empty it is possible for air to be pumped into the cavity.*

***WARNING:*** *The fluid level in the suction bottle must be monitored carefully. The suction bottle must be emptied or exchanged in due time to ensure that the vacuum pump functions correctly.*

***WARNING:*** *The device may be subject to sudden failure during use. Keep a replacement device at hand or alternative procedures in mind if the application requires permanent fluid transportation.*

***WARNING:*** *The intracavitary pressure is always equal to or lower than the pressure measured at the outlet of the device, which is used to regulate the device.*

***WARNING:*** *Position the irrigation bag to the side of and above the device. The irrigation pump is not self-priming.*

***WARNING:*** *The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.*

***WARNING:*** *The one-day tubing cartridge for irrigation can remain in the reel pump for a maximum of one surgery day (24h), during which it can be used for several operations. Afterwards, it must be disposed of.*

***WARNING:*** *Check the packaging of the tubing set for damage. Damaged packaging may impair the sterility of the tubing set.*

***WARNING:*** *Check the tubing set for damage etc. before using it.*

***WARNING:*** *The patient tube of a one-day tubing cartridge must be disposed of after each intervention, while the cartridge may be reused.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Используйте только кабель сетевого питания, поставляемый компанией KARL STORZ, или соответствующий кабель сетевого питания с национальным знаком технического контроля.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При неисправности сенсорного экрана или дисплея использование прибора запрещено.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Нельзя применять прибор в окружении, обогащенном кислородом.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Необходимо тщательно контролировать уровень жидкости в пакете с ирригационной жидкостью и своевременно заменять пакет с ирригационной жидкостью. При опорожненном пакете с ирригационной жидкостью в операционное поле может попасть воздух.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Необходимо тщательно контролировать уровень заполнения аспирационной банки. Необходимо своевременно опорожнять/заменять аспирационную банку, чтобы обеспечить надлежащее функционирование вакуумного насоса.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор может внезапно выйти из строя. Поэтому Вам следует заблаговременно подготовить запасной прибор или запланировать альтернативные методы, если процедура требует непрерывной подачи жидкости.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Внутриполостное давление всегда равно или ниже давления на выходе прибора, на основе которого прибор осуществляет регулирование.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Разместите пакет с ирригационной жидкостью сбоку над прибором, так как насос для ирригации не является самовсасывающим.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения штепселя из розетки.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Однодневный картридж с трубками для ирригации может оставаться на роликовом насосе не более, чем один операционный день (24 часа) для проведения нескольких операций. Затем его необходимо утилизировать.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Проверьте упаковку набора трубок на наличие повреждений. При поврежденной упаковке может быть нарушено стерильное состояние набора трубок.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед применением проверьте набор трубок на наличие повреждений.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Трубка пациента однодневного картриджа с трубками должна утилизироваться после каждого вмешательства, в то время как картридж может оставаться на приборе.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Der Pumpenschlauch (in der Kassette) ist ein Verschleißteil und muss nach fünf Operationen ausgetauscht werden.*

***WARNUNG:*** *Die Signal-Eingänge und Signal-Ausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.*

***WARNUNG:*** *Vor der Verwendung an einem Patienten muss das Schlauchset mit Spülflüssigkeit gefüllt sein.*

***WARNUNG:*** *Ein sich periodisch änderndes Symbol in der Benutzerschnittstelle ist ein Indiz für die korrekte Funktion des Gerätes. Wenn das Symbol sich nicht mehr ändert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.*
***Hinweis:*** *Eine visuelle Informationsmeldung kann das Symbol überdecken.*

***WARNUNG:*** *Drehen Sie den Anschluss des Patientenschlauchs fest in die Kupplung des Pumpenschlauchs ein um eine Leckage zu vermeiden.*

***WARNUNG:*** *Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.*

***WARNUNG:*** *Zur Wahrung der Sterilität der **aufgesetzten** Schlauchkassette zum Patientenwechsel sind die Patientenschläuche mit einem separat verpackten sterilen Verschlussstopfen ausgestattet. Dieser ist sofort nach dem Entfernen des Patientenschlauchs von der Kassette in deren Schlauchkupplung einzudrehen und verbleibt dort bis zum Anschluss des nächsten Patientenschlauchs.*

***WARNUNG:*** *Verwenden Sie ausschließlich die vorgegebenen Sterilisationsmethoden für die Mehrwegsets.*

***WARNUNG:*** *Ventile und Schlauchklemmen müssen entweder ganz geöffnet oder ganz geschlossen sein.*

***WARNUNG:*** *Bei der Reinigung der Geräteoberfläche sollte der Bereich um den Drucksensor wegen dessen empfindlicher Oberfläche vorsichtig abgewischt werden.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *The pump tube (inside the cartridge) is a wear part and must be replaced after five interventions.*

***WARNING:*** *The signal input and signal output parts of this device are designated by the manufacturer for exclusive conection to equipment which complies with IEC 60601-1.*

***WARNING:*** *The tubing set must be filled with irrigation fluid before use on a patient.*

***WARNING:*** *The user interface includes a periodically changing signal, which indicates that the device is working properly. If the signal stops changing, the device must not be operated further.*
***Note:*** *A visual information message may cover the signal.*

***WARNING:*** *The patient tube connector must be screwed securely into the pump tube coupling to avoid a leak.*

***WARNING:*** *To avoid the risk of electrical shock, do not open the device! Refer servicing to the manufacturer or to personnel authorized by the manufacturer. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.*

***WARNING:*** *To guarantee the sterility of the **connected** tubing cartridge during patient changeover, the patient tubes are equipped with a separately packed, sterile plug. This must be screwed into the tube coupling immediately after removal of the patient tube from the cartridge and remain there until the next patient tube is connected.*

***WARNING:*** *Use only the approved sterilization methods for the reusable tubing set.*

***WARNING:*** *Valves and tube clamps should be either completely opened or completely closed.*

***WARNING:*** *When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor should be wiped carefully due to the sensor's sensitive surface.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Трубка насоса (в картридже) является быстроизнашивающейся деталью, ее необходимо заменить через пять операций.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Сигнальные входы и сигнальные выходы данного прибора предусмотрены производителем только для подключения к приборам, соответствующим стандарту МЭК 60601-1.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед использованием на пациенте необходимо заполнить набор трубок ирригационной жидкостью.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Периодически меняющийся символ в пользовательском интерфейсе является признаком надлежащего функционирования прибора. Если символ больше не меняется, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.*
***Указание:*** *Визуальное информационное сообщение может перекрывать символ.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прочно вкрутите разъем трубки пациента в коннектор трубки насоса, чтобы избежать утечки.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только производитель или персонал, уполномоченный производителем. Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Чтобы сохранить стерильность **установленного** картриджа с трубками при смене пациента, трубки пациента оснащены отдельно упакованной стерильной заглушкой. Она должна вкручиваться в коннектор трубки сразу после отсоединения трубки пациента от картриджа и оставаться там до момента подсоединения следующей трубки пациента.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Применяйте исключительно предписанные методы стерилизации для многоразовых наборов.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Клапаны и зажимы трубок должны быть либо полностью открыты, либо полностью закрыты.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При очистке поверхностей прибора следует соблюдать осторожность, протирая участок вокруг датчика давления из-за чувствительности поверхности этого датчика.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Bei der Reinigung des Gerätes unbedingt die Gebrauchsanweisung beachten (siehe Kapitel »Reinigung und Pflege«).*

***WARNUNG: Bei Kombination mit HF-Chirurgiegeräten:*** *Es dürfen nur HF-Betriebsarten mit einer maximalen Ausgangsspannung von 5,5 kVpp eingestellt werden.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *When cleaning the device, always observe the instructions in the instruction manual (section 'Cleaning and Care')*

***WARNING: When used in combination with RF surgical devices:*** *Only RF operating modes with a maximum output voltage of 5.5 kVpp may be selected.*

## Инструкция по технике безопасности

### Предупредительная информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При очистке прибора необходимо строго следовать инструкции по эксплуатации (см. главу «Очистка и уход»).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В сочетании с аппаратами ВЧ хирургии:*** *разрешается настраивать только ВЧ режимы эксплуатации с максимальным выходным напряжением 5,5 кВ (пиковое напряжение).*



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

Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Gerätes am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Gerätes vertraut.

Before using the device on the patient, it is imperative that you be acquainted with how the device operates and is controlled.

Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с функциями прибора и освойте ряд навыков управления прибором.

## 6.2 Zweckbestimmung

Saug-/Spülpumpen und deren Zubehör dienen zum Einbringen von Spülflüssigkeiten in Organe und auf Operationsfelder sowie zum Absaugen von Spül- und Körperflüssigkeiten, Sekreten und Gewebe bei endoskopischen Eingriffen.

Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.

**Kontraindikation**

Saug-/Spülpumpen ohne Drucküberwachung dürfen nicht für die Dilatation von Hohlorganen und Gelenken verwendet werden. Schwerwiegende Patientenverletzungen können die Folge einer Nichtbeachtung dieses Verwendungsausschlusses sein.

## 6.2 Intended use

Suction/irrigation pumps and their accessories are used for the introduction of irrigation fluids into organs and operating fields as well as the suctioning off of irrigation and bodily fluids, secretions and tissue during endoscopic interventions.

Use of the device in fields other than those indicated above is not allowed for safety reasons.

**Contraindication**

Suction/irrigation pumps without a pressure monitoring system must not be used for the dilation of hollow organs and joints. Serious injuries to the patient may result if this use exclusion is not observed.

## 6.2 Целевое назначение

Помпы эндоскопические, а также их принадлежности служат для подачи ирригационной жидкости в органы и зону хирургического вмешательства, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секреции и ткани при эндоскопических операциях.

По причинам безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше, целях.

**Противопоказание**

Запрещается использование насосов для аспирации/ирригации без контроля давления для дилатации полых органов и суставов. Тяжелые травмы пациентов могут быть результатом несоблюдения этого исключения использования.

Der ENDOMAT® n. HAMOU® darf nur mit Schlauchkassetten bzw. Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden. Insbesondere folgende schwerwiegende Fehler können auftreten:

- Unzureichender Halt auf den Schlauchkonnektoren bedeutet Sterilitätsverlust und kann Beschädigung des Gerätes durch eingedrungene Flüssigkeit zur Folge haben.
- Frühzeitiger Bruch des Pumpenschlauchsegments sowie dadurch bedingter Sterilitätsverlust und Beschädigung des Gerätes durch eingedrungene Flüssigkeit.
- Anzeige einer falschen Ist-Förderrate durch Abweichungen im Schlauchdurchmesser.

***WARNUNG:*** *Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.*

The HAMOU® ENDOMAT® may only be operated with tubing cartridges or tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.

No responsibility for the safe operation of the instrument can be accepted if any tube systems other than those specified are used. The following serious defects may arise in particular:

- Inadequate grip on the tube connectors means a loss of sterility and may lead to the device being damaged by ingress of liquid.
- Premature breakage of the pump tube segment and consequent loss of sterility and damage to the device caused by ingress of liquid.
- Display of an incorrect actual irrigation rate due to deviations in tube diameter.

***WARNING:*** *Unauthorized conversions or modifications to the device are not allowed for safety reasons.*

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® / Помпа эндоскопическая KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® (только для РФ) разрешается использовать только с картриджами с трубками/наборами трубок и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

При применении систем трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется. В частности, могут возникнуть следующие серьезные неполадки:

- Неплотное соединение коннекторов трубок может привести к потере стерильности и повреждению прибора в результате проникновения жидкости.
- Преждевременная поломка сегмента трубки насоса, а также связанные с этим потеря стерильности и повреждение прибора в результате проникновения жидкости.
- Использование трубок с нестандартным диаметром, может привести к искажению индикации фактической величины подачи.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По соображениям безопасности запрещается самостоятельно модифицировать прибор и вносить изменения в его конструкцию.*



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

## 6.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOMAT® n. HAMOU® darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

## 6.3 User qualification

The HAMOU® ENDOMAT® may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the device.

## 6.3 Квалификация пользователя

Эксплуатация прибора ENDOMAT® по HAMOU® / Помпы эндоскопической KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® (только для РФ) разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

## 6.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind.
Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ - Vertreter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

## 6.4 Training in the operation and function of the device

Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills.
Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

## 6.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора

Инструктаж могут проводить только лица, имеющие для этого необходимые знания.
По вопросам проведения инструктажа по месту Вашей работы и получения сведений о дальнейших вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

## 6.5 Patientenpopulation

### 6.5.1 Laparoskopie

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

### 6.5.2 Gynäkologie

Geschlecht: weiblich
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

## 6.5 Patient profile

### 6.5.1 Laparoscopy

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgment

### 6.5.2 Gynecology

Gender: female
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgment

## 6.5 Популяция пациентов

### 6.5.1 Лапароскопия

Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

### 6.5.2 Гинекология

Пол: женский
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

## 6.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper

| | |
|---|---|
| Laparoskopie: | Abdomen |
| Gynäkologie: | Uterus |

## 6.6 Intended region of treatment on the body

| | |
|---|---|
| Laparoscopy: | Abdomen |
| Gynecology: | Uterus |

## 6.6 Предусмотренные области применения в организме

| | |
|---|---|
| Лапароскопия: | брюшная полость |
| Гинекология: | матка |



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

## 6.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft)

Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation

Vertrautheit im Umgang mit technischen Apparaten

Ausreichende Kenntnisse einer der vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache

Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

Keine körperlichen Behinderungen die eine Wahrnehmung von akustischen oder optischen Signalen beeinträchtigen oder verhindern.

## 6.7 User profile of physician and assistants

Training: recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff)

Intelligence: adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand

Ability to act: familiarity with the use of technical apparatus

Language: Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.

Experience: at least one comprehensive session of training in the use of the device.

Impairments: no physical impairment which makes it difficult or impossible to perceive acoustic or visual signals.

## 6.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.

Основательные знания в сфере обращения с техническими аппаратами.

Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.

Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

## 6.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

### 6.8.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

### 6.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

Verwendungshäufigkeit: ein bis mehrmals täglich

Gebrauchsdauer: von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich

Aufstellungsort: Positionierung auf einer ebenen, vibrationsfreien Unterlage

Beweglichkeit: kann, wenn auf einem Wagen positioniert, bewegt werden

Kombination: kann mit anderen für die Operationen notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden

Steuerung: kann über den KARL STORZ SCB angesteuert werden.

## 6.8 Intended conditions of use

### 6.8.1 Use

The device is intended for use in hospitals and doctors' offices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual.

### 6.8.2 Other intended conditions

Frequency of use: one or more times a day

Length of use: from a few minutes to several hours a day.

Place of installation: Positioning on a level, vibration-free surface

Mobility: can be moved if positioned on a cart

Combination: can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operations

Control: can be controlled via the KARL STORZ SCB.

## 6.8 Предусмотренные условия эксплуатации

### 6.8.1 Применение

Прибор предназначен для эксплуатации в больницах и частных врачебных клиниках. Технические данные и условия окружающей среды описаны в инструкции по эксплуатации.

### 6.8.2 Дополнительные предусмотренные условия

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: может перемещаться при размещении на тележке.

Сочетание: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.

Управление: возможно управление через KARL STORZ SCB.



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

## 6.9 Position des Anwenders

Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von ±45° vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.

Für die Beobachtung der Ist-Werte während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen (die Schlauchlänge beträgt 2 m).

## 6.9 User position

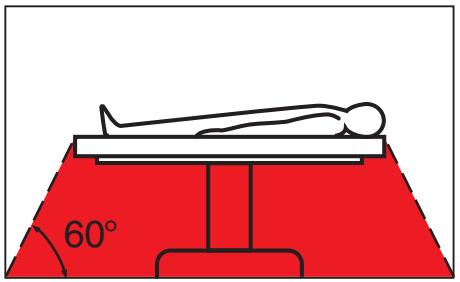
For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of ±45° at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.

For observation of the actual values during the application, a visual distance from the device of 2 m is assumed (the tube length is 2 m).

## 6.9 Положение пользователя

Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора ± 45° спереди прибора на расстоянии 30 – 70 см от передней панели.

Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять 2 м (длина трубки 2 м).




## 6.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.:
Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

## 6.10 Safety precautions at the site of installation

The device may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

It is not intended for use in hazardous zones. This means, for example, that when using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the device must not be operated inside the hazard zone shown in the diagram. This also applies to highly combustible and potentially explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

The device is equipped with a connector for attaching a ground line. It should be connected up in accordance with national regulations.

## 6.10 Меры безопасности на месте установки

Эксплуатация прибора разрешена только в помещениях, используемых в медицинских целях, электрооборудование которых установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности. Это также относится к легковоспламеняющимся и взрывоопасным химикатам, например, средствам для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

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

## 6.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen.

Während der Behandlung mit dem ENDOMAT® n. HAMOU® muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.

## 6.11 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operates properly before using it.

During treatment with the HAMOU® ENDOMAT® the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic effects.

Any treatment may only be performed if visual observation of the device is ensured.

## 6.11 Меры безопасности при работе с прибором

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии прибора.

Во время процедуры с использованием прибора ENDOMAT® по HAMOU® с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.



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

## 6.12 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOMAT® n. HAMOU® verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

### 6.12.1 Selbstprüfung

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt. Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

***WARNUNG:*** *Überprüfen Sie vor Beginn einer Operation, ob der nächste Selbsttest ansteht, um eine inoperable Pumpe zu vermeiden, und starten Sie das Gerät gegebenenfalls neu. Alle 24 Stunden muss das Gerät einen Selbsttest durchführen um die Sicherheit zu gewährleisten.*

## 6.12 Safety features

The HAMOU® ENDOMAT® is equipped with the following safety features:

### 6.12.1 Self-test

A self-test is performed each time the device is switched on. If any of the tests is negative, a corresponding error message is displayed.

***WARNING:*** *Before starting an operation, check whether the next self-test is pending, in order to avoid an inoperable pump, and restart the device if necessary. The device must perform a self-test every 24 hours to ensure safe operation.*

## 6.12 Защитные устройства

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® / Помпа эндоскопическая KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® (только для РФ) оснащен следующими защитными устройствами:

### 6.12.1 Самодиагностика

Самодиагностика выполняется при каждом включении прибора. Если одна из проверок покажет отрицательный результат, отображается соответствующее сообщение об ошибке.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед началом операции проверьте, не подошло ли время проведения очередной самодиагностики, чтобы избежать непригодности насоса для операции, при необходимости перезапустите прибор. Раз в 24 часа прибор должен выполнять самодиагностику в целях обеспечения безопасности.*




### 6.12.2 Test des Touch-Displays

Nach dem Einschalten der Versorgungsspannung wird ein KARL STORZ Logo mit dem Gerätenamen für ein paar Sekunden, abhängig von der Ladezeit des Betriebssystems, angezeigt.

### 6.12.2 Testing the touch display

After switching on the supply voltage, a KARL STORZ logo with the device name is displayed for a few seconds, depending on the loading time of the operating system.

### 6.12.2 Проверка сенсорного дисплея

После включения напряжения питания несколько секунд (в зависимости от времени загрузки операционной системы) отображается фирменный логотип KARL STORZ с названием прибора.

### 6.12.3 Kontrolle des Spül- und Saugdrucks

Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert.

### 6.12.3 Monitoring the irrigation and suction pressure

An electronic safety circuit interrupts irrigation or suction if device performance persistently deviates from the setpoint.

### 6.12.3 Контроль давления ирригации и аспирации

При длительных отклонениях от заданного значения электронное устройство защиты блокирует процесс подачи или аспирации.



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

# 7. Aufstellen und Bedienungshinweise

## 7.1 Auspacken

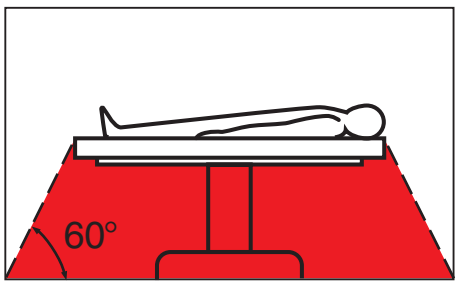
Entnehmen Sie den ENDOMAT® n. HAMOU® und das Zubehör vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

## 7.2 Grundausstattung

KARL STORZ Set-Nr.: **26**3311 01-1

1 ENDOMAT® n. HAMOU® **26**3311 20-1
1 Netzkabel 400 A, Länge 300 cm
1 SCB-Verbindungskabel **20**090170, Länge 100 cm
1 Grundausstattung Kassettenschlauchsets zum Einmalgebrauch, 031951-10
1 VACUsafe Promotion, 031520-03
1 Gebrauchsanweisung
1 Schutzhülle für Gebrauchsanweisung




## 7.3 Aufstellen des Gerätes

***HINWEIS:*** *Der ENDOMAT® n. HAMOU® sowie angeschlossenes Zubehör darf in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Bei Verwendung von explosiven Narkosegasen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden.*

# 7. Installation and operating instructions

## 7.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the HAMOU® ENDOMAT® and remove the device and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

## 7.2 Basic equipment

KARL STORZ Set No.: **26**3311 01-1

1 HAMOU® ENDOMAT® **26**3311 20-1
1 Power cord 400 A, length 300 cm
1 SCB connecting cord **20**090170, length 100 cm
1 Basic equipment, disposable cartridge tubing set, 031951-10
1 VACUsafe Promotion, 031520-03
1 Instruction manual
1 Wallet for instruction manual

## 7.3 Installation

***NOTE:*** *The HAMOU® ENDOMAT® including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.*

***WARNING:*** *The device is not intended for use in hazardous zones. Do not operate the device within the hazard zone shown in the diagram while explosive anesthetic gases are in use.*

# 7. Инструкция по установке и эксплуатации

## 7.1 Распаковка

Осторожно извлеките ENDOMAT® по HAMOU® и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и возможные повреждения. В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

## 7.2 Основной комплект поставки

Номер комплекта KARL STORZ: **26**3311 01-1

1 ENDOMAT® по HAMOU® / Помпа эндоскопическая KARL STORZ HAMOU® ENDOMAT® (только для РФ) **26**3311 20-1
1 кабель сетевого питания 400 А, длина 300 см
1 соединительный кабель SCB **20**090170, длина 100 см
1 стандартный комплект, одноразовые наборы трубок в картридже, 031951-10
1 система VACUsafe в рамках рекламной акции, 031520-03
1 инструкция по эксплуатации
1 защитная папка для инструкции по эксплуатации

## 7.3 Установка прибора

***УКАЗАНИЕ:*** *Эксплуатация прибора ENDOMAT® по HAMOU® и подключенных принадлежностей в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. При использовании взрывоопасных наркозных газов эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена.*



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

## Aufstellen und Bedienungshinweise

## Installation and operating instructions

## Инструкция по установке и эксплуатации



Gerät auf eine horizontale, ebene Fläche stellen.

Set the device on a horizontal, flat surface.

Поставьте прибор на ровную горизонтальную поверхность.




Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung ㉚ für den Potenzialausgleich ausgerüstet.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

The device is equipped with a connector ㉚ for attaching a ground line.

The device's ground line should be installed by a qualified electrician.

Прибор оснащен штекерным приспособлением ㉚ для выравнивания потенциалов.

Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.




Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse ㉛ einschieben.

***WARNUNG:*** *Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung betreiben.*

***WARNUNG:*** *Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. trennen.*

***WARNUNG:*** *Achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.*

Connect power cord and insert the power plug fully into the power cord receptacle ㉛.

***WARNING:*** *Operate the device only with the system voltage stated on the rating plate.*

***WARNING:*** *Only insert the power plug into and remove it from electrical outlets located outside areas subject to explosion hazards.*

***WARNING:*** *Ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.*

Подсоедините кабель сетевого питания, вставьте сетевой штекер до упора в сетевое гнездо ㉛.

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Подключайте и отключайте сетевой штекер от сети только вне взрывоопасных зон.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При установке прибора удостоверьтесь в наличии свободного доступа к сетевому штекеру.*






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



## 7.4 KARL STORZ SCB

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung.*

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen ㉙ einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB control NEO System).

## 7.4 KARL STORZ SCB

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid mistakenly pulling out the SCB connecting cable, the SCB connector possesses a protection device.*

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets ㉙. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) control device or other SCB devices (see KARL STORZ SCB control NEO System Instruction Manual).

## 7.4 KARL STORZ SCB

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Штекер SCB оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля SCB.*

Оттяните назад защитное приспособление штекера SCB и вставьте штекер в одно из гнезд SCB ㉙. Другой конец кабеля соедините с блоком управления SCB KARL STORZ (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы SCB control NEO производства KARL STORZ).

## 7.5 Anwendungsbereich

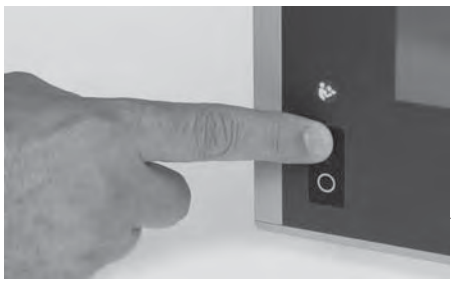
Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist sowohl für hysteroskopische wie auch für laparoskopische Anwendungen geeignet. Die Vorwahl des gewünschten Anwendungsbereiches erfolgt automatisch durch Aufsetzen der für den jeweiligen Anwendungsbereich bestimmten Schlauchkassette. Das Gerät erfasst die gewünschte Betriebsart über unterschiedliche »Schlüssel« der Schlauchkassette und stellt die entsprechenden Betriebsparameter ein.

## 7.5 Field of application

The HAMOU® ENDOMAT® device is suitable for both hysteroscopic and laparoscopic applications. The required field of application is automatically selected when the correct tubing cartridge for the respective field of application is inserted. The device determines the intended field of application from the different 'encodings' of the tubing cartridge, and then automatically selects the appropriate operating parameters.

## 7.5 Область применения

ENDOMAT® по HAMOU® подходит как для гистероскопических, так и для лапароскопических процедур. Предварительный выбор нужной области применения происходит автоматически при установке картриджа с трубками, предназначенного для соответствующей области применения. Прибор определяет нужный режим работы по разным «ключам» картриджа с трубками и настраивает соответствующие рабочие параметры.



## 7.6 Inbetriebnahme

Netzschalter ① einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet auf). Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch, bei dem die verschiedenen Systemkomponenten geprüft werden.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Nachdem der Selbsttest nach dem Starten erfolgreich abgeschlossen wurde, ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal.*

## 7.6 Operating the device

Switch on the device at its power switch ① (green indicator light illuminates). The device will then conduct a self-test, checking all system components for proper operation.

ⓘ ***NOTE:*** *Once the self-test at power-up has been successfully completed, an acoustic availability signal is given.*

## 7.6 Ввод в эксплуатацию

Включите сетевой переключатель ① (загорается зеленая контрольная лампочка). После этого прибор переходит в режим самодиагностики, при котором осуществляется проверка функционирования различных компонентов системы.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При успешном завершении самодиагностики после пуска раздается звуковой сигнал готовности к эксплуатации.*



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

## 7.7 Aufsetzen der Schlauchkassette

***VORSICHT:*** *Nur die für den ENDOMAT® n. HAMOU® vorgesehenen Schlauchkassetten bzw. Schlauchsets verwenden.*




Mittels einer Animation wird das Aufsetzen der Schlauchkassette erklärt. Wenn alle Bedingungen erfüllt sind, d. h. eine gültig kodierte Schlauchkassette (HYS oder LAP) aufgesetzt ist und der Pumpenhebel geschlossen wurde, erfolgt der Sprung in die entsprechende Arbeitsebene (Hysteroskopie oder Laparoskopie).




**Schlauchkassette für Einmal- bzw. Tagesgebrauch**

Schlauchkassette aufsetzen und Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen.



***HINWEIS:*** *Es gibt optional erhältliche, wiederverwendbare Schlauchkassetten. Die zu den wiederverwendbaren Schlauchkassetten mitgelieferte Gebrauchsanweisung ist zu beachten.*

## 7.7 Inserting the tubing cartridge

***CAUTION:*** *Only use the tubing cartridges or tubing sets designed for the HAMOU® ENDOMAT®.*

Insertion of the tubing cartridge is explained in an animation. Once all of the conditions have been fulfilled, i.e. a tubing cartridge with a valid coding (HYS or LAP) has been inserted and the pump lever has been closed, the device jumps to the appropriate working level (hysteroscopy or laparoscopy).

**Disposable or one-day tubing cartridge**

Insert the tubing cartridge and turn the lever counterclockwise.

***NOTE:*** *Reusable tubing cartridges are also available. The instruction manual supplied with the reusable tubing cartridges must be observed.*

## 7.7 Установка картриджа с трубками

***ОСТОРОЖНО:*** *Используйте только картриджи с трубками/наборы трубок, предназначенные для прибора ENDOMAT® по HAMOU®.*

Процесс установки картриджа с трубками объясняется при помощи анимационной схемы. Если выполнены все условия, т. е. установлен картридж с трубками с действительным кодом (HYS или LAP) и закрыт рычаг насоса, происходит переход на соответствующий рабочий уровень (гистероскопия или лапароскопия).

**Картридж с трубками для одноразового или однодневного использования**

Установите картридж с трубками и поверните рычаг против часовой стрелки.

***УКАЗАНИЕ:*** *В виде опции можно заказать многоразовые картриджи с трубками. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к многоразовым картриджам с трубками.*



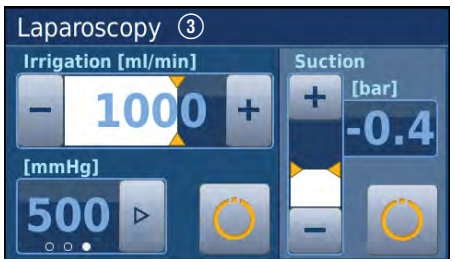
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Die entsprechenden Schlauch-Enden mit dem Spülflüssigkeitsbeutel (Einstichdorn) bzw. mit dem Spülanschluss am Instrument (LUER-Lock) verbinden.

Connect the correct end of the length of tubing to the irrigation-liquid bag (puncture needle) or to the irrigation port on the instrument (LUER lock).

Подсоедините соответствующие концы трубок к пакету с ирригационной жидкостью (прокалывающий шип) или к ирригационному разъему на инструменте (LUER-Lock).




Der mittels der Schlauchkassette vorgewählte Anwendungsbereich (in diesem Fall »Laparoskopie« ③) wird im Touch-Display angezeigt.

The field of application preselected by means of the tubing cartridge (in this case 'Laparoscopy' ③) is indicated on the touch display.

На сенсорном дисплее отображается область применения, предварительно выбранная при помощи картриджа с трубками (в этом случае «Лапароскопия» ③).




## 7.8 Entfernen der Schlauchkassette

Den Hebel im Uhrzeigersinn bis zur 9 Uhrstellung drehen und die Schlauchkassette abnehmen.

## 7.8 Removing the tubing cartridge

Turn the lever clockwise to the 9 o'clock position and remove the tubing cartridge.

## 7.8 Снятие картриджа с трубками

Поверните рычаг по часовой стрелке в положение «9 часов» и снимите картридж с трубками.



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



## 7.9 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional)

Bakterienfilter (siehe Empfohlenes Zubehör) auf den Vakuum-Anschluss ㉟ der Saugflasche aufstecken und den Saugschlauch anschließend am Filtergehäuse befestigen.

***VORSICHT:*** *Um eine Kontamination des Gerätes zu vermeiden, muss zwischen Saugflasche und Gerät ein Bakterienfilter geschaltet werden.*

## 7.9 Connecting the tubing set for suction (optional)

Attach the bacterial filter (see Recommended Accessories) to the vacuum port ㉟ on the suction bottle and then secure the suction tube to the filter housing.

***CAUTION:*** *To avoid contaminating the device, a bacterial filter must be fitted between the suction bottle and the device.*

## 7.9 Подсоединение набора трубок для аспирации (опция)

Наденьте бактериальный фильтр (см. рекомендуемые принадлежности) на вакуумный разъем ㉟ аспирационной банки, затем закрепите аспирационную трубку на корпусе фильтра.

***ОСТОРОЖНО:*** *Чтобы предотвратить контаминацию прибора, между аспирационной банкой и прибором необходимо подключить бактериальный фильтр.*



Das andere Ende des Saugschlauches mit Geräteanschluss ㉘ verbinden.

Connect the other end of the suction tube to the device port ㉘.

Другой конец аспирационной трубки соедините с соответствующим разъемом на приборе ㉘.



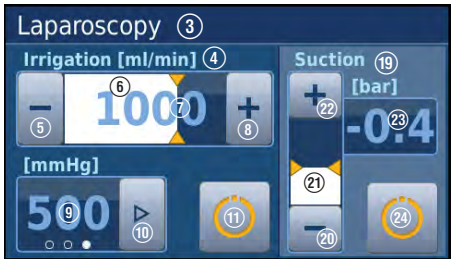
Sauganschluss ㊱ der Saugflasche über den Silikon-Saugschlauch mit dem Sauganschluss des Instrumentes verbinden.

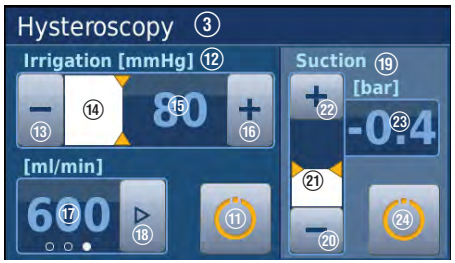
Use a silicone suction tube to connect the suction port of the suction bottle ㊱ and the suction port on the instrument.

Соедините аспирационный разъем ㊱ аспирационной банки с аспирационным разъемом инструмента при помощи силиконовой аспирационной трубки.



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




## 7.10 Spülparameter vorwählen

Im Betriebsmenü wird der Soll- (digitale Anzeige – Element ⑦*/⑮**) und Ist-Wert (Balkenanzeige – Element ⑥ für den Spülfluss* bzw. ⑭ für den Spüldruck** angezeigt. Des Weiteren wird die Begrenzung des Drucks* ⑨ bzw. Spülflusses** ⑰ angezeigt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button (Button ⑪) wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

* Anwendungsbereich Laparoskopie
** Anwendungsbereich Hysteroskopie

## 7.10 Presetting irrigation parameters

The setpoint (digital display – element ⑦*/⑮**) and actual value (bar display – element ⑥) for the irrigation flow rate* and ⑭ for the irrigation pressure** are displayed in the operating menu. In addition, the pressure limit* ⑨ and irrigation flow rate limit** ⑰ are displayed.

The roller pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button (button ⑪).

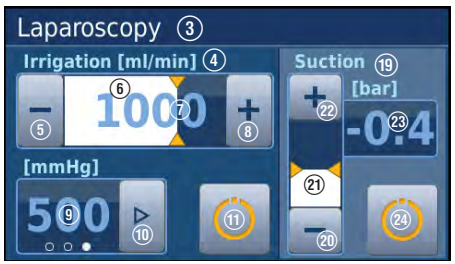
* Field of application – Laparoscopy
** Field of application – Hysteroscopy

## 7.10 Предварительный выбор параметров ирригации

В рабочем меню отображается заданное (цифровой элемент индикации ⑦*/⑮**) и фактическое значение (шкальный элемент индикации ⑥) для потока ирригации* или ⑭ для давления ирригации**. Кроме того, отображается ограничение давления* ⑨ или потока ирригации** ⑰.

При помощи соответствующей кнопки «Пуск/Стоп» (кнопка ⑪) активируется и деактивируется роликовый насос.

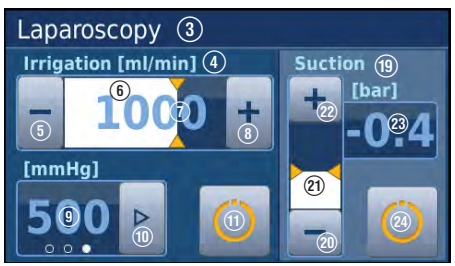
* область применения «Лапароскопия»
** область применения «Гистероскопия»




Über die ± Buttons ⑤ und ⑧ kann der Sollwert in 100 ml/min-Schritten (Anwendungsbereich Laparoskopie) bzw. über die ± Buttons ⑬ und ⑯ in 10 mmHg-Schritten (Anwendungsbereich Hysteroskopie) verändert werden.
Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.
Über den Button ⑩ kann die Druckbegrenzung (Anwendungsbereich Laparoskopie) im Bereich 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg... eingestellt werden.
Über den Button ⑱ kann die Flussbegrenzung (Anwendungsbereich Hysteroskopie) im Bereich 200 ml/min --> 400 ml/min --> 600 ml/min --> 200 ml/min... eingestellt werden.

The setpoint can be adjusted in 100 ml/min steps (field of application – laparoscopy) using the ± buttons ⑤ and ⑧ and in 10 mmHg steps using the ± buttons ⑬ and ⑯ (field of application – hysteroscopy).
This is not affected by the pump status.
Using the ⑩ button, the pressure limit (field of application – laparoscopy) can be set within the range of 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg....
Using the ⑱ button, the flow limit (field of application – hysteroscopy) can be set within the range of 200 ml/min --> 400 ml/min --> 600 ml/min --> 200 ml/min....

Кнопками «±» ⑤ и ⑧ можно изменять заданное значение с шагом 100 мл/мин. (область применения «Лапароскопия») или кнопками «±» ⑬ и ⑯ с шагом 10 мм рт. ст. (область применения «Гистероскопия»).
Это не зависит от состояния насоса.
Посредством кнопки ⑩ можно настроить ограничение давления (область применения «Лапароскопия») в диапазоне 100 мм рт. ст. --> 300 мм рт. ст. --> 500 мм рт. ст. --> 100 мм рт. ст...
Посредством кнопки ⑱ можно настроить ограничение потока (область применения «Гистероскопия») в диапазоне 200 мл/мин. --> 400 мл/мин. --> 600 мл/мин. --> 200 мл/мин...




Bei aktivierter Spülpumpe (mittels Start/Stopp-Button ⑪) zeigt der Balken ⑥ den Ist-Wert des Spülflusses* bzw. der Balken ⑭ den Ist-Wert des Spüldrucks. Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Dreiecke in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich (Hysteroskopie: 20…200 mmHg bzw. Laparoskopie: 100…1300 ml/min) wider.

***HINWEIS:*** *Die eingegebenen Sollwerte bleiben auch nach Ausschalten des Gerätes gespeichert.*

When the pump has been activated by means of the Start/Stop button ⑪ the bar indicates the actual irrigation flow rate* ⑥ or the actual irrigation pressure ⑭. The current setpoint value is indicated by two orange triangles in the bar display. The bar display reflects the entire setting range (Hysteroscopy: 20…200 mmHg and Laparoscopy: 100…1300 ml/min).

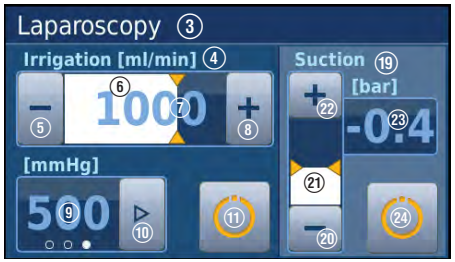
***NOTE:*** *The settings are retained in the device's memory after the device is switched off.*

При активированном ирригационном насосе (при помощи кнопки «Пуск/Стоп» ⑪) шкала ⑥ показывает фактическое значение потока ирригации* или шкала ⑭ показывает фактическое значение давления ирригации. Текущее заданное значение отображается двумя оранжевыми треугольниками на шкальном индикаторе. Шкальный индикатор отражает весь диапазон настройки (гистероскопия: 20…200 мм рт. ст. или лапароскопия: 100…1300 мл/мин.).

***УКАЗАНИЕ:*** *Введенные заданные значения сохраняются и после выключения прибора.*



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




## 7.11 Saugdruck vorwählen

Weiterhin wird der Soll- (digitale Anzeige – Element ㉓) und Ist-Wert (Balkenanzeige – Element ㉑) für den Unterdruck für die Absaugung dargestellt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button ㉔ wird die Saugpumpe aktiviert und deaktiviert.

## 7.11 Preselecting suction pressure

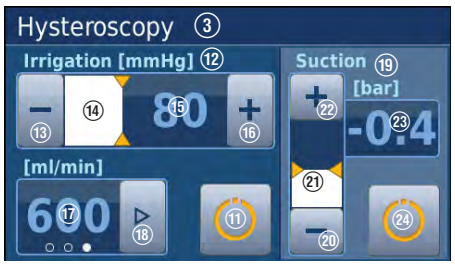
The setpoint (digital display – element ㉓) and actual value (bar display – element ㉑) for the negative pressure for the suction are also displayed.

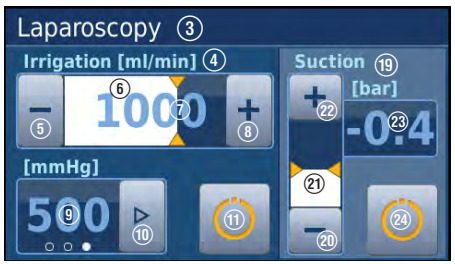
The suction pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button ㉔.

## 7.11 Предварительный выбор давления аспирации

Кроме того, отображается заданное (цифровой элемент индикации ㉓) и фактическое значение (шкальный элемент индикации ㉑) вакуума для аспирации.

При помощи соответствующей кнопки «Пуск/Стоп» ㉔ активируется и деактивируется аспирационный насос.

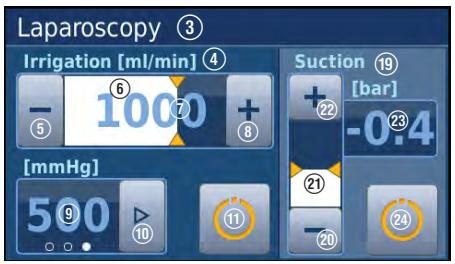



Über die ± Buttons ⑳ und ㉒ wird der Sollwert in 0,1 bar-Schritten verändert. Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

Using the ± buttons ⑳ and ㉒, the setpoint is adjusted in 0.1 bar steps. This is not affected by the pump status.

Кнопками «±» ⑳ и ㉒ можно изменять заданное значение с шагом 0,1 бар. Это не зависит от состояния насоса.




Bei aktivierter Saugpumpe (mittels Start/Stopp-Button ㉔) wird der Ist-Wert des Unterdrucks mittels eines weißen Balkens ㉑ angezeigt. Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Dreiecke in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich (Laparoskopie/Hysteroskopie: -0,1…-0,8 bar) wider.

When the suction pump has been activated (by means of the Start/Stop button ㉔), the actual value for the negative pressure is indicated by a white bar ㉑. The current setpoint value is indicated by two orange triangles in the bar display. The bar display reflects the entire setting range (Laparoscopy/Hysteroscopy: -0.1... -0.8 bar).

При активированном аспирационном насосе (при помощи кнопки «Пуск/Стоп» ㉔) отображается фактическое значение вакуума при помощи белой шкалы ㉑. Текущее заданное значение отображается двумя оранжевыми треугольниками на шкальном индикаторе. Шкальный индикатор отражает весь диапазон настройки (лапароскопия/гистероскопия: -0,1…-0,8 бар).

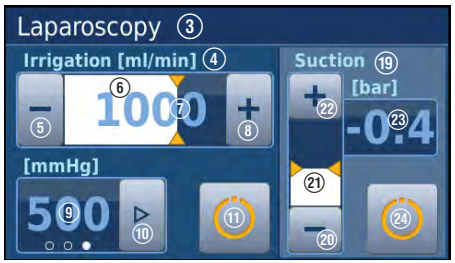


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7.12 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems

***WARNUNG:*** *Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.*

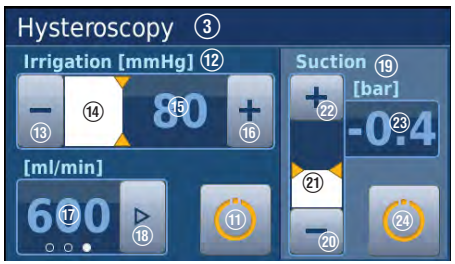
***HINWEIS:*** *Auffanggefäß für austretende Spülflüssigkeit bereithalten.*




Den Start/Stopp-Button ⑪ drücken und die Spülpumpe solange laufen lassen bis das Schlauchsystem komplett entlüftet (d. h. blasenfrei) ist (siehe Warnung Seite 5).

**Laparoskopie:**

Der an der Balkenanzeige ⑥ angezeigte Spülfluss-Wert muss mit der Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) übereinstimmen. Sobald der Zuflusshahn am Instrument geschlossen wurde, muss die Rollenpumpe die Förderung einstellen.




**Hysteroskopie:**

Zuflusshahn am Instrument langsam schließen. Sobald der an der Balkenanzeige ⑭ angezeigte Druckwert die Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) überschreitet, muss die Rollenpumpe die Förderung einstellen.




Den Start/Stopp-Button Saugen ㉔ betätigen. Absaugschlauch (Instrumentenschlauch) mit dem Finger verschließen und prüfen, ob sich ein Vakuum ausbildet. Der an der Balkenanzeige Istwert-Anzeige ㉑ abzulesende Saugdruck muss mit der Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) übereinstimmen.

## 7.12 Test for proper operation and air-relief of the tubing system

***WARNING:*** *Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.*

***NOTE:*** *Have a collecting container ready to catch irrigation liquid as it runs out.*

Press the Start/Stop button ⑪ and let the irrigation pump run until all of the air has been released from the tubing system (i.e. no bubbles) (see Warning, page 5).

**Laparoscopy:**

The irrigation flow rate indicated on the bar display ⑥ must agree with the flow-rate setpoint (see 'triangles'). As soon as the inflow valve on the instrument is closed, the roller pump must stop irrigation.

**Hysteroscopy:**

Slowly close the inflow valve on the instrument. As soon as the pressure indicated on the bar display ⑭ rises above the setpoint (see 'triangles'), the roller pump must stop irrigation.

Press the suction Start/Stop button ㉔. Close off the suction tube (instrument tube) with your finger and check whether a vacuum forms. The suction pressure indicated on the bar display ㉑ must agree with the setpoint (see 'triangles').

## 7.12 Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед каждым применением проверяйте исправность прибора.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Держите наготове емкость для сбора выходящей ирригационной жидкости.*

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» ⑪ и дайте ирригационному насосу поработать до тех пор, пока из системы трубок не будет полностью удален воздух (т. е. в ней не останется пузырьков) (см. предупреждение на стр. 5).

**Лапароскопия:**

Показываемое на шкальном индикаторе ⑥ значение потока ирригации должно совпадать с заданным значением (см. «треугольники»). Как только будет закрыт кран подачи жидкости на инструменте, роликовый насос должен остановить подачу.

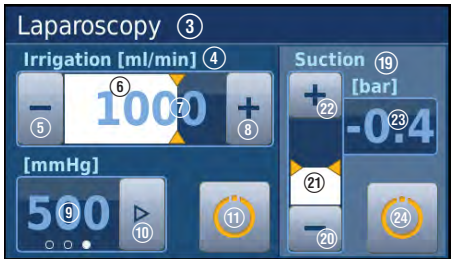
**Гистероскопия:**

Медленно закройте кран подачи жидкости на инструменте. Как только значение давления, отображаемое на шкальном индикаторе ⑭, превысит предустановленное заданное значение (см. «треугольники»), роликовый насос должен остановить подачу.

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» аспирации ㉔. Закройте аспирационную трубку (трубку инструмента) пальцем и проверьте, образуется ли вакуум. Давление аспирации, показываемое на шкальном индикаторе фактического значения ㉑, должно совпадать с предустановленным заданным значением (см. «треугольники»).



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




## 7.13 Spülvorgang starten

Betätigen Sie den Start/Stopp-Button ⑪ um den Spülvorgang auszulösen.

**Laparoskopie:** Der Istwert für den Spülfluss kann kontinuierlich an der Balkenanzeige ⑥ abgelesen werden.

## 7.13 Initiating irrigation

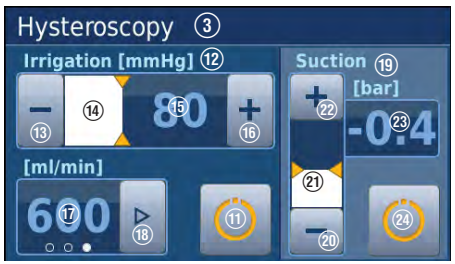
Press the Start/Stop button ⑪ to initiate irrigation.

**Laparoscopy:** The actual irrigation flow rate is shown continuously on the bar display ⑥.

## 7.13 Пуск процесса ирригации

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» ⑪, чтобы запустить процесс ирригации.

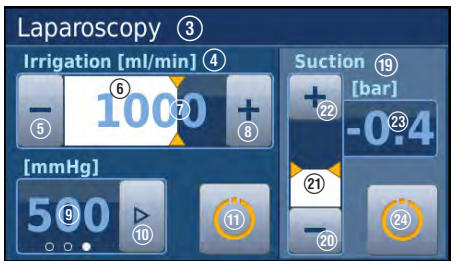
**Лапароскопия:** Фактическое значение потока ирригации можно непрерывно считывать на шкальном индикаторе ⑥.




**Hysteroskopie:** Der Istwert für den Spüldruck kann kontinuierlich an der Balkenanzeige ⑭ abgelesen werden.

**Hysteroscopy:** The actual irrigation pressure is shown continuously on the bar display ⑭.

**Гистероскопия:** Фактическое значение давления ирригации можно непрерывно считывать на шкальном индикаторе ⑭.




## 7.14 Absaugvorgang starten

Betätigen Sie den Start/Stopp-Button ㉔ um den Absaugvorgang auszulösen.

Der Istwert für den Saugdruck kann kontinuierlich an der Balkenanzeige ㉑ abgelesen werden.

## 7.14 Initiating suction

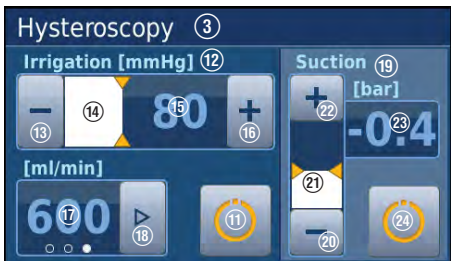
Press the Start/Stop button ㉔ to initiate suction.

The actual suction pressure is shown continuously on the bar display ㉑.

## 7.14 Пуск процесса аспирации

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» ㉔, чтобы запустить процесс аспирации.

Фактическое значение давления аспирации можно непрерывно считывать на шкальном индикаторе ㉑.






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

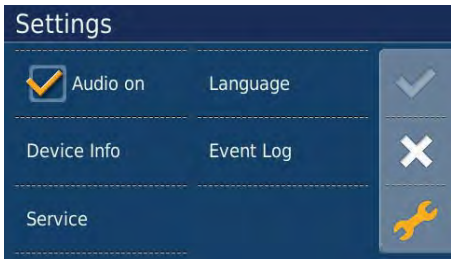


## 7.15 Einstellungen

Mittels Betätigung des »Einstellungsschlüssels« rufen Sie das Fenster »Einstellungen« auf.

Im Fenster Einstellungen können Sie diverse Einstell- und Verwaltungsbereiche anwählen.

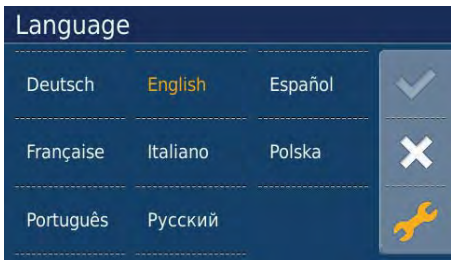
- Audio
- Language
- Device Info
- Event Log
- Service (nur autorisierte Servicetechniker)




### 7.15.1 Audio

Um die akustischen Signale der Informationsmeldungen auszuschalten, muss der Haken entfernt werden.

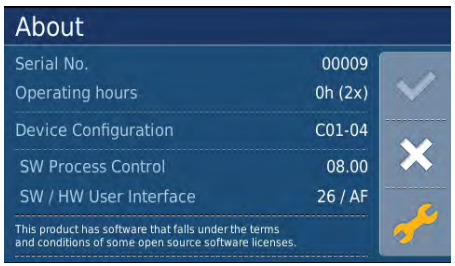
***HINWEIS:*** *Nach dem Einschalten des Gerätes ist die akustische Signalisierung immer aktiv.*




### 7.15.2 Sprache

Über den Button »Sprache« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Sprache«. In diesem Fenster können Sie die Bildschirmsprache auswählen. Es stehen folgende Sprachen über einzelne Buttons zur Auswahl: deutsch, englisch, spanisch, französisch, italienisch, portugiesisch, polnisch und russisch.

Bestätigen Sie die ggf. die neu gewählte Sprache mit Enter. Das Fenster Einstellungen erscheint wieder. Wenn Sie keine neue Auswahl vornehmen, steht nur der »Abbrechen«-Button zur Verfügung.




Über den Button »Geräteinfo« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Über«.

In diesem Fenster erhalten Sie Informationen über Ihr Gerät (z. B. die Seriennummer, die Softwareversion und die Betriebsstunden des Gerätes).

## 7.15 Settings

Press the 'Setting wrench' to call up the 'Settings' window.

In the 'Settings' window, you can select various setting and management fields.

- Audio
- Language
- Device Info
- Event Log
- Service (only authorized service technicians)

### 7.15.1 Audio

To switch off the acoustic signals of the information messages, the tick must be removed.

***NOTE:*** *When the device is powered up, the acoustic signal function is always active.*

### 7.15.2 Language

Press the 'Language' button in the 'Settings' window to go to the 'Language' window. In this window, you can select the screen language. The following languages are available via individual buttons: German, English, Spanish, French, Italian, Portuguese, Polish and Russian.

Select a new language, if required, and confirm with Enter. The 'Settings' window will appear again. If you do not choose a new language, only the 'Cancel' button is available.

Press the 'Device Info' button in the 'Settings' window to go to the 'About' window.

In this window, you will find information about your device (e.g. the serial number, software version, and operating hours).

## 7.15 Настройки

Вызовите окно «Настройки», нажав на символ «ключа».

В окне «Настройки» можно выбрать различные разделы для настройки и управления.

- Аудио
- Язык
- Информация о приборе
- Журнал событий
- Сервис (только уполномоченные специалисты по сервисному обслуживанию)

### 7.15.1 Аудио

Чтобы отключить звуковые сигналы информационных сообщений, необходимо снять галочку.

***УКАЗАНИЕ:*** *После включения прибора звуковая сигнализация всегда активна.*

### 7.15.2 Язык

При помощи кнопки «Язык» в окне «Настройки» Вы попадаете в окно «Язык». В этом окне можно выбрать язык отображения информации на экране. При помощи отдельных кнопок можно выбрать следующие языки: немецкий, английский, испанский, французский, итальянский, португальский, польский и русский.

При необходимости подтвердите новый выбранный язык кнопкой «Enter». Снова появляется окно «Настройки». Если Вы не выбрали новый язык, доступна только кнопка «Отмена».

При помощи кнопки «Инфо о приборе» в окне «Настройки» Вы попадаете в окно «О программе».

В этом окне отображается информация о Вашем приборе (например, серийный номер, версия программного обеспечения и количество часов работы прибора).



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




Über den Button »Lizenzinfo« gelangen Sie weiter zum Fenster »Copyrights«.

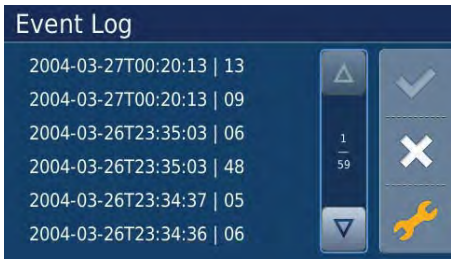
In diesem Fenster ist die »Third Party Software« aufgeführt.

Press the 'License Info' button to go to the 'Copyrights' window.

In this window, the 'Third Party Software' is listed.

При помощи кнопки «Информация о лицензии» Вы переходите дальше в окно «Авторские права».

В этом окне перечислено «Стороннее программное обеспечение».




Über den Button »Ereignisse« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Ereignisse«.

Hier finden Sie gespeicherte Informationsmeldungen. Die Anzahl der maximalen möglichen Einträge beträgt 1000. Im Scroll-Balken wird die aktuelle Seitenzahl von den maximal vorhandenen Seiten genannt (z. B. 1/59).

Jeder Eintrag belegt eine Zeile in der Liste und besteht aus laufendem Datum, Uhrzeit, Info ID. Der aktuellste Eintrag steht in der obersten Zeile auf Seite 1.

Press the 'Event Log' button in the 'Settings' window to go to the 'Event Log' window.

Here you will find the saved information messages. The maximum possible number of entries is 1,000. In the scroll bar, the current page number out of the maximum pages present is given (e.g. 1/59).

Each entry occupies one line in the list and consists of the date, time, and info ID. The most recent entry is in the top line on page 1.

При помощи кнопки «Журнал событий» в окне «Настройки» Вы попадаете в окно «Журнал событий».

Здесь Вы найдете сохраненные информационные сообщения. Максимально возможное количество записей равняется 1000. В полосе прокрутки указывается номер текущей страницы из максимально имеющегося количества страниц (например, 1/59).

Каждая запись занимает одну строку в списке и состоит из текущей даты, времени, идентификационного номера сообщения. Самая последняя запись находится в самой верхней строке на странице 1.




Über den Button »Service« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Service Passwort«.

***HINWEIS:*** *Der Servicebereich ist aus Sicherheitsgründen passwortgeschützt.*

Geben Sie die vierstellige Pin über die Zifferntasten ein. Die Eingabe des Passworts erfolgt verdeckt, d. h. im Eingabefeld werden statt der eingegebenen Ziffern nur Sternchen angezeigt. Nach Eingabe des vierstelligen (gültigen) Pins und Bestätigung mittels des Buttons »Eingabe« erscheint das Fenster »Service«.

***HINWEIS:*** *Mit dem Button »Löschen« (s. Pfeil) werden alle eingegebenen Ziffern gelöscht.*

Über »Abbruch« rufen Sie wieder das Fenster »Einstellungen« auf.

Die im Service-Menü möglichen Einstellungen werden im Service Manual beschrieben.

Press the 'Service' button in the 'Settings' window to go to the 'Service Password' window.

***NOTE:*** *The service field is password-protected for security reasons.*

Enter the four-digit pin using the number buttons. Entry of the password is concealed, i.e. only asterisks appear in the entry field in place of the numbers entered. After entering the (valid) four-digit pin and confirming with the 'Enter' button, the 'Service' window will appear.

***NOTE:*** *The 'Delete' button (see arrow) deletes all of the numbers entered.*

'Cancel' calls up the 'Settings' window again.

The settings that are possible in the Service Menu are described in the Service Manual.

При помощи кнопки «Сервис» в окне «Настройки» Вы попадаете в окно «Сервисный пароль».

***УКАЗАНИЕ:*** *По соображениям безопасности раздел «Сервис» защищен паролем.*

Введите четырехзначный PIN-код, используя цифровые клавиши. Ввод пароля производится скрытым образом, т. е. вместо вводимых цифр в поле ввода отображаются лишь звездочки. После ввода четырехзначного (действительного) PIN-кода и подтверждения кнопкой ввода «Enter» появляется окно «Сервис».

***УКАЗАНИЕ:*** *При помощи кнопки «Удалить» (см. стрелку) удаляются все введенные цифры.*

При нажатии кнопки «Отмена» снова вызывается окно «Настройки».

Настройки, которые можно произвести в меню «Сервис», описываются в инструкции по техническому обслуживанию.



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




## 8. Instandhaltung

### 8.1 Sicherungswechsel

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.*

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.

## 8. Maintenance

### 8.1 Fuse replacement

***WARNING:*** *The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.*

Switch off the device and remove the power plug from the electrical outlet.

## 8. Технический уход

### 8.1 Замена предохранителей

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения штепселя из розетки.*

Выключите прибор и отсоедините его от сети электропитания.




Sicherungshalter ㉜ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.

Remove the fuse holder ㉜ with a screwdriver or other suitable tool.

Отсоедините держатель предохранителей ㉜ с помощью отвертки или другого подходящего инструмента.



***WARNUNG:*** *Nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.*

Neue Sicherungen einsetzen.

| | 100…240 V~ |
|---|---|
| Netzsicherung | 2 x T 1,6 AH 250V |

***WARNING:*** *Only use fuses of the correct rating.*

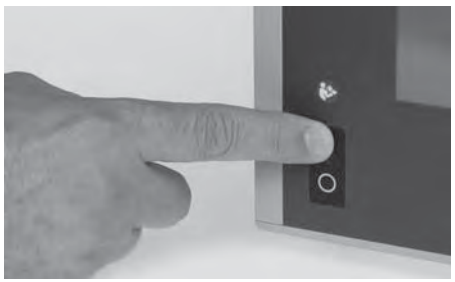
Insert new fuses.

| | 100…240 V~ |
|---|---|
| Line fuse | 2 x T 1.6 AH 250V |

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Следует применять только предохранители с указанными параметрами.*

Вставьте новые предохранители.

| | 100…240 В~ |
|---|---|
| Сетевой предохранитель | 2 x T 1,6 AH 250В |



Sicherungshalter ㉜ wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

Refit the fuse holder ㉜.
Reconnect the power cord.
Test the device for proper operation.

Снова установите держатель предохранителей ㉜.
Восстановите соединение с сетью.
Выполните проверку функционирования.



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



## 8.2 Aufbereitung

### 8.2.1 Wischdesinfektion des Gerätes

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Netz zu trennen!*

***VORSICHT:*** *Unbedingt vermeiden, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.*

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nach zu wischen.

### 8.2.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten

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

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

## 8.2 Reprocessing

### 8.2.1 Wipe-down disinfection of device

***WARNING:*** *Always disconnect from the power supply before cleaning!*

***CAUTION:*** *Make absolutely sure that no liquid can get into the device housing.*

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

### 8.2.2 General warnings for reusable medical devices

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

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

## 8.2 Обработка

### 8.2.1 Дезинфекция прибора путем протирания

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по очистке следует отключить прибор от сети!*

***ОСТОРОЖНО:*** *Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора!*

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. По истечении указанного производителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

### 8.2.2 Общие предупредительные указания для медицинских изделий, пригодных для повторной обработки

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

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



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

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

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

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

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

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

**Wiederaufbereitbare Schläuche**

***WARNUNG:*** *Schlauchsets zum Einmalgebrauch, Verschlüsse und hydrophobe Bakterienfilter dürfen nicht wieder aufbereitet werden.*

### 8.2.3 Zubehör zur Aufbereitung

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: Art. 27652 / 27651AL

Sonstiges: Art. 27660

### 8.2.4 Demontage

Das Medizinprodukt ist soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zu zerlegen oder muss geöffnet werden.

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

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

***CAUTION:*** *Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ. Only use chemicals approved by KARL STORZ for preparation. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.*

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

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

**Reusable tubing**

***WARNING:*** *Disposable tubing sets, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reused.*

### 8.2.3 Accessories for preparation

Accessories required for carrying out preparation:

Brushes: Art. 27652 / 27651AL

Miscellaneous: Art. 27660

### 8.2.4 Disassembly

The medical device must be disassembled into its individual components as far as possible or opened.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При проведении любых работ по очистке и дезинфекции контаминированных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.*

***ОСТОРОЖНО:*** *При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждений. Учитывайте микробиологический спектр воздействия используемых химикатов.*

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

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

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

**Трубки, пригодные для повторной обработки**

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Комплекты трубок одноразового использования, затворы и гидрофобные бактериальные фильтры не подлежат повторной обработке.*

### 8.2.3 Принадлежности для обработки

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки: № изд. 27652 / 27651AL

Прочие принадлежности: № изд. 27660

### 8.2.4 Демонтаж

Медицинское изделие, насколько это возможно, необходимо разобрать на отдельные компоненты или раскрыть.



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

### 8.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

### 8.2.6 Manuelle Vorreinigung

**Bürsten der Oberflächen**

Grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser vollständig von den Oberflächen des Medizinproduktes entfernt werden.

**Bürsten der Lumen**

Um sämtliche sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, müssen Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume des Medizinproduktes unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

**Durchspülen mittels Wasserdruckpistole**

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume des Medizinproduktes müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden.

### 8.2.7 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und Öffnen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

### 8.2.5 Preparation for cleaning and disinfection

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

### 8.2.6 Manual precleaning

**Brushing the surfaces**

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

**Brushing the lumina**

In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow spaces of the medical device must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

**Rinsing out with a pressure water gun**

The working channel, lumina and hollow spaces of the medical device must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. Use 3 x 5 second blasts from a pulsed jet of water with a pressure of at least 2.5 bar for rinsing.

### 8.2.7 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling and opening the instrument, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and that no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with a brush or sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

### 8.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

### 8.2.6 Предварительная ручная очистка

**Очистка поверхностей щеткой**

Грубые загрязнения следует полностью удалить с наружных поверхностей медицинского изделия при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

**Очистка полостей щеткой**

Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости медицинского изделия должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящей щетки.

**Промывание водоструйным пистолетом**

Промойте рабочий канал и полости медицинского изделия водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд.

### 8.2.7 Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Путем разборки и раскрытия изделия необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.



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

### 8.2.8 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss, vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und Öffnen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Nach der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mit VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem, sterilen Wasser mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Kanäle und Lumen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

**Saugflasche und Verschlusskappe**

Schläuche von den Sauglanzen vorsichtig abziehen und Flasche aus der Halterung nehmen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Zeitnaher Transport zum Aufbereitungsort mit anschließendem Dekontaminationsverfahren ist zu gewährleisten.*

**Aufbereitungsort / ZSVA:** Verschlusskappe vorsichtig von der Saugflasche abnehmen und Inhalt im Schmutzbecken entleeren und ausspülen, ggf. Spülvorgang wiederholen.

Die Saugflasche mit einer Desinfektionslösung spülen und danach mit der noch verbleibenden Desinfektionslösung befüllen. Die Verschlusskappe in eine Kunststoffwanne mit Desinfektionslösung luftblasenfrei einlegen und ggf. die Aufsätze/Anschlüsse mit einer Injektionshilfe mit der Desinfektionslösung durchspülen/befüllen.

Weiteres Vorgehen siehe Abschnitt 8.2.8.

### 8.2.8 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling and opening the instrument, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and that no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical device must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, channels, and lumina are dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose.

**Suction bottle and cap**

Carefully pull the tubes from the suction lances and take the bottle out of the holder.

ⓘ ***NOTE:*** *Prompt transportation to the preparation station and a subsequent decontamination process must be ensured.*

**Preparation station / CSSD:** Carefully remove the cap from the suction bottle, empty the contents into the sink and rinse out, repeat rinsing if necessary.

Rinse out the suction bottle with a disinfectant solution and then fill it with the remaining disinfectant solution. Immerse the cap in a plastic basin with disinfectant solution making sure that all air bubbles have been removed and, if necessary, rinse out/fill the attachments/connectors with disinfectant solution using an injection aid.

For further procedures see section 8.2.8.

### 8.2.8 Ручная дезинфекция

Полностью погрузите медицинское изделие в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и раскрытия изделия необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности, каналы и полости медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

**Аспирационная банка и крышка**

Осторожно снимите трубки с аспирационных патрубков и извлеките банку из держателя.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Необходимо в кротчайшие сроки обеспечить доставку к месту обработки с последующей дезинфекцией.*

**Место обработки / Центральное стерилизационное отделение (ЦСО):** Осторожно снимите крышку с аспирационной банки, опустошите содержимое банки в сливную раковину и промойте банку (если требуется, несколько раз).

Помойте аспирационную банку, используя дезинфицирующий раствор, а затем наполните ее оставшимся дезинфицирующим раствором. Положите крышку в пластмассовую ванну с дезинфицирующим раствором, не допуская образования пузырьков воздуха. При необходимости штуцеры/коннекторы следует промыть/заполнить дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

Дальнейшие действия, см. главу 8.2.8.



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

### 8.2.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

- Maschinelle Reinigung
- Thermische Desinfektion

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

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

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

### 8.2.10 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich. Eine Durchspülung durch entsprechende Spüllanzen muss sichergestellt werden.

**Saugflasche**

***HINWEIS:*** *Ein einmaliges Ausspülen und eine Vorreinigung ist vor der Bestückung im RDG-Automaten unbedingt erforderlich.*

Saugflasche vorsichtig in einem geeigneten Siebkorb stellen oder auf eine Vorrichtung (Spüldüse) stecken. Es muss unbedingt ausgeschlossen werden, dass während des Dekontaminationprogramms andere Medizinprodukte mit dem Glas Berührung haben und somit das Material beschädigt wird. Es ist zu empfehlen, dass die Sauglanzen mit den Spülschläuchen des RDG – Automaten konnektiert werden.
Programm starten (93 °C gerätespezifisch, alkalischer Reiniger pH-Wert ≤ 11,5).

Nach Beendigung der maschinellen Aufbereitung eine Sichtkontrolle der Saugflasche durchführen.

### 8.2.9 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual “Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments”:

- Machine cleaning
- Thermal disinfection

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

A suitable slide-in tray or instrument holder, to ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must be selected following consultation with the manufacturer of the device.

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

### 8.2.10 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected up to the washer and disinfector. It must be ensured that the instrument is rinsed out by means of appropriate rinsing lances

**Suction Bottle**

***NOTE:*** *The bottles must be rinsed out once and precleaned before they can be loaded into the washer and disinfector.*

Carefully place the suction bottle in a suitable tray holder or connect up (to a rinsing jet). Contact between the glass and other medical devices which could result in damage to the material must be prevented during the decontamination program.
It is recommended that the suction lances are connected to the rinsing tubes of the washer and disinfector.

Start the program (93 °C device-specific, ¬alkaline cleaner pH value ≤ 11.5).

Perform a visual inspection of the suction bottle after machine preparation.

### 8.2.9 Машинная очистка и дезинфекция

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

- Машинная очистка
- Термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных правил и/или показателя $A_0$.

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

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

### 8.2.10 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение инструмента в моюще-дезинфицирующей машине. Необходимо обеспечить промывание при помощи соответствующих ирригационных трубок.

**Аспирационная банка**

***УКАЗАНИЕ:*** *Перед укладкой в моюще-дезинфекционный автомат в обязательном порядке проводится однократная промывка и предварительная очистка.*

Уложить аспирационную банку в подходящий сетчатый лоток или надеть на приспособление (форсунку для мойки). Ни в коем случае не допускайте, чтобы другие медицинские изделия прикасались к стеклу во время деконтаминации; они могут повредить стекло. Рекомендуется соединять аспирационные патрубки с промывочными шлангами моюще-дезинфекционных автоматов.

Запустите программу (93 °C в зависимости от оборудования, щелочное моющее средство с pH значением ≤ 11,5).

После машинной обработки проведите визуальный осмотр аспирационной банки.



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



### 8.2.11 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

***HINWEIS:*** *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog »Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik«.*

**Wiederaufbereitbare Schläuche**

***WARNUNG:*** *Das komplette Schlauchset nach der Aufbereitung auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das Flüssigkeit austreten und in das Gerät eindringen könnte.*

Z. B. Dichtigkeitsprüfer 13242 XL zum Prüfen der Dichtheit verwenden. Dazu ein Schlauchende an den Dichtigkeitsprüfer anschließen und das andere Ende z. B. mit einem Finger zuhalten. Bei einem Leck im Schlauchset ist ein Druckabfall am Dichtigkeitsprüfer zu beobachten.

### 8.2.12 Verpackungssysteme

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

### 8.2.13 Sterilisation

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

### 8.2.11 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged medical devices must be withdrawn from use.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

**Reusable tubing**

***WARNING:*** *Check the entire tubing set for leaks after preparation. This makes it possible to detect a leak early, through which liquid could escape and enter the device.*

To check for leaks use leakage tester 13242 XL, for example. To do this, connect one tube end to the leak tester and block off the other end, with your finger, for example. If there is a leak in the tubing set, a pressure drop will be observed on the pressure gauge of the leakage tester.

### 8.2.12 Packaging systems

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

### 8.2.13 Sterilization

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

### 8.2.11 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.

- Если все еще имеются остатки или загрязнения, необходимо повторно очистить медицинское изделие вручную и снова подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Затем проведите проверку функционирования.

***УКАЗАНИЕ:*** *При уходе за инструментами используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

**Трубки, пригодные для повторной обработки**

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *После обработки следует проверить герметичность всего набора трубок. Таким образом можно своевременно обнаружить те места, через которые может происходить утечка жидкости, а также попадание жидкости в прибор.*

Например, для проверки герметичности можно использовать прибор контроля герметичности 13242 XL. Подсоедините один конец трубки к прибору контроля герметичности, а другой конец закройте пальцем. Если в наборе трубок будет обнаружена утечка, то на приборе контроля герметичности будет наблюдаться снижение давления.

### 8.2.12 Упаковочные системы

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

### 8.2.13 Стерилизация

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



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

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

**Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren**

Das Medizinprodukt muss in zusammengesetztem Zustand im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden. Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

Saugflaschen: Es dürfen nur gereinigte, desinfizierte, trockene und funktionsfähige Saugflaschen in geeigneter Verpackung sterilisiert werden. Saugflasche und Verschlusskappe sind dampfsterilisierbar bei 134 °C (± 3 °C), Haltezeit mindestens 4 Minuten, fraktioniertes Vorvakuumverfahren.

***HINWEIS:*** *Zur besseren Effizienz der Sterilität die Saugflasche im demontierten Zustand sterilisieren. Wir empfehlen die Saugflasche separat zu sterilisieren, d. h. in Sterilgutvlies/-papier verpackt und von anderen zu sterilisierenden Medizinprodukten getrennt.*

**Begrenzung der Wiederaufbereitung**

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

**8.2.14 Lagerung**

Sterilisierte Saugflaschen und Verschlusskappen in der geeigneten Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen, lagern.

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

**Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure**

This medical device must be sterilized in its fully assembled state using a fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134-137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes. These methods are only suitable for thermostable instruments.

Suction bottles: Only cleaned, disinfected, dry and functional suction bottles in suitable packaging may be sterilized. The suction bottle and cap can be steam sterilized at 134°C (± 3°C), hold time at least 4 minutes, fractionated prevacuum method.

***NOTE:*** *To improve sterility efficiency, sterilize the suction bottle in its disassembled state. We recommend sterilizing the suction bottle separately, i.e. packed in sterile goods nonwoven material/paper and separated from the other medical devices to be sterilized.*

**Repreparation limits**

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

**8.2.14 Storage**

Store the suction bottles and caps in suitable sterile goods packaging in a closed cupboard to protect them from dust, moisture and temperature fluctuations.

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

**Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода**

Стерилизация медицинского изделия с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) выполняться в собранном виде при температуре 134 °C – 137 °C и минимальном времени воздействия 4 минуты, но не более 18 минут. Эти методы подходят только для термостойких инструментов.

Аспирационные банки: К стерилизации допускаются только очищенные, продезинфицированные, сухие и неповрежденные аспирационные банки в соответствующей упаковке. Аспирационная банка и крышка пригодны для стерилизации паром при 134 °C (± 3 °C), время выдержки минимум 4 минуты, фракционированный форвакуумный метод.

***УКАЗАНИЕ:*** *Для достижения лучшей эффективности процесса стерилизации стерилизуйте аспирационные банки в разобранном виде. Рекомендуется стерилизовать аспирационную банку отдельно, а именно, упаковав в стерилизационную мешочную/крепированную бумагу, и отдельно от других подвергаемых стерилизации медицинских изделий.*

**Ограничение для повторной обработки**

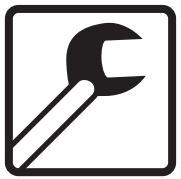
Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

**8.2.14 Хранение**

Простерилизованные аспирационные банки и крышки должны храниться в подходящей стерильной упаковке, в закрытом шкафу, защищенном от пыли, влаги и перепадов температур.



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



## 8.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

### 8.3.1 Wartung

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

### 8.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353

***WARNUNG:*** *Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät Sicherheitsüberprüfungen/ Wiederholungsprüfungen im Sinne der IEC 62353 einmal jährlich von einer elektrotechnischen Fachkraft durchgeführt und protokolliert werden.*

**Sichtprüfung**

1. Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
2. Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.

**Elektrische Messungen**

- Kontrolle der Geräteschutzsicherungen
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

## 8.3 Maintenance and safety check

### 8.3.1 Maintenance

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

### 8.3.2 Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353

***WARNING:*** *Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/ repeat inspections as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.*

**Visual inspection**

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

**Electric measurements**

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

## 8.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

### 8.3.1 Техобслуживание

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

### 8.3.2 Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования электротехнический персонал должен один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки безопасности/периодические проверки данного прибора согласно МЭК 62353.*

**Визуальная проверка**

1. Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.
2. Проверка читаемости предупреждающих надписей, нанесенных на приборе.

**Электрические измерения:**

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока прикосновения согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.



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

**Funktionsprüfung**

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 7.12).

**Dokumentation**

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

***WARNUNG:*** *Werden bei der Sicherheitsüberprüfung / Wiederholungsprüfung Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.*

***HINWEIS:*** *Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.*

**Test for proper functioning**

A functional inspection must be carried out in accordance with the instruction manual (see section 7.12).

**Documentation**

The safety check/repeat inspection and results must be documented.

***WARNING:*** *If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during these safety checks/repeat inspections, the device must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.*

***NOTE:*** *For detailed information on the range and implementation of the safety check/repeat inspection, please refer to the latest issue of the relevant Service Manual.*

**Проверка функционирования**

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.12).

**Документирование**

Контроль технического состояния/повторный контроль и их результаты должны быть задокументированы.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Если во время проведения контроля технического состояния/повторного контроля обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Подробную информацию об объеме и проведении контроля технического состояния/повторного контроля Вы найдете в актуальном издании соответствующей инструкции по эксплуатации.*

## 8.4 Instandsetzung

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

## 8.4 Servicing and repair

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

## 8.4 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.



## 8.5 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

***WARNUNG:*** *Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.*

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ **SE** & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ **SE** & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

## 8.5 Disposal

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

***WARNING:*** *At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.*

Please ask either KARL STORZ **SE** & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ **SE** & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

## 8.5 Утилизация

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.*

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ **SE** & Co. KG, представитель-ство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

Компания KARL STORZ **SE** & Co. KG отве-чает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями в зоне действия указанной директивы.



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

## 8.6 Reparaturprogramm

Bei Fiberskopen und Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überbrückung der Reparaturzeit ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

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

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

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

## 8.6 Repair program

For fiberscopes and equipment, individual repair is necessary. Usually to bridge the repair period, you will receive a device on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired device.

In Germany you can refer repairs directly to

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

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

## 8.6 Ремонтная программа

Фиброскопы и приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. Как правило, взамен на время ремонта Вам предоставляется прибор, который следует вернуть компаниии KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

**Wichtige Hinweise**

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

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

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

**Important information**

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

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

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

**Важные сведения**

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

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

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, влекут за собой полную потерю гарантии. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.



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



## 8.7 Verantwortlichkeit

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

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

## 8.7 Limitation of liability

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

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

## 8.7 Ответственность

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

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

## 8.8 Garantie

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

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

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

## 8.8 Manufacturer's warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

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

## 8.8 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

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



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

# 9. Technische Beschreibung

## 9.1 Informationssignale

### 9.1.1 Konfiguration

Alle erzeugten Informationssignale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (Eintrag »Safe State« in Spalte »Reaktion« der Tabelle ab Seite 44), sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt (es sei denn, bei »Reaktion« ist etwas anderes definiert).

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer, an die sich auch die beschriebenen Informationssignale halten. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuerst erkannte Bedingung signalisiert. Falls Signale von dieser Regel abweichen, ist dies beim entsprechenden Eintrag ab Seite 44 vermerkt.

### 9.1.2 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt invers (blaue Schrift auf weißem Grund) zur normalen Anzeige, ohne Blinken.

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5 s festgelegt.

# 9. Technical description

## 9.1 Information signals

### 9.1.1 Configuration

All of the information signals created, with the exception of those which display the cause of an inoperable device, ('Safe State' entry in the 'Reaction' column of the table on page 46 onwards) are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present (unless something different is defined under 'Reaction').

If the signal conditions are only very brief, there are rules as to the minimum visual/acoustic signal duration, with which the described information signals also comply. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by a signal with a higher priority, or a low priority information signal is suppressed for as long as there is a signal with a higher priority. If there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized first will be signalized. Should signals deviate from this rule, this is noted in the corresponding entry form page 46 onwards.

### 9.1.2 Visual signals

Information signals are displayed inversely (blue font on a white background) compared to normal displays and do not flash.

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, the minimum display duration is set at 5s.

# 9. Техническое описание

## 9.1 Информационные сигналы

### 9.1.1 Конфигурация

Все подаваемые информационные сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину непригодности прибора для операции (запись «Безопасное состояние» в столбце «Реакция» таблицы, начиная со страницы 48), не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала (кроме случаев, когда в столбце «Реакция» определено что-то иное).

Для причин срабатывания сигнала, существующих очень короткое время, имеются предписания относительно минимальной продолжительности оптического или звукового сигнала, которых придерживаются также описанные информационные сигналы. Это более подробно объясняется в следующих главах.

Подача сигналов осуществляется в соответствии с приоритетами. Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; информационный сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигналов с одинаковым приоритетом, подается только сигнал о первой обнаруженной причине срабатывания. Если сигналы отклоняются от этого правила, это помечено в соответствующей записи, начиная со страницы 48.

### 9.1.2 Оптические сигналы

Индикация информационного сигнала осуществляется обратным образом (синий шрифт на белом фоне) для нормального отображения, без мигания.

Оптический сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При причинах срабатывания сигнала с очень короткой длительностью при определенных обстоятельствах пользователю может быть сложно распознать, какая причина привела к срабатыванию сигнала. Поэтому задается минимальная длительность индикации 5 с.



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

### 9.1.3 Akustische Signalisation

Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

Das akustische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Es wird aber zumindest eine volle Tonfolge abgespielt.

Die akustische Signalisierung kann mit Hilfe einer Taste in der Fußzeile des Gerätedisplays ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalisierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung beträgt die Einstellung immer »Audio Ein«.

### 9.1.3 Acoustic signals

The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

The acoustic signal is issued for as long as the signal conditions apply. But at least one complete signal sequence is played.

The acoustic signal can be switched on or off using a button in the footer of the device's display.

But the acoustic signal can only be switched off temporarily by the user. When the line voltage is switched on, the setting is always 'Audio On'.

### 9.1.3 Звуковые сигналы

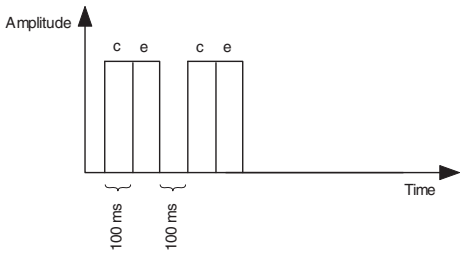
Описанные ниже звуковые сигналы выполняют требование относительно невозможности их перепутать.

Звуковой сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. Но проигрывается по меньшей мере полная мелодия.

Звуковую сигнализацию можно включить или выключить с помощью кнопки в нижней строке дисплея прибора.

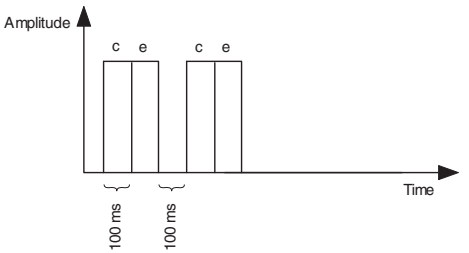
Но пользователь может отключить звуковую сигнализацию только на некоторое время. После включения сетевого напряжения всегда устанавливается настройка «ВКЛ звук».

### 9.1.4 Informationssignale (allgemein)



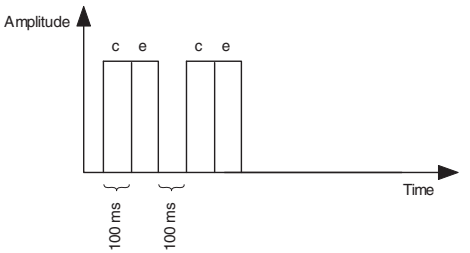

Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ±2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt. Bei Meldungen, die mit Safe State verbunden sind, wird die Tonfolge alle 15 s wiederholt, ansonsten aber nur einmal abgespielt.

### 9.1.4 Information signals (general)




The pitch is modulated by +/- 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated. In the case of messages which are related to the Safe State, the signal sequence is repeated every 15s, but otherwise it is just played once.

### 9.1.4 Информационные сигналы (общие)



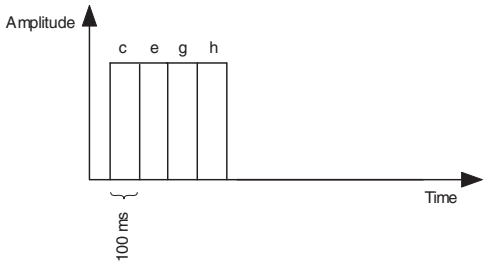

Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ±2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник. При сообщениях, связанных с безопасным состоянием, мелодия проигрывается через каждые 15 сек., в противном случае она проигрывается только один раз.



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

### 9.1.5 Bereitschaftssignal

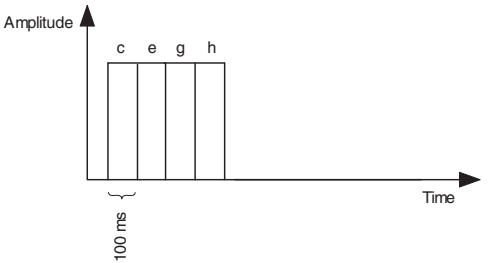
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:




Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ±2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt.

### 9.1.5 Availability signal

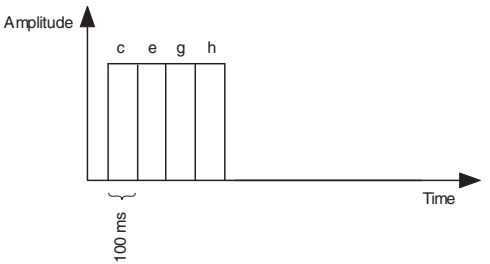
On completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:




The pitch is modulated by +/- 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated.

### 9.1.5 Сигнал готовности

После успешной самодиагностики при включении прибора реализуется генерация сигнала готовности. Этот сигнал, издаваемый после успешной самодиагностики, имеет следующие характеристики:




Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ±2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник.



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

## 9.2 Informationsmeldungen

| Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)<br>Mögliche Ursache | Reaktion |
|---|---|
| 42: Standardeinstellungen wiederhergestellt<br>Einstellungen/Datum aufgrund eines Fehlers zurückgesetzt (einer oder mehrere Speicherbereiche) | Keine |
| 44: Versionskonflikt Software<br>Beim Einschalten der Netzspannung wurden nicht kompatible Softwareversionen für Bedienoberfläche und Prozesssteuerung gefunden | Sicherer Systemzustand |
| 48: Kurzschluss am Touchscreen<br>Maximale Berührungszeit (25 s) für Touchscreen überschritten | Deaktivierung der Pumpe(n), Nachricht bleibt bis zur erneuten Aktivierung |
| 4A: Fehlerhafter Antriebszweig<br>Beim Einschalten der Netzspannung wurde ein defektes Bauteil im Antriebszweig »Spülen« gefunden | Sicherer Systemzustand |
| 50: Druck außerhalb Toleranz<br>Der Wert des freiliegenden Sensors liegt außerhalb der Toleranz | Sicherer Systemzustand |
| 52: Spüldruckwert kritisch<br>Der von den Pumpen erzeugte Ausgangsdruck überschreitet 240 mmHg bei HYS und 600 mmHg bei LAP während die Pumpe weiter läuft | Sicherer Systemzustand |
| 53: Spüldruckwert kritisch<br>Am Sensor wird ein Druck gemessen, der zu dessen Zerstörung führen kann | Sicherer Systemzustand, Selbsttest und Kalibrierung des Sensors erforderlich |
| 54: Defekter Drucksensor<br>Schutzsystem hat einen Druckunterschied zwischen den beiden Sensoren von über 30 mmHg festgestellt | Sicherer Systemzustand |
| 60: Interne Temperatur zu hoch<br>Temperatur im Geräteinnern ist höher als 60 °C | Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 61 abgelöst wird |
| 61: Interne Temperatur kritisch<br>Temperatur im Geräteinnern liegt außerhalb des Bereichs von 10 °C - 70 °C | Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt |
| 62: Spülpumpe heiß<br>Temperatur >70 °C | Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 63 abgelöst wird |
| 63: Spülpumpe überhitzt<br>Temperatur >80 °C oder Unterbrechung einer Sensorleitung | Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt |



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

| Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)<br>Mögliche Ursache | Reaktion |
|---|---|
| 64: Saugpumpe heiß<br>Temperatur >70 °C | Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 65 abgelöst wird |
| 65: Saugpumpe überhitzt<br>Temperatur >80 °C oder Unterbrechung einer Sensorleitung | Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt |
| 70: Sensortest fällig in <4h<br>Seit dem letzten Sensortest mit Offset-Messung war das Gerät mehr als 20 Std. ununterbrochen in Betrieb | Keine, Meldung bleibt bestehen bis Gerät ohne Kassette gestartet wird |
| 71: Sensortest überfällig<br>Da der letzte Sensortest mit Offset-Messung mehr als 24 Stunden zurückliegt, ist ein neuer Sensor-Test erforderlich, während mindestens eine Pumpe aktiviert wird | Meldung bleibt bestehen |
| 72: Sensortest überfällig<br>Da der letzte Sensortest mit Offset-Messung mehr als 24 Stunden zurückliegt, ist ein neuer Sensor-Test erforderlich. Bei fälliger Zeit kann auch eine eingelegte Kassette zu dieser Meldung führen | Sicherer Systemzustand |
| 82: Versorgungsspannung ist kritisch<br>Versorgungsspannungen der Prozess-Steuerung liegen außerhalb der Toleranz | Sicherer Systemzustand |
| FF: Interner Systemfehler III<br>Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt | Sicherer Systemzustand |



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

## 9.2 Information messages

| Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)<br>Possible cause | Reaction |
|---|---|
| 42: Restored default settings<br>Settings/date were reset due to a fault (one or more memory sectors) | None |
| 44: Software version conflict<br>When the power was switched on incompatible software versions for the user interface and process control were found | Safe state |
| 48: Touchscreen short circuit<br>Maximum touchscreen contact time of 25 s exceeded | Deactivation of pump(s), message remains until reactivated |
| 4A: Defective drive path<br>When the power supply was switched on a defective component was found in the irrigation drive path | Safe state |
| 50: Pressure out of tolerance<br>The value of the exposed sensor is outside the tolerance zone | Safe state |
| 52: Irrigation pressure critical<br>Value of the output pressure generated by the pumps exceeds 240 mmHg in HYS or 600 mmHg in LAP, while pump is still in rotation | Safe state |
| 53: Irrigation pressure critical<br>A pressure is measured on the sensor which could lead to its destruction | Safe state, selftest and recalibration of sensor is required |
| 54: Pressure sensor defect<br>Protection system detected a pressure difference between the two sensors of more than 30 mmHg | Safe state |
| 60: Int. temperature high<br>Temperature inside the unit is higher than 60°C | None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 61 |
| 61: Int. temperature critical<br>Temperature inside the unit is outside the 10°C – 70°C range | Deactivation of pump(s), message remains until temperature falls below the limit value |
| 62: Irrigation pump hot<br>Temperature >70 °C | None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 63 |
| 63: Irrigation pump overheat<br>Temperature >80 °C or disconnection of a sensor line | Deactivation of pump(s), message remains until temperature falls below the limit value |



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

| Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)<br>Possible cause | Reaction |
|---|---|
| 64: Suction pump hot<br>Temperature >70°C | None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 65 |
| 65: Suction pump overheat<br>Temperature >80°C or disconnection of a sensor line | Deactivation of pump(s), message remains until temperature is falls below the limit value |
| 70: Sensor test due in <4h<br>The device has been in continuous operation for more than 20 hours since the last sensor test with offset measurement | None, message remains until device starts without cartridge |
| 71: Sensor test overdue<br>Since the last sensor test with offset measurement was conducted more than 24 hours ago, a new sensor test is necessary while at least one pump is activated | Message remains |
| 72: Sensor test overdue<br>Since the last sensor test with offset measurement was conducted more than 24 hours ago, a new sensor test is necessary. If the time is overdue, an inserted cartridge may have lead to this message. | Safe State |
| 82: Supply voltage critical<br>Supply voltages of process control are out of tolerance | Safe State |
| FE: Internal system error III<br>An unexpected system status was detected | Safe State |



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

## 9.2 Информационные сообщения

| Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами)<br>Возможная причина | Реакция |
|---|---|
| 42: Восстан. настр. по умолч.<br>Настройки/дата сброшены в прежнее состояние вследствие ошибки (одна или несколько зон памяти) | Отсутствует |
| 44: Конфликтная версия ПО<br>При включении сетевого напряжения обнаружены несовместимые версии программного обеспечения для пользовательского интерфейса и управления процессами | Безопасное состояние системы |
| 48: Экран: корот. замык.<br>Превышено максимальное время прикосновения (25 с) для сенсорного экрана | Деактивация насоса (насосов); сообщение сохраняется до повторной активации |
| 4A: Неиспр. ответв. привода<br>При включении сетевого напряжения обнаружен неисправный элемент в ответвлении привода «Ирригация» | Безопасное состояние системы |
| 50: Давление за предел.<br>Значение свободного датчика находится за пределами допустимого значения | Безопасное состояние системы |
| 52: Ирригационное давление критическое<br>Создаваемое насосами давление на выходе превышает 240 мм рт. ст. при работе в режиме HYS и 600 мм рт. ст. при работе в режиме LAP, в то время как насос продолжает работать | Безопасное состояние системы |
| 53: Ирригационное давление критическое<br>На датчике измерено давление, которое может привести к его поломке | Безопасное состояние системы; необходима самодиагностика и калибровка датчика |
| 54: Неисправность датчика давления<br>Система защиты обнаружила разность давлений между обоими датчиками выше 30 мм рт. ст. | Безопасное состояние системы |
| 60: Высокая внутренняя температура<br>Температура внутри устройства выше 60 °C | Отсутствует; сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 61 |
| 61: Критич. внутрен. темп-ра<br>Температура внутри прибора вне диапазона 10 °C – 70 °C | Деактивация насоса (насосов); сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения |
| 62: Перегрев ирриг. помпы<br>Температура >70 °C | Отсутствует; сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 63 |
| 63: Перегрев ирригационного насоса<br>Температура > 80 °C или разъединение проводника датчика | Деактивация насоса (насосов); сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения |



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

| Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами)<br>Возможная причина | Реакция |
|---|---|
| 64: Перегрев аспирац. помпы<br>Температура >70 °C | Отсутствует; сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 65 |
| 65: Перегрев аспирационного насоса<br>Температура > 80 °C или разъединение проводника датчика | Деактивация насоса (насосов); сообщение сохраняется, пока температура снова не упадет ниже предельного значения |
| 70: Проверка датчика через <4 часа<br>С момента проведения последней проверки датчика с измерением смещения прибор непрерывно работал более 20 часов | Отсутствует; сообщение сохраняется, пока прибор не будет запущен без картриджа |
| 71: Пропущен срок проведения проверки датчика<br>Так как с момента проведения последней проверки датчика с измерением смещения прошло более 24 часов, необходима новая проверка датчика, во время которой будет активирован по меньшей мере один насос. | Сообщение сохраняется |
| 72: Пропущен срок проведения проверки датчика<br>Так как с момента проведения последней проверки датчика с измерением смещения прошло более 24 часов, необходима новая проверка датчика. При наступившем сроке к этому сообщению может привести и вставленный картридж. | Безопасное состояние системы |
| 82: Напряжение сети критическое<br>Значения напряжения питания системы управления процессами находятся за пределами допуска | Безопасное состояние системы |
| FF: Внутрен. систем. ошибка III<br>Обнаружено непредвиденное состояние системы | Безопасное состояние системы |



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

## 9.3 Fehlersuchliste

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!*

*Fehlerbeschreibung:*
– Gerät ganz ausgefallen.

*Mögliche Ursachen:*
– Netzversorgung ausgefallen.
– Netzsicherung defekt.
– Verbindung Netzgerätestecker – Gerätebuchse unzureichend.

*Abhilfe:*
– Versorgungsnetz prüfen lassen.
– Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.
– Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.

*Fehlerbeschreibung:*
– Zu geringe Saugleistung.

*Mögliche Ursachen:*
– Undichte Stelle im Schlauchsystem.

*Abhilfe:*
– Schlauchleitung prüfen, ggf. auswechseln.
– Verschlusskappe auf festen Sitz überprüfen.

*Fehlerbeschreibung:*
– Keine Saugleistung.

*Mögliche Ursachen:*
– Schwimmerkugel verschließt die Saugöffnung.
– Bakterienfilter auf Saugflasche feucht und somit undurchlässig.

*Abhilfe:*
– Flüssigkeitsstand prüfen, ggf. Glas entleeren.
– Schwimmerkugel reinigen, auf freie Beweglichkeit prüfen.
– Bakterienfilter tauschen.

## 9.3 Troubleshooting

***WARNING:*** *Always unplug the device before all maintenance work.*

*Symptom:*
– Complete failure of the device.

*Possible causes:*
– Power supply failure.
– Defective power fuse.
– Power cord connector is not properly connected to device socket.

*Remedy:*
– Check that there is electricity to the wall outlet.
– Change fuses as described in the instruction manual. Use only fuses of the correct rating.
– Push power cord connector firmly into device socket.

*Symptom:*
– Poor suction.

*Possible causes:*
– Leakage occurring in suction system.

*Remedy:*
– Check all suction lines, and replace any exhibiting evidence of leakage.
– Check the seating of the sealing cap.

*Symptom:*
– No suction.

*Possible causes:*
– Float blocking suction inlet.
– Bacterial filter on suction bottle is moist and therefore impermeable.

*Remedy:*
– Check the fluid level in the vessel and empty, if required.
– Clean float and check for freedom of movement.
– Change the bacterial filter.

## 9.3 Поиск и устранение неисправностей

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора отключайте его от сети!*

*Описание неисправности:*
– Полный отказ прибора.

*Возможные причины:*
– Отсутствует электропитание.
– Неисправность сетевого предохранителя.
– Недостаточный контакт между штекером блока питания и гнездом прибора.

*Меры по устранению:*
– Поручите специалистам проверить сеть электроснабжения.
– Замените предохранители согласно описаниям инструкции по эксплуатации, обращая внимание на тип предохранителя.
– Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора.

*Описание неисправности:*
– Слишком низкая мощность аспирации.

*Возможные причины:*
– Негерметичность в системе трубок.

*Меры по устранению:*
– Проверьте трубки контура, при необходимости замените.
– Проверьте, плотно ли сидит крышка.

*Описание неисправности:*
– Нет мощности при аспирации.

*Возможные причины:*
– Поплавок закупоривает аспирационное отверстие.
– Влажный и, следовательно, непроницаемый бактериальный фильтр на аспирационной банке.

*Меры по устранению:*
– Проверьте уровень жидкости, при необходимости опорожните банку.
– Очистите поплавок, проверьте его подвижность.
– Замените бактериальный фильтр.



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

## Technische Beschreibung

*Fehlerbeschreibung:*
– Es baut sich kein Spüldruck auf.

*Mögliche Ursachen:*
– Schläuche undicht bzw. nicht korrekt angeschlossen.
– Regelelektronik defekt.

*Abhilfe:*
– Schläuche, insbesondere die Anschlüsse prüfen; ggf. austauschen.
– Gerät zum Reparaturversand.

## Technical description

*Symptom:*
– No irrigation pressure build-up.

*Possible causes:*
– Leakage in tubing or tubing incorrectly connected.
– Failure in device's control circuitry.

*Remedy:*
– Check all tubing, in particular the connections and replace if necessary.
– Send device in for repair.

## Техническое описание

*Описание неисправности:*
– Нет требуемого давления ирригации.

*Возможные причины:*
– Негерметичность трубок или трубки неправильно соединены.
– Неисправность в электронной системе управления.

*Меры по устранению:*
– Проверьте трубки, особенно разъемы; при необходимости замените.
– Отправьте прибор в ремонт.



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

## 9.4 Technische Daten | 9.4 Technical data | 9.4 Технические данные

| ENDOMAT® n. HAMOU® | HAMOU® ENDOMAT® | ENDOMAT® по HAMOU® | **26**3311 20-1 |
|---|---|---|---|
| Netzversorgungsspannung | Line voltage | Напряжение питающей сети | 100…240 V~ |
| Netzfrequenz | Line frequency | Частота сети | 50/60 Hz |
| Leistungsaufnahme | Power consumption | Потребляемая мощность | 0.7 A |
| Netzsicherung | Line fuse | Сетевой предохранитель | 2 x T1.6AH 250V |
| Förderdruck | Irrigation pressure | Давление подачи | HYS-Mode: 20…200 mmHg<br>LAP-Mode: 100 – 300 – 500 mmHg |
| Spülfluss | Flow rate | Поток ирригации | HYS-Mode: 200 – 400 – 600 ml/min<br>LAP-Mode: 100…1300 ml/min |
| Saugdruck | Suction pressure | Давление аспирации | HYS-Mode: -0.1…-0.8 bar<br>LAP-Mode: -0.1…-0.8 bar |
| Abmessungen (B x H x T) | Dimensions (w x h x d) | Габариты (Ш x В x Г) | 305 mm x 164 mm x 375 mm |
| Gewicht | Weight | Вес | 9.3 kg |
| Betriebsbedingungen: | Operating conditions: | Условия эксплуатации: | |
| Temperatur | Temperature | Температура | 10 °C…40 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | Relative humidity (non-condensing) | Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 15 %…80 % |
| Max. Betriebshöhe | Max. altitude | Макс. высота эксплуатации | 3000 m |
| Lager-/Transportbedingungen: | Storage/transport conditions: | Условия хранения и транспортировки: | |
| Temperatur | Temperature | Температура | -10 °C…60 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | Relative humidity (non-condensing) | Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 15 %…95 % |
| Luftdruck | Atmospheric pressure | Давление воздуха | +500 hPa…+1080 hPa |



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

**Normenkonformität** (für **26**3311 20-1)
**Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:**

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX 1

**Nach IEC 60601-1-2:**
Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11 (S. 55-68).

**Richtlinienkonformität** (für **26**3311 20-1)
**Nach Medical Device Directive (MDD):**
Medizinprodukt der Klasse IIb
Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

***HINWEIS:*** *Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kenn-Nummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.*

**Standard compliance** (for **26**3311 20-1)
**According to IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:**

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part type BF
- Type of protection against moisture: Drip-water protection as per IPX 1

**According to IEC 60601-1-2:**
Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 11 (p. 55-68).

**Directive compliance** (for **26**3311 20-1)
**According to Medical Device Directive (MDD):**
This medical device belongs to Class IIb
This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

***NOTE:*** *The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.*

**Соответствие стандартам** (для **26**3311 20-1)
**Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:**

- Вид защиты от поражения электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: элемент применения типа BF
- Тип защиты от влаги: защита от капель воды по IPX 1

**Согласно МЭК 60601-1-2:**
Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 11 (стр. 55-68).

**Соответствие директивам** (для **26**3311 20-1)
**Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):**
Медицинское изделие класса IIb
Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данное медицинское изделие имеет маркировку CE.

***УКАЗАНИЕ:*** *Номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.*

## 9.5 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

*Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.*

## 9.5 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions, and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the device that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the device shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the device.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

*We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.*

## 9.5 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая может быть полезна квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу при ремонте деталей приборов, названных производителем пригодными для ремонта.

Наличие технической документации к прибору не предоставляет со стороны производителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

*Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.*



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

# 10. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

## 10.1 Ersatzteilliste

| Artikel | Bestell-Nr. |
|---|---|
| **SCB Verbindungskabel,** Länge 100 cm | **20** 0901 70 |
| **Netzsicherungen** T1,6 AH 250V Packung zu 10 Stück | 1973290 |
| **Netzanschlusskabel** (Schuko) | 400 A |
| **Netzanschlusskabel** "Hospital Grade" (USA) | 400 B |
| **Gebrauchsanweisung** | 96116041 DER |

## 10.2 Empfohlenes Zubehör

| Artikel | Bestell-Nr. |
|---|---|
| **HYS-Kassette,** Packung zu 10 Stück | 031517-10* |
| **LAP-Kassette,** Packung zu 10 Stück | 031518-10* |
| **Dichtigkeitsprüfer** | 13242 XL |
| **10 Bakterienfilter zum Einmalgebrauch** | 031124-10* |
| **Saugflasche, 5 l,** sterilisierbar | **20** 3000 50 |
| **Verschlusskappe** zur Verwendung mit Saugflasche **20** 3000 50, 5 l, sterilisierbar | **20** 3000 34 |
| **Flaschenhalterung** für Saugflasche, 5 l | **20** 3000 32 |
| **Trageelement** für Flaschenhalterung | **20** 3000 33 |
| **Silikon-Schlauchset für Absaugung,** sterilisierbar | **26** 3311 42 |
| **Schlauchkonnektoren** für Saugflaschendeckel | **20** 3001 80 |
| **Kunststoffkugel** im Rückschlagventil der Saugflasche | 2911590 |
| **Kunststoffhülse** für Rückschlagventil | **20** 3005 80 |

* mtp

Bitte fordern Sie ausführliche Unterlagen an bei:

KARL STORZ **SE** & Co. KG
Postfach 230
78503 TUTTLINGEN

For detailed information please contact:

KARL STORZ **SE** & Co. KG
Postfach 230
78503 TUTTLINGEN/GERMANY

Подробную документацию Вы можете запросить по адресу:

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4

# 10. Spare parts, recommended accessories

## 10.1 List of Spare parts

| Item | Cat. no. |
|---|---|
| **SCB connecting cord,** length 100 cm | **20** 0901 70 |
| **Line fuses** T1.6 AH 250V, pack of 10 | 1973290 |
| **Power cord** (grounded) | 400 A |
| **Power cord** 'Hospital Grade' (USA) | 400 B |
| **Instruction manual** | 96116041 DER |

## 10.2 Recommended accessories

| Item | Cat. no. |
|---|---|
| **HYS cartridge,** pack of 10 | 031517-10* |
| **LAP cartridge,** pack of 10 | 031518-10* |
| **Leakage tester** | 13242 XL |
| **10 disposable bacterial filters** | 031124-10* |
| **Suction bottle, 5 l,** sterilizable | **20** 3000 50 |
| **Cap** for suction bottle **20** 3000 50, 5 l, sterilizable | **20** 3000 34 |
| **Bottle stand** for suction bottle, 5 l | **20** 3000 32 |
| **Bottle stand holder** | **20** 3000 33 |
| **Silicone suction tubing kit,** sterilizable | **26** 3311 42 |
| **Tube connectors** for suction bottle lid | **20** 3001 80 |
| **Plastic sphere** in the nonreturn valve of the suction bottle | 2911590 |
| **Plastic sleeve** for nonreturn valve | **20** 3005 80 |

# 10. Запчасти, рекомендуемые принадлежности

## 10.1 Список запасных частей

| Изделие | кат. № |
|---|---|
| **Соединительный кабель SCB,** длина 100 см | **20** 0901 70 |
| **Сетевые предохранители** T1,6 AH 250B, в упаковке 10 штук | 1973290 |
| **Кабель подключения к сети** (с защитным контактом) | 400 A |
| **Кабель подключения к сети** «Hospital Grade» (США) | 400 B |
| **Инструкция по эксплуатации** | 96116041 DER |

## 10.2 Рекоменд. принадлежности

| Изделие | кат. № |
|---|---|
| **Картридж HYS,** в упаковке 10 штук | 031517-10* |
| **Картридж LAP,** в упаковке 10 штук | 031518-10* |
| **Прибор контроля герметичности** | 13242 XL |
| **10 бактериальных фильтров, одноразового использования** | 031124-10* |
| **Банка аспирационная, 5 л,** стерилизуемая | **20** 3000 50 |
| **Крышка** для применения с аспирационной банкой **20** 3000 50, 5 л, стерилизуемая | **20** 3000 34 |
| **Держатель** для аспирационной банки, 5 л | **20** 3000 32 |
| **Несущий элемент** для держателя банки | **20** 3000 33 |
| **Набор силиконовых трубок для аспирации,** стерилизуемый | **26** 3311 42 |
| **Коннекторы трубок** для крышки аспирационной банки | **20** 3001 80 |
| **Пластмассовый шарик** в обратном клапане аспирационной банки | 2911590 |
| **Пластмассовая втулка** для обратного клапана | **20** 3005 80 |



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

## 11. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

***WARNUNG:*** *Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Kapitel angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.*

Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26 3311 20-1 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26 3311 20-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.

***HINWEIS:*** *Die in diesem Kapitel eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:*

- *veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen*
- *den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern*
- *Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.*

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

## 11. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

***WARNING:*** *Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this chapter during installation and operation.*

The HAMOU® ENDOMAT® model 26 3311 20-1 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The HAMOU® ENDOMAT® model 26 3311 20-1 is a Group 1 device (as per CISPR 11). Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.

***NOTE:*** *The tables and guidelines that are included in this chapter provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:*

- *reorient or relocate the receiving device*
- *increase the separation between the equipment*
- *connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.*

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

## 11. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС, содержащиеся в данной главе.*

ENDOMAT® по HAMOU® модели 26 3311 20-1 соответствует нормам МЭК 60601-1-2 [CISPR 11, класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. ENDOMAT® по HAMOU® модели 26 3311 20-1 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11). К группе 1 относятся «приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».

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

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

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



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

## Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

***WARNUNG:*** *Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26**3311 20-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.*

***WARNUNG:*** *Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.*

***WARNUNG:*** *Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26**3311 20-1 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

## Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

***WARNING:*** *The HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.*

***WARNING:*** *The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.*

***WARNING:*** *The use of accessories and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.*

## Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *ENDOMAT® по HAMOU® модели **26**3311 20-1 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется понаблюдать за прибором или системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации использование по назначению.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Использование портативных/мобильных средств ВЧ связи может оказывать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора ENDOMAT® по HAMOU® модели **26**3311 20-1. Для перечисленных ниже принадлежностей и кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.*



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

| Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Typ** | **Schirm** | **Länge [m]** | **Ferrite** | **Verwendung** |
| PA | Nein | > 3 | Nein | Potenzialausgleich |
| Netzkabel | Nein | 3 | Nein | Netzanschluss |

**Tabelle 1**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen**

ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.
Der Kunde oder der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störaussendungsmessungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | |



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

**Tabelle 2**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter<br>± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | ± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter<br>± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$* (>95 % Einbruch der $U_T$) für 1/2 Periode<br>40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$) für 5 Perioden<br>70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$) für 25 Perioden<br><5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$) für 5 Sekunden | <5 % $U_T$* (>95 % Einbruch der $U_T$) für 1/2 Periode<br>40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$) für 5 Perioden<br>70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$) für 25 Perioden<br><5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$) für 5 Sekunden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.<br>Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

* Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.



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

**Tabelle 4**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit - Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz | **3** $V_{eff}$ | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26** 3311 20-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br>Empfohlene Schutzabstände:<br>$d = [3{,}5/3]\sqrt{P}$ |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | **3** V/m | $d = [3{,}5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | | | Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].<br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein. [b]<br>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:<br>  |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

**a** Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

**b** Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als **3** V/m sein.



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

**Tabelle 6**

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26**3311 20-1

Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell **26**3311 20-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

| **Nennleistung des Senders [W]** | **Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 kHz bis 80 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ | **80 MHz bis 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ | **800 MHz bis 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei **P** die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



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

| Accessories and cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Type** | **Shielded** | **Length [m]** | **Ferrite** | **Used for** |
| PA | No | > 3 | No | Potential equalization |
| Power cord | No | 3 | No | Power supply |

**Table 1**
**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|
| RF emissions acc. to CISPR 11 | Group 1 | HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions acc. to CISPR 11 | Class B | The HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3 | Complies | |



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

**Table 2**
**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HAMOU® ENDOMAT® model **26**3311 20-1 should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge | ± 6 kV contact discharge<br>± 8 kV air discharge | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for mains lines<br>± 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for mains lines<br>± 1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges acc. to IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$* (>95% dip in $U_T$) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 sec | <5% $U_T$* (>95% dip in $U_T$) for 0.5 cycle<br>40% $U_T$ (60% dip in $U_T$) for 5 cycles<br>70% $U_T$ (30% dip in $U_T$) for 25 cycles<br><5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br>If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply. |
| Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | The magnetic fields at the mains frequency should be at the values typical of business or hospital environment. |

* Note: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



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

**Table 4**

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting**

HAMOU® ENDOMAT® model **26** 3311 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HAMOU® ENDOMAT® model **26** 3311 20-1 should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6 | 3 $V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz | **3** $V_{rms}$ | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HAMOU® ENDOMAT® model **26** 3311 20-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance:<br>$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ |
| Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | **3** V/m | $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz |
| | | | Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m].<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range [b].<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br>  |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

**a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

**b** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than **3** V/m.



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

**Table 6**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the HAMOU® ENDOMAT® model 26 3311 20-1**

The HAMOU® ENDOMAT® model **26** 3311 20-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter [W] | Separation distance d [m] according to frequency of transmitter | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance **d** in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.



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

| Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2: | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Экран** | **Длина [м]** | **Ферриты** | **Применение** |
| PA | Нет | > 3 | Нет | Выравнивание потенциалов |
| Кабель сетевого питания | Нет | 3 | Нет | Подключение к электросети |

| **Таблица 1**<br>**Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение** | | |
|---|---|---|
| Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| **Измерение помехоэмиссии** | **Соответствие** | **Электромагнитная обстановка – Директивы** |
| ВЧ излучение согласно CISPR 11 | Группа 1 | Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 использует ВЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| ВЧ излучение согласно CISPR 11 | Класс B | Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 пригоден 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 МЭК 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |



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

**Таблица 2**

**Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость**

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 предназначается для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь прибора ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

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

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



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

**Таблица 4**

**Директивы и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1 предназначается для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – Директивы |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6 | 3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц | **3** $В_{эфф}$ | Расстояние между используемыми портативными/мобильными радиотелефонными системами связи и прибором ENDOMAT® по HAMOU® модели **26** 3311 20-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, которое рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика.<br>Рекомендуемое пространственное разнесение:<br>$d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ |
| ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | **3** В/м | $d = [3{,}5 / 3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = [7 / 3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц |
| | | | P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м].<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. [b]<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:<br>  |

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

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

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

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



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

**Таблица 6**

**Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными/мобильными ВЧ средствами связи и прибором ENDOMAT® по HAMOU® модели 26**3311 20-1

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели **26**3311 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными/мобильными ВЧ средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое пространственное разнесение **d** в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем **P** – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

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

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



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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Niederlassungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Subsidiaries

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

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

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

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

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

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

# Филиалы

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

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

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
6, Saryarka str. BC "Arman", office314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com

96116041 DER



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

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



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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

GEBRAUCHSANWEISUNG
UP 210 ENDOMAT® SELECT

INSTRUCTION MANUAL
UP 210 ENDOMAT® SELECT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
UP 210 ENDOMAT® SELECT



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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, den ENDOMAT® SELECT richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

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

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper setup, installation, and operation of the ENDOMAT® SELECT. All essential details of the equipment and all actions required on your part are clearly presented and explained. We thus ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the equipment. Insert this manual in its protective wallet and keep it available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

**It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.**

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

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать ENDOMAT® SELECT. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните ее на видном месте в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

**Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.**

RxOnly Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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

# 1. Geräteabbildungen

# 1. Images of the device

# 1. Сопроводительные иллюстрации

## 1.1 Betrieb als Spülpumpe

## 1.1 Operation as irrigation pump

## 1.1 Режим: помпа для ирригации



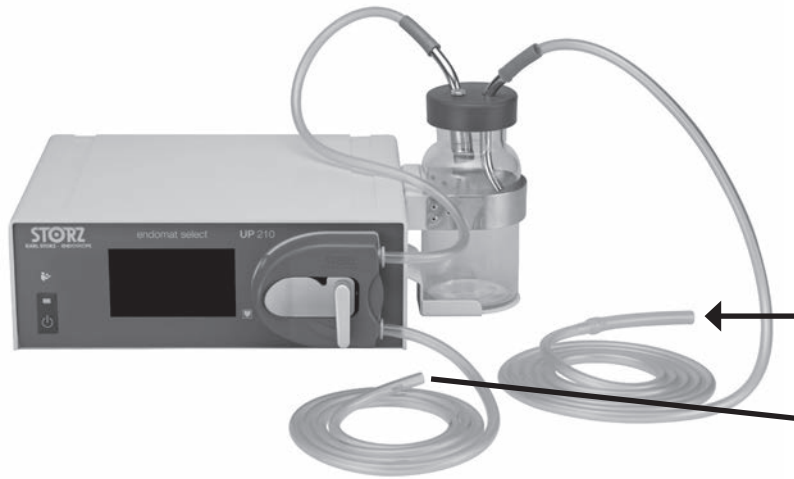

vom Spülflüssigkeitsbeutel
from the irrigation-liquid bag
от пакета с ирригационной жидкостью

zum Instrument
to the instrument
к инструменту

## 1.2 Betrieb als Saugpumpe

## 1.2 Operation as suction pump

## 1.2 Режим: помпа для аспирации

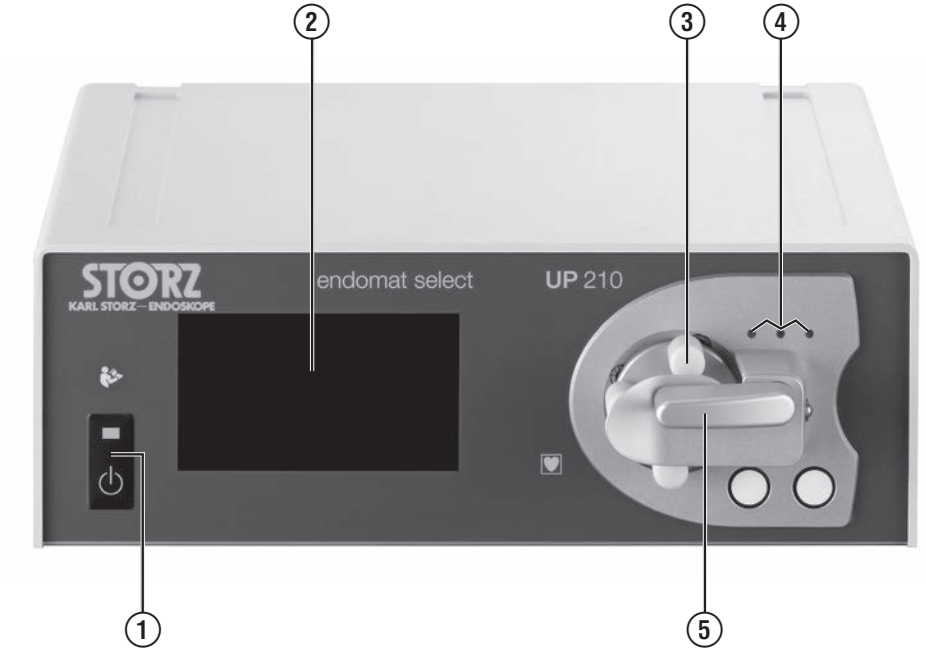



vom Instrument/Patient
from instrument/patient
от инструмента/пациента

zum Auffangbehälter
to the collecting container
к сборной емкости

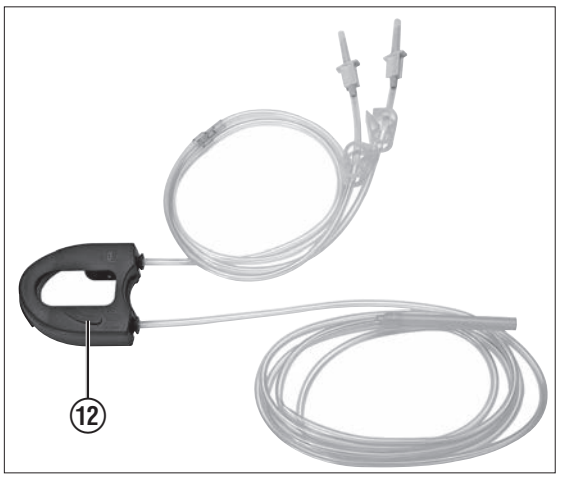


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru












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

## 2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

① Netzschalter
② TFT Touch-Bildschirm
③ Pumpenrollen
④ Lichtschranke
⑤ Pumpenhebel (Verriegelungshebel Kassette)
⑥ Anschlussbuchse (beispielsweise) für Fußschalter
⑦ SCB-Anschlüsse*
⑧ Service-Schnittstelle (Ethernet)**
⑨ Service-Schnittstelle (USB)**
⑩ Netzanschlussbuchse
⑪ Potentialausgleichsanschluss
⑫ Schlauchkassette für Einmalgebrauch

SCB®

* Die KARL STORZ-SCB Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus), die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen, sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

***WARNUNG:** Der ENDOMAT® SELECT ist nicht dafür vorgesehen mit anderen Geräten über die USB- oder Ethernet-Schnittstelle verbunden zu werden.* ***Diese Schnittstellen sind nur dem KARL STORZ Service vorbehalten.*** *Eine Verbindung des ENDOMAT® SELECT mit einem IT-Netzwerk, das weitere Geräte enthält, kann bisher unbekannte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte hervorrufen. Da die Rahmenbedingung, Installation und der Betrieb eines IT-Netzwerkes in der Verantwortung des Betreibers liegen, kann KARL STORZ keine Garantie für einen fehlerfreien Betrieb übernehmen. Der Betreiber muss den Schutz, die Sicherheit und Zuverlässigkeit des IT-Netzwerks durch Risikomanagement gemäß IEC 80001 sicherstellen (siehe Anleitung Geräte-Administration 96116050DER).*

## 2. Controls, displays, connectors, and their uses

① Power switch
② TFT touch screen
③ Pump rollers
④ Light barrier
⑤ Pump lever (cartridge locking lever)
⑥ Connection socket (example) for footswitch
⑦ SCB connectors*
⑧ Service interface (Ethernet)**
⑨ Service interface (USB)**
⑩ Power cord receptacle
⑪ Potential equalization connector
⑫ Disposable tubing cartridge

* The KARL STORZ-SCB interface (KARL STORZ Communication Bus), based on the CAN field bus, permits remote control of equipment functions, as well as remote display of equipment parameters.

***WARNING:** The ENDOMAT® SELECT is not intended to be connected to other equipment via the USB or Ethernet interface.* ***These interfaces are exclusively reserved for KARL STORZ service.*** *Connecting the ENDOMAT® SELECT to an IT network that includes other equipment could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. Since the framework condition, installation, and operation of an IT network are the responsibility of the operator, KARL STORZ cannot guarantee failure-free operation. The operator must ensure the protection, safety, and reliability of the IT network through risk management in accordance with IEC 80001 (see 'Device Administration' Manual 96116050DER).*

## 2. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

① Сетевой переключатель
② Сенсорный экран TFT
③ Ролики помпы
④ Световой барьер
⑤ Рычаг помпы (блокировочный рычаг картриджа)
⑥ Гнездо (в качестве примера) для подключения педального переключателя
⑦ Разъемы SCB*
⑧ Сервисный интерфейс (Ethernet)**
⑨ Сервисный интерфейс (USB)**
⑩ Гнездо подключения к электросети
⑪ Разъем выравнивания потенциалов
⑫ Картридж с трубками для одноразового использования

* Интерфейс KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus), базирующийся на промышленной сети CAN, обеспечивает дистанционное управление функциями прибора и дистанционную индикацию его параметров.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:***
*ENDOMAT® SELECT не предназначен для подключения к другим устройствам посредством интерфейса USB или Ethernet.* ***Эти интерфейсы предназначены только для сервисной службы KARL STORZ.*** *Однако интеграция ENDOMAT® SELECT в ИТ сеть, которая включает в себя другие приборы, может привести к неизвестным до сих пор рискам для пациента, пользователя или третьих лиц. Поскольку за соответствие общим требованиям, установку и эксплуатацию ИТ сети несет эксплуатирующая организация, компания KARL STORZ не может гарантировать исправное функционирование. Пользуясь методами управления рисками, эксплуатирующая организация должна обеспечить защиту, безопасность и надежность ИТ сети согласно МЭК 80001 (см. руководство по администрированию прибора 96116050DER).*



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

# 3. Symbolerläuterungen

## 3.1 Symbole auf Gerät

| | |
|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | EIN/AUS (Standby) |
|  | Anwendungsteil des Typs CF |
|  | Anschlussbuchse (beispielsweise) für Fußschalter |
|  | Potentialausgleichsanschluss |
|  | Ethernet |
|  | USB |
|  | Wechselstrom |
|  | Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS) |
|  | Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet. |
|  | Hersteller |

## 3.2 Symbole auf Label und Verpackung des Geräts

Die Bedeutung der auf Label oder Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel »Verpackungssymbole«, Mat.-Nr. 96216316 DER entnehmen. Diesen können Sie unter www.karlstorz.com herunterladen.

# 3. Symbols employed

## 3.1 Symbols on the device

| | |
|---|---|
|  | Follow instructions for use |
|  | ON/OFF (Standby) |
|  | Applied part of type CF |
|  | Connection socket (example) for footswitch |
|  | Potential equalization connector |
|  | Ethernet |
|  | USB |
|  | Alternating current |
|  | Electronic information product pollution control (China RoHS) |
|  | This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). |
|  | Manufacturer |

## 3.2 Symbols on label and packaging of the device

For the meanings of the symbols printed on the label or packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316 DER. This can be downloaded from www.karlstorz.com.

# 3. Пояснение символов

## 3.1 Символы на приборе

| | |
|---|---|
|  | Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации |
|  | ВКЛ/ВЫКЛ (режим ожидания) |
|  | Рабочая часть типа CF |
|  | Гнездо (в качестве примера) для подключения педального переключателя |
|  | Разъем выравнивания потенциалов |
|  | Ethernet |
|  | USB |
|  | Переменный ток |
|  | Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай) |
|  | Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). |
|  | Изготовитель |

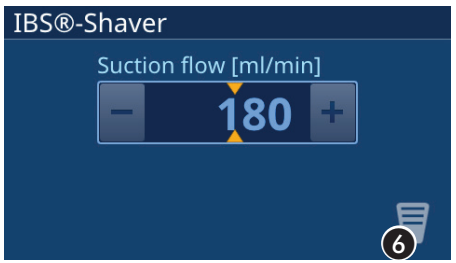
## 3.2 Символы на этикетке и упаковке прибора

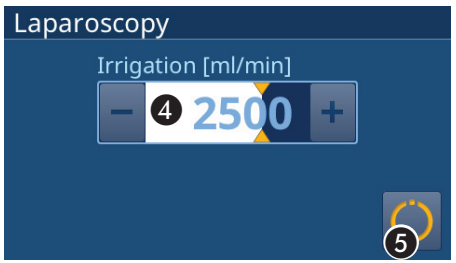
Значение напечатанных на этикетке или упаковке символов можно узнать в листке-вкладыше «Символы на упаковке», № по кат. 96216316 DER. Вы можете загрузить его на сайте www.karlstorz.com.



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







## 3.3 Symbole Benutzeroberfläche

| | |
|---|---|
| ❶ | Name der Disziplin bzw. des Einsatzgebiets |
| ❷ | Einstellbare Parameter (abhängig von eingelegter Schlauchkassette – **Voraussetzung:** installierte Softwarepakete)<br>• Spülung (ml/min) – LAP<br>• Spülung (mmHg) – ART<br>• Saugfluss (ml/min) – IBS® Shaver |
| ❸ | Sollwert verringern / erhöhen |
| ❹ |  Anzeige Spülen/Saugen aktiviert<br>Istwert – weiße Balkenanzeige<br>Sollwert – orangefarbene Markierung und »Zahl« |
| ❺ | Start/Stopp Spülung (Fluss bzw. Druck) |
| |  Standby / Pumpe aktiviert |
| ❻ |  Start/Stopp Absaugung mittels Fußschalter |
| ❼ | nur verfügbar in den Disziplinen ART/URO<br>Boost Druckerhöhung (über Button oder Fußschalter – im Beispiel »Fußschalter«).<br>(in 10 %-Stufen – von 10% bis 50%) |
| ❽ | Begrenzung Fluss oder Druck (abhängig vom Fachgebiet und installiertem Zusatzpaket (**Advanced**))<br>• Fluss-Begrenzung in ml/min<br>• Druck-Begrenzung in mmHg |
| ❾ |  Alarm Audio pausierend (30 s) |
| | »ohne Abbildung« |
| |  Aufrufen Menü |
| |  Abbrechen (Änderungen verwerfen) |
| |  Bestätigen (Änderungen akzeptieren) |
| |  Menü zurück |
| |  = Blättern im Menü |
| |  Seiten blättern (Symbol 90° gedreht) |

## 3.3 User interface symbols

| | |
|---|---|
| ❶ | Name of discipline or field of application |
| ❷ | Parameters which can be set (depending on the tubing cartridge inserted – prerequisite: installed software packages)<br>• Irrigation (ml/min) – LAP<br>• Irrigation (mmHg) – ART<br>• Suction (ml/min) – IBS® Shaver |
| ❸ | Increase/decrease the setpoint |
| ❹ |  Irrigation/suction display activated<br>Actual value – white bar display<br>Setpoint – orange marks and 'number' |
| ❺ | Start/stop irrigation (flow or pressure) |
| |  Standby/pump activated |
| ❻ |  Start/stop suction using the footswitch |
| ❼ | only available in the disciplines ART/URO<br>Boost pressure increase (via button or footswitch – in the example 'footswitch').<br>(in 10% increments – from 10% to 50%) |
| ❽ | Flow or pressure limitation (depending on the specialization and installed additional package (**Advanced**))<br>• Flow limitation in ml/min<br>• Pressure limitation in mmHg |
| ❾ |  Alarm audio paused (30 s) |
| | 'no image' |
| |  Open the menu |
| |  Cancel (reject changes) |
| |  Confirm (accept changes) |
| |  Menu back |
| |  = scrolling in the menu |
| |  Scroll through pages (symbol rotated through 90°) |

## 3.3 Символы пользовательского интерфейса

| | |
|---|---|
| ❶ | Наименование профиля или области применения |
| ❷ | Настраиваемые параметры (в зависимости от установленного картриджа с трубками – **условие:** установленные пакеты ПО)<br>• Ирригация (мл/мин) – LAP<br>• Ирригация (мм рт. ст) – ART<br>• Скорость аспирации (мл/мин) – шейвер IBS® |
| ❸ | Уменьшение/увеличение заданного значения |
| ❹ |  Индикатор «Ирригация/аспирация» активирован<br>Фактическое значение – белый шкальный индикатор<br>Заданное значение – оранжевая отметка и «число» |
| ❺ | Пуск/стоп ирригации (скорость потока или давление) |
| |  Режим ожидания/ помпа активирована |
| ❻ |  Пуск/останов аспирации педалью |
| ❼ | доступно только для областей применения ART/URO<br>Ускоренное повышение давления Boost (кнопкой или педалью – в примере «педаль»).<br>(с шагом 10 % – от 10 % до 50 %) |
| ❽ | Ограничение скорости потока или давления (в зависимости от области применения и установленного дополнительного пакета (**Advanced**))<br>• Ограничение скорости потока в мл/мин<br>• Ограничение давления в мм рт. ст. |
| ❾ |  Звук сигнала тревоги приостановлен (30 с) |
| | «без иллюстрации» |
| |  Вызов меню |
| |  Отменить (отменить изменения) |
| |  Подтвердить (принять изменения) |
| |  Назад в меню |
| |  = пролистывание меню |
| |  Листать страницы (символ повернут на 90°) |



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

## 3.4 Verwendete Abkürzungen

| | |
|---|---|
| ART | Arthroskopie |
| BS | Absaugung via Flasche |
| CV | CLEARVISION® |
| CYST | Zystoskopie |
| DS | Absaugung direkt |
| ENT | HNO |
| FC | Flussgeregelt |
| GI | Gastrointestinal |
| GYN | Gynäkologie |
| HYS | Hysteroskopie |
| IBS® | Intrauteriner BIGATTI Shaver |
| LAP | Laparoskopie |
| NEURO | Neurochirurgie |
| PC | Druckgeregelt |
| PCN | Perkutane Nephroskopie |
| PRO | Proktologie |
| RES | Resektion |
| SPINE | Wirbelsäule |
| SURG | Chirurgie |
| THOR | Thorakoskopie |
| URO | Urologie |
| URS | Uretero-Renoskopie |
| VET | Veterinärmedizin |

## 3.4 Abbreviation used

| | |
|---|---|
| ART | Arthroscopy |
| BS | Bottle suction |
| CV | CLEARVISION® |
| CYST | Cystoscopy |
| DS | Direct suction |
| ENT | Ear Nose Throat |
| FC | Flow-controlled |
| GI | Gastrointestinal |
| Gyn | Gynecology |
| HYS | Hysteroscopy |
| IBS® | Intrauterine BIGATTI Shaver |
| LAP | Laparoscopy |
| NEURO | Neurosurgery |
| PC | Pressure-controlled |
| PCN | Percutaneous Nephroscopy |
| PRO | Proctology |
| RES | Resection |
| SPINE | Vertebral column |
| SURG | Surgery |
| THOR | Thoracoscopy |
| URO | Urology |
| URS | Ureterorenoscopy |
| VET | Veterinary Medicine |

## 3.4 Используемые сокращения

| | |
|---|---|
| ART | Артроскопия |
| BS | Аспирация через баллон |
| CV | CLEARVISION® |
| CYST | Цистоскопия |
| DS | Прямая аспирация |
| ENT | ЛОР |
| FC | С регулировкой скорости потока |
| GI | Гастроинтестинальный |
| GYN | Гинекология |
| HYS | Гистероскопия |
| IBS® | Внутриматочный шейвер BIGATTI |
| LAP | Лапароскопия |
| NEURO | Нейрохирургия |
| PC | С регулируемым давлением |
| PCN | Чрезкожная нефроскопия |
| PRO | Проктология |
| RES | Резекция |
| SPINE | Позвоночник |
| SURG | Хирургия |
| THOR | Торакоскопия |
| URO | Урология |
| URS | Уретерореноскопия |
| VET | Ветеринария |



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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## Inhalt


**1. Geräteabbildungen ..... III**
1.1 Betrieb als Spülpumpe ..... III
1.2 Betrieb als Saugpumpe ..... III
**2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion ..... V**
**3. Symbolerläuterungen ..... VI**
3.1 Symbole auf Gerät ..... VI
3.2 Symbole auf Label und Verpackung des Geräts ..... VI
3.3 Symbole Benutzeroberfläche ..... VII
3.4 Verwendete Abkürzungen ..... VIII
**4. Allgemeines ..... 4**
4.1 Gerätebeschreibung ..... 4
4.2 Schutzrechte ..... 5
**5. Sicherheitshinweise ..... 6**
5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen ..... 6
5.2 Zweckbestimmung ..... 10
5.3 Qualifikation des Anwenders ..... 13
5.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung ..... 13
5.5 Patientenpopulation ..... 13
5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET ..... 13
5.5.2 GYN ..... 13
5.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Patienten ..... 14
5.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen ..... 15
5.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen ..... 15
5.8.1 Gebrauch ..... 15
5.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen ..... 15
5.9 Position des Anwenders ..... 16
5.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort ..... 16
5.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Geräts ..... 17
5.12 Sicherheitseinrichtungen ..... 17
5.12.1 Selbstprüfung ..... 17
5.12.2 Test des Touch-Displays ..... 17
5.12.3 Kontrolle des Spüldrucks ..... 17
**6. Aufstellen und Bedienungshinweise ..... 18**
6.1 Auspacken ..... 18
6.2 Grundausstattung ..... 18


## Contents


**1. Images of the device ..... III**
1.1 Operation as irrigation pump ..... III
1.2 Operation as suction pump ..... III
**2. Controls, displays, connectors, and their uses ..... V**
**3. Symbols employed ..... VI**
3.1 Symbols on the device ..... VI
3.2 Symbols on label and packaging of the device ..... VI
3.3 User interface symbols ..... VII
3.4 Abbreviation used ..... VIII
**4. General information ..... 4**
4.1 Device description ..... 4
4.2 Property rights ..... 5
**5. Safety instructions ..... 6**
5.1 Explanation of warnings and cautions ..... 6
5.2 Intended use ..... 10
5.3 User qualification ..... 13
5.4 Training in the operation and function of the device ..... 13
5.5 Patient profile ..... 13
5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET ..... 13
5.5.2 GYN ..... 13
5.6 Intended region of treatment on the patient ..... 14
5.7 User profile of physician and assistants ..... 15
5.8 Intended conditions of use ..... 15
5.8.1 Use ..... 15
5.8.2 Other intended conditions ..... 15
5.9 User position ..... 16
5.10 Safety precautions at the site of installation ..... 16
5.11 Safety precautions when operating the device ..... 17
5.12 Safety features ..... 17
5.12.1 Self-test ..... 17
5.12.2 Testing the touch display ..... 17
5.12.3 Monitoring the irrigation pressure ..... 17
**6. Installation and operating instructions ..... 18**
6.1 Unpacking the equipment ..... 18
6.2 Basic equipment ..... 18


## Оглавление


**1. Сопроводительные иллюстрации ..... III**
1.1 Режим: помпа для ирригации ..... III
1.2 Режим: помпа для аспирации ..... III
**2. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции ..... V**
**3. Пояснение символов ..... VI**
3.1 Символы на приборе ..... VI
3.2 Символы на этикетке и упаковке прибора ..... VI
3.3 Символы пользовательского интерфейса ..... VII
3.4 Используемые сокращения ..... VIII
**4. Общие сведения ..... 4**
4.1 Описание прибора ..... 4
4.2 Авторское право ..... 5
**5. Указания по технике безопасности ..... 6**
5.1 Пояснение предупредительной информации ..... 6
5.2 Целевое назначение ..... 10
5.3 Квалификация пользователя ..... 13
5.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора ..... 13
5.5 Популяция пациентов ..... 13
5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET ..... 13
5.5.2 GYN ..... 13
5.6 Предусмотренные области применения: пациент ..... 14
5.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал ..... 15
5.8 Предусмотренные условия эксплуатации ..... 15
5.8.1 Применение ..... 15
5.8.2 Дополнительные предусмотренные условия ..... 15
5.9 Положение пользователя ..... 16
5.10 Меры безопасности на месте установки ..... 16
5.11 Меры безопасности при работе с прибором ..... 17
5.12 Предохранительные функции ..... 17
5.12.1 Самодиагностика ..... 17
5.12.2 Проверка сенсорного дисплея ..... 17
5.12.3 Контроль давления ирригации ..... 17
**6. Инструкция по установке и эксплуатации ..... 18**
6.1 Распаковка ..... 18
6.2 Основной комплект поставки ..... 18
6.3 Установка прибора ..... 18




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

KARL STORZ—ENDOSKOPE

## Inhalt


6.3 Aufstellen des Geräts ..... 18
6.4 KARL STORZ-SCB ..... 20
6.5 Inbetriebnahme ..... 20
6.6 Disziplin/Verfahren ..... 21
6.6.1 Humanmedizin ..... 21
6.6.2 Veterinärmedizin ..... 21
6.7 Aufsetzen der Schlauchkassette ..... 22
6.7.1 Erstmaliges Aufsetzen der Schlauchkassette/Aufstarten ..... 22
6.7.2 2. und folgende Aufsetzen der Schlauchkassette ..... 22
6.8 Entfernen der Schlauchkassette ..... 23
6.9 Kombinationsbetrieb mit CALCUSON 27 6100 20 ..... 24
6.9.1 Montage der Aufhängung für den Flaschenhalter (optional) ..... 24
6.10 Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1 ..... 27
6.11 Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1 ..... 28
6.12 Schlauchkassette für Absaugung anschließen ..... 29
6.12.1 Variante A – indirekte Absaugung (Absaugung für CALCUSON) ..... 29
6.12.2 Variante B – direkte Absaugung (bei IBS® und RES) ..... 31
6.13 ENDOMAT® SELECT als Spülpumpe einsetzen ..... 32
6.13.1 Spülfluss vorgeben (SURG, GI, VET SURG) ..... 32
6.13.2 Spülfluss vorgeben (ENT/NEURO) ..... 33
6.13.3 Spüldruck vorgeben (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART) ..... 34
6.13.4 Spülpumpe starten ..... 35
6.14 ENDOMAT® SELECT als Saugpumpe einsetzen ..... 36
6.14.1 Saugfluss vorgeben (IBS® Shaver, RES, CALCUSON VET SURG) ..... 36
6.14.2 »Saugpumpe« starten ..... 36
6.15 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems ..... 37
6.16 Spülvorgang starten ..... 38
6.17 Absaugvorgang starten ..... 38
6.18 Geräte-Menü ..... 39
6.18.1 Einstellungen ..... 39


## Contents


6.3 Installation ..... 18
6.4 KARL STORZ-SCB ..... 20
6.5 Operating the device ..... 20
6.6 Discipline/procedure ..... 21
6.6.1 Human medicine ..... 21
6.6.2 Veterinary medicine ..... 21
6.7 Inserting the tubing cartridge ..... 22
6.7.1 Inserting the tubing cartridge for the first time/startup ..... 22
6.7.2 Inserting the tubing cartridge for the second and subsequent times ..... 22
6.8 Removing the tubing cartridge ..... 23
6.9 Combined operation with CALCUSON 27 6100 20 ..... 24
6.9.1 Assembling the mount for the bottle holder (optional) ..... 24
6.10 Combined operation with UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1 ..... 27
6.11 Combined operation with UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1 ..... 28
6.12 Connecting the tubing cartridge for suction ..... 29
6.12.1 Version A – indirect suction (suction for CALCUSON) ..... 29
6.12.2 Version B – direct suction (with IBS® and RES) ..... 31
6.13 Using the ENDOMAT® SELECT as an irrigation pump ..... 32
6.13.1 Specifying the irrigation flow (SURG, GI, VET SURG) ..... 32
6.13.2 Specifying the irrigation flow (ENT/NEURO) ..... 33
6.13.3 Specifying the irrigation pressure (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART) ..... 34
6.13.4 Starting the irrigation pump ..... 35
6.14 Using the ENDOMAT® SELECT as a suction pump ..... 36
6.14.1 Specifying the suction flow (IBS® shaver, RES, CALCUSON VET SURG) ..... 36
6.14.2 Starting the suction pump ..... 36
6.15 Test for proper operation and air-relief of the tubing system ..... 37
6.16 Initiating irrigation ..... 38
6.17 Initiating suction ..... 38
6.18 Device menu ..... 39
6.18.1 Settings ..... 39


## Оглавление


6.4 KARL STORZ SCB ..... 20
6.5 Ввод в эксплуатацию ..... 20
6.6 Область применения/процедура ..... 21
6.6.1 Медицина ..... 21
6.6.2 Ветеринария ..... 21
6.7 Установка картриджа с трубками ..... 22
6.7.1 Первая установка картриджа с трубками/запуск ..... 22
6.7.2 2-я и последующая установка картриджа с трубками ..... 22
6.8 Снятие картриджа с трубками ..... 23
6.9 Комбинированный режим с CALCUSON 27 6100 20 ..... 24
6.9.1 Монтаж подвески для держателя банки (опция) ..... 24
6.10 Комбинированный режим с UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1 ..... 27
6.11 Комбинированный режим с UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1 ..... 28
6.12 Подсоединение картриджа с трубками для аспирации ..... 29
6.12.1 Вариант A – непрямая аспирация (аспирация для CALCUSON) ..... 29
6.12.2 Вариант B – прямая аспирация (для IBS® и RES) ..... 31
6.13 Использование ENDOMAT® SELECT в качестве помпы для ирригации ..... 32
6.13.1 Определение скорости ирригации (SURG, GI, VET SURG) ..... 32
6.13.2 Определение скорости ирригации (ENT/NEURO) ..... 33
6.13.3 Определение давления ирригации (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART) ..... 34
6.13.4 Запуск помпы для ирригации ..... 35
6.14 Использование ENDOMAT® SELECT в качестве помпы для аспирации ..... 36
6.14.1 Определение скорости аспирации (шейвер IBS®, RES, CALCUSON VET SURG) ..... 36
6.14.2 Запуск помпы для аспирации ..... 36
6.15 Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок ..... 37
6.16 Запуск ирригации ..... 38
6.17 Запуск аспирации ..... 38
6.18 Меню прибора ..... 39
6.18.1 Настройки ..... 39
6.18.2 Протокол событий ..... 42
6.18.3 Сведения о приборе ..... 42




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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## Inhalt


6.18.2 Ereignisprotokoll ..... 42
6.18.3 Geräteinformation ..... 42
6.18.4 Service ..... 42
**7. Instandhaltung ..... 43**
7.1 Aufbereitung ..... 43
7.1.1 Wischdesinfektion des Geräts ..... 43
7.1.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten ..... 43
7.1.3 Saugflasche und Verschlusskappe ..... 45
7.2 Wartung und Sicherheitsüberprüfung ..... 49
7.2.1 Wartung ..... 49
7.2.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353 ..... 49
7.3 Instandsetzung ..... 50
7.4 Entsorgung ..... 50
7.5 Reparaturprogramm ..... 51
7.6 Verantwortlichkeit ..... 52
7.7 Garantie ..... 52
**8. Technische Beschreibung ..... 53**
8.1 Alarmspezifikation ..... 53
8.1.1 Optische Signalisation ..... 53
8.1.2 Akustische Signalisation ..... 53
8.1.3 Verifikation der Funktion des Alarmsystems ..... 54
8.2 Informationssignale ..... 54
8.2.1 Optische Signalisation ..... 54
8.2.2 Akustisches Informationssignal ..... 55
8.3 Testbedingungen für die Alarm- und Informationssignale ..... 56
8.3.1 Überdruckalarm ..... 56
8.3.2 Informationssignale ..... 56
8.4 Informationsmeldungen ..... 57
8.5 Fehlersuchliste ..... 66
8.6 Technische Daten ..... 68
8.7 Technische Unterlagen ..... 70
**9. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör ..... 71**
9.1 Ersatzteilliste ..... 71
9.2 Empfohlenes Zubehör ..... 71
**10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) ..... 73**
**11. Systembeschreibung ..... 90**
**12. Niederlassungen ..... 94**


## Contents

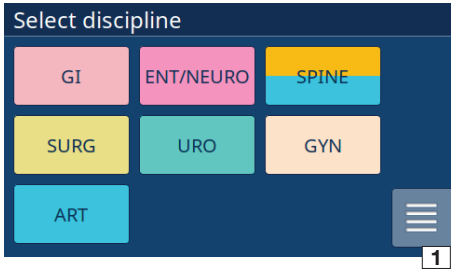

6.18.2 Event protocol ..... 42
6.18.3 Device information ..... 42
6.18.4 Service ..... 42
**7. Maintenance ..... 43**
7.1 Reprocessing ..... 43
7.1.1 Wipe-down disinfection of device ..... 43
7.1.2 General warnings for reusable medical devices ..... 43
7.1.3 Suction bottle and cap ..... 45
7.2 Maintenance and safety check ..... 49
7.2.1 Maintenance ..... 49
7.2.2 Safety check/repeat inspection according to IEC 62353 ..... 49
7.3 Servicing and repair ..... 50
7.4 Disposal ..... 50
7.5 Repair program ..... 51
7.6 Limitation of liability ..... 52
7.7 Manufacturer's warranty ..... 52
**8. Technical description ..... 53**
8.1 Alarm specification ..... 53
8.1.1 Visual signaling ..... 53
8.1.2 Acoustic signaling ..... 53
8.1.3 Verification of the functioning of the alarm system ..... 54
8.2 Information signals ..... 54
8.2.1 Visual signaling ..... 54
8.2.2 Acoustic information signal ..... 55
8.3 Test conditions for alarm and information signals ..... 56
8.3.1 Excess pressure alarm ..... 56
8.3.2 Information signals ..... 56
8.4 Information messages ..... 60
8.5 Troubleshooting ..... 66
8.6 Technical data ..... 68
8.7 Technical documentation ..... 70
**9. Spare parts, recommended accessories ..... 71**
9.1 List of Spare parts ..... 71
9.2 Recommended accessories ..... 71
**10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information ..... 73**
**11. System description ..... 90**
**12. Subsidiaries ..... 94**


## Оглавление

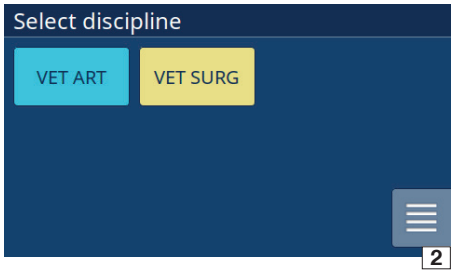

6.18.4 Сервис ..... 42
**7. Технический уход ..... 43**
7.1 Обработка ..... 43
7.1.1 Дезинфекция путем протирания ..... 43
7.1.2 Общие предупредительные указания для медицинских изделий, пригодных для повторной обработки ..... 43
7.1.3 Аспирационная банка и крышка ..... 45
7.2 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности ..... 49
7.2.1 Техобслуживание ..... 49
7.2.2 Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353 ..... 49
7.3 Ремонт ..... 50
7.4 Утилизация ..... 50
7.5 Ремонтная программа ..... 51
7.6 Ответственность ..... 52
7.7 Гарантия ..... 52
**8. Техническое описание ..... 53**
8.1 Спецификация сигналов тревоги ..... 53
8.1.1 Оптические сигналы ..... 53
8.1.2 Звуковые сигналы ..... 53
8.1.3 Верификация функционирования системы тревожной сигнализации ..... 54
8.2 Информационные сигналы ..... 54
8.2.1 Оптические сигналы ..... 54
8.2.2 Звуковой информационный сигнал ..... 55
8.3 Условия испытания сигналов тревоги и информационных сигналов ..... 56
8.3.1 Сигнал тревоги «Избыточное давление» ..... 56
8.3.2 Информационные сигналы ..... 56
8.4 Информационные сообщения ..... 63
8.5 Поиск и устранение неисправностей ..... 66
8.6 Технические данные ..... 68
8.7 Техническая документация ..... 70
**9. Запчасти, рекомендуемые принадлежности ..... 71**
9.1 Список запчастей ..... 71
9.2 Рекомендуемые принадлежности ..... 71
**10. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) ..... 73**
**11. Руководство по эксплуатации системы ..... 90**
**12. Филиалы ..... 94**




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



1



2

# 4. Allgemeines

## 4.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOMAT® SELECT ist eine neue Rollenpumpe von KARL STORZ. Diese kann je nach Einsatzgebiet zum Spülen oder Absaugen von Flüssigkeiten bei Operationen in verschiedenen Fachgebieten eingesetzt werden.

Die Anpassung an die jeweilige Operationsart durch Bereitstellung der jeweils optimalen Betriebsparameter erfolgt automatisch mit dem Aufsetzen einer fachgebietsspezifischen Schlauchkassette unter der Voraussetzung, dass das Gerät für das vorgesehene Einsatzgebiet freigeschaltet ist.

Dieses Konzept hat den Vorteil, dass das Gerät speziell für die Bedürfnisse des Anwenders konfigurierbar ist. Es werden z. B. nur Einsatzgebiete angezeigt, die er nutzen möchte. Bei Bedarf können nachträglich Fachgebiete aus dem Bereich Humanmedizin nachgerüstet werden (siehe Abb. 1). Ebenso besteht die Möglichkeit ein »Advanced Softwarepaket« mit erweiterten Einstellmöglichkeiten zu erwerben (siehe Seiten 32, 34, 35 und 40).

Zusatzfunktionen:

- BOOST: Bei bestimmten Anwendungen URO/ARTHRO kann über eine BOOST-Funktion der Spüldruck kurzzeitig erhöht werden.
- Druck- bzw. Fluss-Begrenzung: Bei bestimmten Anwendungen kann neben der »frei« wählbaren Haupteinstellung z. B. dem Spülfluss, der Spüldruck begrenzt werden und umgekehrt.

Der ENDOMAT® SELECT ist auch als Modell für die Veterinärmedizin konfigurierbar (Abb. 2).

Es ist aber nicht möglich, Fachgebiete aus dem Bereich Veterinärmedizin mit Fachgebieten aus dem Bereich Humanmedizin zu kombinieren.

# 4. General information

## 4.1 Device description

The ENDOMAT® SELECT is a new roller pump from KARL STORZ. Depending on the application, it can be used for irrigation or suctioning away liquids during interventions in a range of medical fields.

The device automatically adapts to suit the type of operation being performed by providing optimal operating parameters when a field-specific tubing cartridge is inserted, assuming the device is activated for the field of application in question.

This concept has the advantage that the device can be configured specifically for the individual requirements of the user. For example, only applications which he wishes to use are displayed. If necessary, disciplines from the field of human medicine can be added at a later date (see Fig. 1). An 'Advanced software package' with extended setting options (see pages 32, 34, 35 and 40) can also be purchased.

Additional functions:

- BOOST: With certain URO/ARTHRO applications, the irrigation pressure can be increased briefly using the BOOST function.
- Pressure/flow limitation: With certain applications, in addition to the freely selectable main setting, e.g., the irrigation flow rate, the irrigation pressure can also be limited or vice versa.

The ENDOMAT® SELECT can also be configured as the model for veterinary medicine (Fig. 2).

However, it is not possible to combine disciplines from the field of veterinerary medicine with disciplines from the field of human medicine.

# 4. Общие сведения

## 4.1 Описание прибора

ENDOMAT® SELECT – это новая роликовая помпа производства KARL STORZ. В зависимости от области применения, ее можно использовать для ирригации или аспирации жидкостей во время хирургических операций в различных направлениях медицины.

Адаптация к определенному виду операции путем передачи соответствующих оптимальных рабочих параметров происходит автоматически при установке картриджа с трубками, предназначенного для соответствующего направления медицины, при условии, что прибор допущен для предусмотренной области применения.

Преимущество этой концепции заключается в том, что конфигурацию прибора можно настраивать с учетом потребностей пользователя. Например, показываются только области применения, которые он хочет использовать. Если необходимо, то впоследствии можно добавить и другие разделы из области медицины человека (см. рис. 1). Кроме того, существует возможность приобретения пакета ПО Advanced с расширенными возможностями настройки (см. стр. 32, 34, 35 и 40).

Дополнительные функции:

- BOOST: В определенных областях применения URO/ARTHRO функция BOOST позволяет ненадолго повысить давление ирригации.
- Ограничение давления и скорости потока: В определенных областях применения наряду с «произвольно» выбираемой основной настройкой, например скоростью ирригации, можно ограничивать давление ирригации и наоборот.

ENDOMAT® SELECT также конфигурируется для применения в ветеринарной медицине (рис. 2).

Однако нельзя комбинировать области из сферы ветеринарной медицины с областями из сферы медицины человека.



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

Die Bedienung und Kontrolle des Geräts erfolgen über ein Touch-Display. Die Anzeige des Soll- und Istwertes von Spüldruck bzw. Fluss erlaubt eine Kontrolle des aktuellen Betriebszustandes. Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert und informiert den Benutzer über akustische Signale. Zum hohen Sicherheitsstandard des ENDOMAT® SELECT trägt auch ein elektronisches Auto-Check-System bei, das die verschiedenen Systemkomponenten bei jeder Inbetriebnahme des Geräts prüft und etwaige Fehlerzustände signalisiert.

The device is operated and monitored via a touch display. The display for the setpoint and actual values of the irrigation pressure/flow enables monitoring of the current operating status. An electronic safety circuit interrupts irrigation or suction if device performance persistently deviates from the setpoint, and emits an audible signal to inform the user. The high safety standard of ENDOMAT® SELECT is further enhanced by an electronic auto-check system, which tests the system components each time the device is switched on, and notifies the operator of any failures detected.

Эксплуатация и контроль прибора осуществляются при помощи сенсорного дисплея. Индикация заданного и фактического значений давления ирригации или скорости потока позволяет контролировать текущий режим работы. При длительных отклонениях от заданного значения электронное устройство защиты блокирует процесс подачи или аспирации и информирует пользователя при помощи звуковых сигналов. Высокому уровню безопасности прибора ENDOMAT® SELECT также способствует электронная система автоматической проверки, которая при каждом запуске прибора проверяет различные компоненты системы и сигнализирует о возможных неполадках.

## 4.2 Schutzrechte

Dieses Produkt ist in den USA geschützt durch (mindestens eines der folgenden) US-Patent/e 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

## 4.2 Property rights

This product is protected in the USA by (at least one of the following) US Patent No(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

## 4.2 Авторское право

Данное изделие охраняется в США американскими патентами (минимум одним из перечисленных): 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.



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

## 5. Sicherheitshinweise

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

### 5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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

***WARNUNG:*** *Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.*

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

***HINWEIS:*** *Hinweise enthalten spezielle Informationen zur Bedienung des Geräts, oder sie erklären wichtige Informationen.*

***WARNUNG:*** *Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung genau durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Lesen Sie besonders das Kapitel Sicherheitshinweise aufmerksam durch, um Gefährdungen Ihrer Patienten, Ihres Personals sowie Ihrer eigenen Person zu vermeiden.*

***HINWEIS:*** *Beschädigungen des Geräts, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.*

## 5. Safety instructions

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

### 5.1 Explanation of warnings and cautions

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

***WARNING:*** *A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.*

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

***NOTE:*** *A Note indicates special information about operating the product, or clarifies important information.*

***WARNING:*** *Read this instruction for use thoroughly before putting the device into operation. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.*

***NOTE:*** *Any damage to the device resulting from incorrect operation is not covered by the manufacturer's warranty.*

## 5. Указания по технике безопасности

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

### 5.1 Пояснение предупредительной информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте содержащиеся в ней указания. Слова **«Предупреждение», «Осторожно»** и **«Указание»** имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения перед этими словами дополнительно стоит пиктограмма.

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

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

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

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

***УКАЗАНИЕ:*** *Повреждения прибора, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.*

***WARNUNG:*** *Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.*

***WARNUNG:*** *Aus Sicherheitsgründen dürfen die Ausgangsbuchsen des Geräts und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.*

***WARNUNG:*** *Die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/ oder Systemkomponenten sind genauestens zu beachten.*

***WARNUNG:*** *Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn*

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1).*

***WARNUNG:*** *Das Gerät darf nur an die unten aufgeführten Geräte angeschlossen werden, die die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen:*

- *CALCUSON*
- *UNIDRIVE® S III*
- *UNIDRIVE® S III ARTHRO*

***WARNUNG:*** *Rollenpumpe. Bei aktivierter Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät regelt auf den am Ausgang der Spülpumpe gemessenen Druck. Der intrakavitäre Druck ist aber auch vom Höhenunterschied zwischen Gerät und Kavität abhängig. Versuchen Sie den Unterschied so gering wie möglich zu halten.*

***WARNUNG:*** *Vermeiden Sie unbedingt ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse. Lagern Sie keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät. Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, sehen Sie ausreichend Zeit zum Verdunsten vor (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *The electrical installation of the operating room in which the device is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.*

***WARNING:*** *Set up the device out of reach of patients.*

***WARNING:*** *For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.*

***WARNING:*** *The instructions for use and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely.*

***WARNING:*** *Combinations of medical devices are only assured to be safe if:*

- *they are identified as such in the particular instructions for uses or*
- *the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1).*

***WARNING:*** *The device may only be connected to the devices listed below, which have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1:*

- *CALCUSON*
- *UNIDRIVE® S III*
- *UNIDRIVE® S III ARTHRO*

***WARNING:*** *Reel pump. Do not touch the pump reels when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.*

***WARNING:*** *The device controls the pressure measured at the outlet of the irrigation pump. The intracavitary pressure depends, among other things, on the height difference between the device and the cavity. Try to keep the difference as low as possible.*

***WARNING:*** *Avoid allowing fluids to enter the housing. Do not store liquids on or directly above the device. If, despite the precautions, liquid enters the device, sufficient time should be planned for evaporation (this also applies for the formation of condensation).*

## Указания по технике безопасности

### Предупреждающая информация

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

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Из соображений безопасности запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.*

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в том случае, если*

- *эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или*
- *это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий (см. раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор можно подключать только к перечисленным ниже приборам, отвечающим требованиям стандарта МЭК 60601-1:*

- *CALCUSON*
- *UNIDRIVE® S III*
- *UNIDRIVE® S III ARTHRO*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Роликовая помпа. При активированной помпе (даже во время ее остановки) запрещается прикасаться к роликам помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания свободной одежды (волос).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор регулирует давление, замеряемое на выходе помпы для ирригации. Кроме того, внутриполостное давление также зависит от разницы по высоте между прибором и полостью. Старайтесь сводить к минимуму эту разницу.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо дождаться, пока она испарится (то же самое при образовании конденсата).*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Vergewissern Sie sich vor dem Start des Eingriffs, dass das eingesetzte Schlauchset weder undicht noch abgeknickt ist, und dass die Schlauchenden sicher befestigt sind.*

***WARNUNG:*** *Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Schlauchkassette. Ein gequetschter Pumpenschlauch führt dazu, dass das Sicherheitssystem die Pumpe stoppt.*

***WARNUNG:*** *Der Service darf nur durch eine von KARL STORZ autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.*

***WARNUNG:*** *Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.*

***WARNUNG:*** *Beachten Sie bei der Entsorgung von Zubehör die länderspezifischen Vorschriften/ Gesetze.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen betreiben.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Sie sollten daher die Bereitstellung eines Ersatzgeräts oder alternative Verfahren einplanen, wenn die Anwendung gesteuerten Flüssigkeitstransport erfordert.*

***WARNUNG:*** *Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Geräts durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.*

***WARNUNG:*** *Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *Before you start the intervention, make sure that the tubing set used is not leaking or kinked and that the ends of the tubes are properly secured.*

***WARNING:*** *Be carefully when inserting the tubing cartridge. A squeezed pump hose can cause the safety system to stop the pump.*

***WARNING:*** *Servicing may only be performed by specialists authorized by KARL STORZ.*

***WARNING:*** *Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it is functioning correctly. It should not be used if any damage is evident.*

***WARNING:*** *Follow the country-specific regulations/ laws for the disposal of accessories.*

***WARNING:*** *The device may only be operated within specified environmental conditions.*

***WARNING:*** *The device may be subject to sudden failures. Keep a spare device at hand or alternate procedures in mind if the intervention requires controlled fluid transportation.*

***WARNING:*** *To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit. Refer servicing to the manufacturer or to personnel authorized by the manufacturer. Any opening of the device by unauthorized persons will void warranty claims.*

***WARNING:*** *To avoid the risk of an electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.*

***WARNING:*** *The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.*

## Указания по технике безопасности

### Предупреждающая информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие перегибов используемых наборов трубок, а также надежность крепления концов трубок.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Будьте осторожны во время установки картриджа с трубками. Пережим трубки помпы ведет к тому, что система безопасности останавливает помпу.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Сервисное обслуживание может проводить только уполномоченный компанией KARL STORZ специалист.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед каждым применением проверяйте исправность прибора. При обнаружении повреждений использовать прибор запрещено.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При утилизации принадлежностей следует соблюдать соответствующие национальные предписания/ законы.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибором можно пользоваться только при определенных условиях окружающей среды.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор может внезапно выйти из строя. Поэтому Вам следует заблаговременно подготовить запасной прибор или запланировать альтернативные методы, если процедура требует контролируемого притока/оттока жидкости.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только изготовитель или персонал, уполномоченный изготовителем. Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Чтобы избежать поражения электрическим током, данный прибор разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения сетевого штекера из розетки.*



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

## Sicherheitshinweise

### Warn- und Vorsichtshinweise



***WARNUNG:*** *Nicht im Umfeld eines Kernspintomographen (MRT) verwenden. Dieses Gerät ist für die Kernspintomographie ungeeignet.*

***WARNUNG:*** *Der ENDOMAT® SELECT darf nicht verwendet werden, wenn Geräte für MRT, CT, Diathermie, Elektrokauterisation oder RFID elektromagnetische Störungen verursachen könnten. Ist sich der Benutzer unsicher oder vermutet, dass Geräte dieser Art technische Probleme verursachen könnten, sollte der klinische/biomedizinische Techniker der Einrichtung zu Rate gezogen werden.*

***WARNUNG:*** *Um zu vermeiden, dass unbekannte Quellen elektromagnetischer Störungen die Funktion elektrischer klinischer Geräte beeinträchtigen, wird dringend empfohlen, einen Ad-Hoc-Test der HF-Strahlung von einem klinischen/biomedizinischen Ingenieur oder einem EMV-Fachmann durchführen zu lassen.*

***WARNUNG:*** *Zusätzliche Geräte, die mit elektrischen Medizingeräten verbunden werden, müssen mit den entsprechenden IEC oder ISO Standards (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte) übereinstimmen. Des Weiteren müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinisch elektrische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1). Jeder, der zusätzliche Geräte an elektrische Medizingeräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher verantwortlich, dass das System den Anforderungen für medizinisch elektrische Systeme entspricht. Es ist zu beachten, dass die lokale Rechtsvorschrift Vorrang gegenüber den oben genannten Anforderungen hat. Bei Zweifeln kontaktieren Sie Ihren Vertreter vor Ort oder den technischen Kundendienst.*

***WARNUNG:*** *Die richtige Konfiguration des Geräts muss nach jedem Software-Update überprüft werden.*

## Safety instructions

### Warnings and cautions

***WARNING:*** *Do not use in a magnetic resonance (MR) environment. This device is MR Unsafe.*

***WARNING:*** *The ENDOMAT® SELECT is not to be used where MRI, CT, Diathermy, Electrocautery or RFID equipment may cause Electromagnetic interference (EMI). If the user is unsure or suspects that such equipment may be causing technical problems, the clinical/biomedical engineer of the facility should be consulted.*

***WARNING:*** *To prevent electrical medical device equipment from being adversely effected by unknown sources of electromagnetic interference, it is highly recommended that Ad hoc radiated RF testing be conducted by a Clinical/Biomedical engineer or an EMC professional.*

***WARNING:*** *Additional devices which are connected to electrical medical devices must comply with the relevant IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing devices). Furthermore, all configurations must comply with the requirements for medical electrical systems (see Clause 16 of the 3rd Ed. of the IEC 60601-1). Anybody connecting additional devices to electrical medical devices is configuring a medical system, and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the standard requirements for medical electrical systems. It should be noted that the local legal regulations have priority over the above-mentioned requirements. If in doubt, contact your representative on site or the technical customer service.*

***WARNING:*** *The correct configuration of the device must be checked after each software update.*

## Указания по технике безопасности

### Предупреждающая информация

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не использовать вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ). Данный прибор непригоден для магнитно-резонансной томографии.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Использование ENDOMAT® SELECT запрещено, если приборы для МРТ, КТ, диатермии, электрокоагуляции или радиочастотной идентификации (RFID) могут создавать электромагнитные помехи. Если пользователь сомневается или подозревает, что такого рода приборы могут создавать помехи, следует проконсультироваться с техническим специалистом по больничному/биомедицинскому оборудованию.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *В целях предотвращения создаваемых неизвестными источниками электромагнитных помех, мешающих работе электрического больничного оборудования, настоятельно рекомендуется специально для данного случая провести проверку ВЧ-излучения инженером по больничному/биомедицинскому оборудованию или специалистом в области обеспечения ЭМС.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Дополнительные приборы, которые подключаются к электрическому медицинскому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1). Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к электрическому медицинскому оборудованию, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям для медицинских электрических систем. Следует учитывать, что нормы местного законодательства имеют превосходство над приведенными выше требованиями. В случае сомнений обращайтесь к региональному представителю или в службу технической поддержки.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Правильность конфигурации прибора необходимо проверять после каждого обновления программного обеспечения.*



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

Machen Sie sich vor der ersten Anwendung des Geräts am Patienten unbedingt mit der Funktionsweise und Bedienung des Geräts vertraut.

Before using the device on the patient, it is imperative that you be acquainted with how the device operates and is controlled.

Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия прибора и освойте ряд навыков управления им.

## 5.2 Zweckbestimmung

Saug-/Spülpumpen und deren Zubehör dienen zum Einbringen von Spülflüssigkeiten in Organe, Gelenke und auf Operationsfelder sowie zum Absaugen von Spül- und Körperflüssigkeiten, Sekreten, Gewebe und Gasen bei diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen.

**Indikation**

Saug-/Spülpumpen mit dem entsprechenden Zubehör eignen sich für all jene diagnostischen sowie therapeutischen Eingriffe, welche die im Kapitel 8.6 »Technische Daten« vom Gerät bereitgestellten Energien und Stoffe zur erfolgreichen Durchführung benötigen.

Das Gerät stellt Spül- oder Saugfunktionen für mehrere Indikationen bereit:

- Urologie
- Gynäkologie
- Chirurgie (Thorakoskopie, Laparoskopie und Proktologie)
- Arthroskopie
- Gastroenterologie
- Linsenreinigung von Endoskopen
- Wirbelsäulenchirurgie

## 5.2 Intended use

Suction/irrigation pumps and their accessories are used for the introduction of irrigation fluids into organs, joints and operating fields as well as the suctioning off of irrigation fluids and bodily fluids, secretions, tissue and gas during diagnostic or therapeutic interventions.

**Indication**

Suction and irrigation pumps with the corresponding accessories are suitable for all diagnostic or therapeutic interventions which require the energy and substances provided by the device as per section 8.6 'Technical data' for successful implementation.

The device provides irrigation and suction functions for a range of indications:

- Urology
- Gynecology
- Surgery (Thoracoscopy, Laparoscopy and Proctology)
- Arthroscopy
- Gastroenterology
- Cleaning endoscope lenses
- Spine surgery

## 5.2 Целевое назначение

Помпы для ирригации/аспирации, а также их принадлежности служат для подачи ирригационной жидкости в органы, суставы и операционное поле, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секрета, ткани и газов при хирургических вмешательствах, проводимых в диагностических или терапевтических целях.

**Показания**

Помпы для аспирации/ирригации с соответствующими принадлежностями подходят для всех диагностических и терапевтических вмешательств, для успешного выполнения которых требуются параметры энергии и вещества, предоставляемые прибором, и которые указаны в главе 8.6 «Технические данные».

Прибор обеспечивает функции ирригации или аспирации для различных показаний:

- Урология
- Гинекология
- Хирургия (торакоскопия, лапароскопия и проктология)
- Артроскопия
- Гастроэнтерология
- Очистка линз эндоскопов
- Хирургия позвоночника



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

## Sicherheitshinweise

### Zweckbestimmung

**Kontraindikation**

Der Einsatz ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes das Gerät aufgrund seiner technischen Ausführung nicht mit dem erfolgreichen Abschluss des geplanten Eingriffes vereinbar ist.

Das Zubehör darf nur mit den dafür vorgesehenen Geräten verwendet werden. Allgemein dürfen Medizinprodukte nicht verwendet werden bei Patienten, welche nicht dem definierten Patientenkreis angehören oder wenn die OP selbst als kontraindiziert gilt.

Der Einsatz von Pumpensystemen ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Pumpensysteme (Pumpe + zugehöriges Schlauchset) dürfen nicht in direkten Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und zentralen Herzkreislaufsystem kommen.

Saug- und/oder Spülpumpen ohne Drucküberwachung dürfen nicht für die Dilatation von Hohlorganen und Gelenken verwendet werden.

Das Gerät darf nicht bei der ERCP und Cholangioskopie (Gastro), Spine lumbar (interlaminarer Zugang), Spine zervical sowie bei allen Anwendungen, die einen nicht-pulsatilen Fluss benötigen, eingesetzt werden.

Ebenfalls darf das Gerät nicht zur Zufuhr von Medikamenten oder zur Thorax Drainage eingesetzt werden.

## Safety instructions

### Intended use

**Contraindication**

Use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the device is not compatible with successful completion of the planned intervention due to its technical design.

The accessories must only be used with the intended devices. In general, medical devices must not be used on patients who are not part of the defined patient group, or if the operation itself is contraindicated.

The use of pump systems is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated, or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

Pump systems (pump + associated tube set) must not come into direct contact with the central nervous system (CNS) or the central cardiovascular system.

Suction and/or irrigation pumps without pressure monitoring must not be used for dilations of hollow organs or joints.

The device must not be used for ERCP and cholangioscopy (gastro), the lumbar spine (interlaminar approach), cervical spine as well as all applications which require a non-pulsatile flow.

Likewise, the device must not be used to administer medication. Nor may it be used for thoracic drainage.

## Указания по технике безопасности

### Целевое назначение

**Противопоказания**

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

Принадлежности должны использоваться только с предназначенными для этого приборами. Медицинские изделия запрещено применять у пациентов, которые не входят в заданный круг пациентов, или если противопоказана операция как таковая.

Применение насосных систем противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения, или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Насосные системы (помпа + соответствующий набор трубок) запрещается использовать в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Помпы для ирригации и/или аспирации без контроля давления не разрешается использовать для дилатации полых органов и суставов.

Прибор нельзя использовать для эндоскопической ретроградной холангиопанкреатикографии и холангиоскопии (гастро), поясничного отдела позвоночника (интерламинарный доступ), шейного отдела позвоночника, а также для всех случаев применения, при которых требуется непульсирующий поток.

Также прибор нельзя использовать для подачи медикаментов или для торакального дренажа.



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

## Sicherheitshinweise

### Zweckbestimmung

Der ENDOMAT® SELECT ist eine Rollenpumpe, die entweder als Spül- oder als Saugpumpe für den Einsatz bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen bestimmt ist. Die Applikation erfolgt über anwendungsspezifische Saug-/Spülinstrumente.

Die Verwendung des Geräts anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.

Der ENDOMAT® SELECT darf nur mit Schlauchkassetten bzw. Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

***WARNUNG:*** *Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Geräts übernommen werden.*

Insbesondere folgende schwerwiegende Fehler können auftreten:

- Unzureichender Halt auf den Schlauchkonnektoren bedeutet Sterilitätsverlust und kann Beschädigung des Geräts durch eingedrungene Flüssigkeit zur Folge haben.
- Frühzeitiger Bruch des Pumpenschlauch-segments sowie dadurch bedingter Sterilitäts-verlust und Beschädigung des Geräts durch eingedrungene Flüssigkeit.
- Anzeige einer falschen Ist-Förderrate durch Abweichungen im Schlauchdurchmesser.

***WARNUNG:*** *Eine Änderung des medizinischen elektrischen (ME) Geräts ist nicht erlaubt.*

## Safety instructions

### Intended use

The ENDOMAT® SELECT is a roller pump which is intended for use either as an irrigation or suction pump in diagnostic or therapeutic interventions. The application must be carried out using appropriate suction/irrigation instruments.

Use of the device in fields other than those indicated above is not allowed for safety reasons.

The ENDOMAT® SELECT may only be operated with tubing cartridges or tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.

***WARNING:*** *No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing system other than those specified are used.*

The following serious defects may arise in particular:

- Inadequate grip on the tube connectors means a loss of sterility and may lead to the device being damaged by ingress of liquid.
- Premature breakage of the pump tube segment and consequent loss of sterility and damage to the device caused by ingress of liquid.
- Display of an incorrect actual irrigation rate due to deviations in tube diameter.

***WARNING:*** *No modification of this equipment is allowed.*

## Указания по технике безопасности

### Целевое назначение

ENDOMAT® SELECT – это роликовая помпа, которая предназначена для использования при диагностических и терапевтических вмешательствах в качестве ирригационной либо аспирационной помпы. Применение осуществляется посредством специализированных инструментов для ирригации/аспирации.

Из соображений безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше, целях.

Прибор ENDOMAT® SELECT разрешается использовать только с картриджами с трубками или наборами трубок и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *При применении систем трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.*

В частности, могут возникнуть следующие серьезные неполадки:

- Неплотное соединение коннекторов трубок означает потерю стерильности и может привести к повреждению прибора в результате проникновения жидкости.
- Преждевременная поломка сегмента трубки помпы, а также связанные с этим потеря стерильности и повреждение прибора в результате проникновения жидкости.
- Использование трубок с нестандартным диаметром, может привести к искажению индикации фактической величины подачи.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Внесение изменений в конструкцию медицинского электрического (МЭ) прибора запрещено.*



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

## 5.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOMAT® SELECT darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

## 5.3 User qualification

The ENDOMAT® SELECT may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the device.

## 5.3 Квалификация пользователя

Эксплуатация ENDOMAT® SELECT разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

## 5.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind.
Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ Vertreter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

## 5.4 Training in the operation and function of the device

Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills.
Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

## 5.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора

Проводить инструктаж разрешается только лицам, обладающим необходимыми знаниями в данной области.
По вопросам проведения инструктажа по месту Вашей работы и получения дальнейших сведений о вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

## 5.5 Patientenpopulation

### 5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

### 5.5.2 GYN

Geschlecht: weiblich
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

## 5.5 Patient profile

### 5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgment

### 5.5.2 GYN

Gender: female
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for endoscopic interventions, in the physician's judgment

## 5.5 Популяция пациентов

### 5.5.1 SURG, URO, ART, SPINE, ENT/NEURO, GI, VET

Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

### 5.5.2 GYN

Пол: женский
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача



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

## 5.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Patienten

| | |
|---|---|
| SURG: | Abdomen, Thorax, Prokto |
| GYN: | Uterus |
| URO: | unterer und oberer Harntrakt |
| ART: | Gelenke in Fuß, Knie, Hüfte, Schulter, Hand oder Finger |
| SPINE: | Thorakale und lumbale Wirbelsäule |
| ENT/NEURO: | Linsenreinigung von Endoskopen |
| GI: | oberer und unterer Gastrointestinaltrakt |

## 5.6 Intended region of treatment on the patient

| | |
|---|---|
| SURG: | Abdomen, thorax, pelvis |
| GYN: | Uterus |
| URO: | Upper and lower urinary tract |
| ART: | Joints in the foot, knee, hips, shoulder, hand and finger |
| SPINE: | Thoracic and lumbar vertebral column |
| ENT/NEURO: | Cleaning endoscope lenses |
| GI: | Upper and lower gastrointestinal tract |

## 5.6 Предусмотренные области применения: пациент

| | |
|---|---|
| SURG: | брюшная полость, грудная клетка, прокто |
| GYN: | матка |
| URO: | нижний и верхний отделы мочевыводящих путей |
| ART: | суставы ступни, колена, бедра, плеча, руки и пальцев |
| SPINE: | торакальный и поясничный отделы позвоночника |
| ENT/NEURO: | Очистка линз эндоскопов |
| GI: | верхний и нижний отделы желудочно-кишечного тракта |



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

## 5.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft)

Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation

Vertrautheit im Umgang mit technischen Apparaten

Ausreichende Kenntnisse einer der vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache

Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Geräts

Keine körperlichen Behinderungen die eine Wahrnehmung von akustischen oder optischen Signalen beeinträchtigen oder verhindern.

## 5.7 User profile of physician and assistants

Training: recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff)

Intelligence: adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand

Ability to act: familiarity with the use of technical apparatus

Language: Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.

Experience: at least one comprehensive session of training in the use of the device.

Impairments: no physical impairment which makes it difficult or impossible to perceive acoustic or visual signals.

## 5.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.

Навыки обращения с техническими аппаратами.

Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.

Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

## 5.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

### 5.8.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Kliniken und Praxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

### 5.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

Verwendungshäufigkeit: ein bis mehrmals täglich

Gebrauchsdauer: von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich

Aufstellungsort: Positionierung auf einer ebenen, vibrationsfreien Unterlage

Beweglichkeit: kann, wenn auf einem Wagen positioniert, bewegt werden

Kombination: kann mit anderen für die Operationen notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden

Steuerung: kann über den KARL STORZ-SCB angesteuert werden.

## 5.8 Intended conditions of use

### 5.8.1 Use

The device is intended for use in clinics and practices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual.

### 5.8.2 Other intended conditions

Frequency of use: one or more times a day

Length of use: from a few minutes to several hours a day.

Place of installation: Positioning on a level, vibration-free surface

Mobility: can be moved if positioned on a cart

Combination: can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operations

Control: can be controlled via the KARL STORZ-SCB.

## 5.8 Предусмотренные условия эксплуатации

### 5.8.1 Применение

Прибор предназначен для эксплуатации в больницах и частных врачебных кабинетах. Технические данные и условия окружающей среды описаны в инструкции по эксплуатации.

### 5.8.2 Дополнительные предусмотренные условия

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 в стойке.

Сочетание: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.

Управление: возможно управление через KARL STORZ SCB.



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

## 5.9 Position des Anwenders

Für die Bedienung des Geräts steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von ±45° vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.

Für die Beobachtung der Ist-Werte während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen (die Schlauchlänge beträgt 2 m).

## 5.9 User position

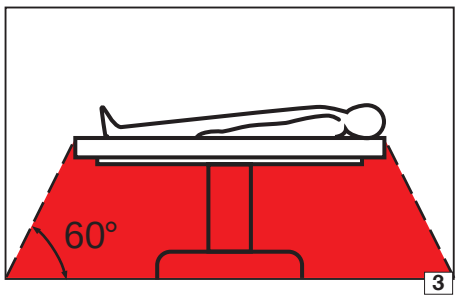
For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of ±45° at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.

For observation of the actual values during the application, a visual distance from the device of 2 m is assumed (the tube length is 2 m).

## 5.9 Положение пользователя

Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора ±45° спереди прибора на расстоянии 30 – 70 см от передней панели.

Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять 2 м (длина трубки 2 м).




## 5.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

***WARNUNG:*** *Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn sich zündfähige Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Geräts befinden.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Bei Verwendung von explosionsfähigen Narkosegasen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden (Abb. 3).*

***WARNUNG:*** *Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung eingesetzt werden.*

Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

## 5.10 Safety precautions at the site of installation

The device may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

***WARNING:*** *DO NOT use the device in the presence of flammable anesthetics.*

***WARNING:*** *The device is not intended for use in potentially explosive zones. Do not operate the device within the demarcated hazard zone while explosive anesthetic gases are in use (Fig. 3).*

***WARNING:*** *The device must not be used in oxygenated environments.*

This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

The device is equipped with a connector for attaching a ground line. It should be connected up in accordance with the applicable national regulations.

## 5.10 Меры безопасности на месте установки

Прибор разрешается эксплуатировать только в помещениях медицинского назначения, электрооборудование которых установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *НЕ используйте прибор, если в непосредственной близости от него находятся воспламеняющиеся наркозные газы.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. При использовании взрывоопасных наркозных газов эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена (рис. 3).*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Не допускается эксплуатация прибора в среде, обогащенной кислородом.*

Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, например, средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.



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

## 5.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Geräts

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Geräts von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Geräts zu überzeugen.

Während der Behandlung mit dem ENDOMAT® SELECT muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.

## 5.11 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operates properly before using it.

During treatment with the ENDOMAT® SELECT the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic effects.

Any treatment may only be performed if visual observation of the device is ensured.

## 5.11 Меры безопасности при работе с прибором

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Во время процедур с использованием прибора ENDOMAT® SELECT с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за ходом процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.

## 5.12 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOMAT® SELECT verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

### 5.12.1 Selbstprüfung

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt. Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

## 5.12 Safety features

The ENDOMAT® SELECT is equipped with the following safety features:

### 5.12.1 Self-test

A self-test is performed each time the device is switched on. If any of the tests is negative, a corresponding error message is displayed.

## 5.12 Предохранительные функции

Прибор ENDOMAT® SELECT оснащен следующими предохранительными функциями:

### 5.12.1 Самодиагностика

Самодиагностика выполняется при каждом включении прибора. Если одна из проверок покажет отрицательный результат, отображается соответствующее сообщение об ошибке.




### 5.12.2 Test des Touch-Displays

Nach dem Einschalten der Versorgungsspannung wird ein KARL STORZ Logo mit dem Gerätenamen für ein paar Sekunden, abhängig von der Ladezeit des Betriebssystems, angezeigt (Abb. 4).

### 5.12.2 Testing the touch display

After switching on the supply voltage, a KARL STORZ logo with the device name is displayed for a few seconds, depending on the loading time of the operating system (Fig. 4).

### 5.12.2 Проверка сенсорного дисплея

После включения электропитания несколько секунд (в зависимости от времени загрузки операционной системы) отображается фирменный логотип KARL STORZ с названием прибора (рис. 4).

### 5.12.3 Kontrolle des Spüldrucks

Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bei anhaltender Überschreitung des maximal einstellbaren Sollwerts um 20 mmHg.

### 5.12.3 Monitoring the irrigation pressure

An electronic safety circuit blocks the supply if the maximum adjustable target value is persistently exceeded by 20 mmHg.

### 5.12.3 Контроль давления ирригации

Электронная предохранительная функция блокирует подачу при длительном превышении максимального заданного значения на 20 мм рт. ст.



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

# 6. Aufstellen und Bedienungshinweise

## 6.1 Auspacken

Entnehmen Sie den ENDOMAT® SELECT und das Zubehör vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Geräts nützlich sein.

## 6.2 Grundausstattung

KARL STORZ Set-Nr.: **UP 210**

1 ENDOMAT® SELECT UP 210
1 Netzkabel 400 A, Länge 300 cm
1 Gebrauchsanweisung
1 Schutzhülle für Gebrauchsanweisung

***HINWEIS:*** *Je nach installiertem Softwarepaket kann der Funktionsumfang des Geräts unterschiedlich sein. Notwendiges Zubehör für die jeweiligen Softwarepakete ist im Kapitel 9.2 aufgeführt.*

## 6.3 Aufstellen des Geräts

***HINWEIS:*** *Der ENDOMAT® SELECT sowie angeschlossenes Zubehör darf in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.*



5

1. Gerät auf eine horizontale, ebene Fläche stellen (Abb. 5).

***WARNUNG:*** *Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel jederzeit einfach gezogen werden kann.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.*

# 6. Installation and operating instructions

## 6.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the ENDOMAT® SELECT and remove the device and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

## 6.2 Basic equipment

KARL STORZ Set No.: **UP 210**

1 ENDOMAT® SELECT UP 210
1 Power cord 400 A, length 300 cm
1 Instruction manual
1 Wallet for instruction manual

***NOTE:*** *Depending on the installed software package, the range of functions can vary. Necessary accessories can be looked up in chapter 9.2.*

## 6.3 Installation

***NOTE:*** *The ENDOMAT® SELECT including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.*

1. Set the device on a horizontal, flat surface (Fig. 5).

***WARNING:*** *The device must be set up in such a way that the power cord can be simply pulled out at any time.*

***WARNING:*** *The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.*

# 6. Инструкция по установке и эксплуатации

## 6.1 Распаковка

Осторожно извлеките ENDOMAT® SELECT и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

## 6.2 Основной комплект поставки

№ комплекта KARL STORZ: **UP 210**

1 ENDOMAT® SELECT UP 210
1 сетевой кабель 400 A, длина 300 см
1 инструкция по эксплуатации
1 защитная папка для инструкции по эксплуатации

***УКАЗАНИЕ:*** *Функциональные возможности прибора отличаются в зависимости от установленного программного пакета. Принадлежности, необходимые для соответствующего программного пакета, приведены в главе 9.2.*

## 6.3 Установка прибора

***УКАЗАНИЕ:*** *Эксплуатация ENDOMAT® SELECT и подключенных принадлежностей в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.*

1. Поставьте прибор на ровную, горизонтальную поверхность (рис. 5).

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор следует устанавливать так, чтобы в любой момент можно было легко отсоединить кабель электропитания.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения сетевого штекера из розетки.*



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


6

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Führen Sie den Potentialausgleich nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften durch.*

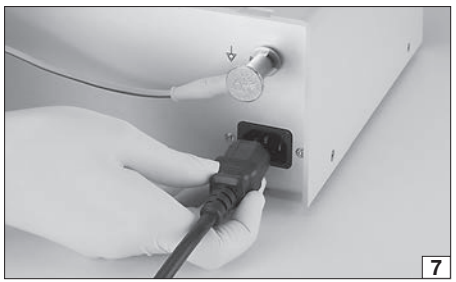
2. Das Potentialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ⑪ anschließen.
3. Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen (Abb. 6).

***WARNING:*** *The device is equipped with a connector for attaching a ground line. Carry out potential equalization as per the applicable national regulations.*

2. Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector ⑪.
3. Where necessary, have grounding performed by qualified personnel (Fig. 6).

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Выравнивание потенциалов следует проводить в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.*

2. Подключите кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов ⑪.
3. Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал (рис. 6).


7

***WARNUNG:*** *Nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel verwenden.*

Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse ⑩ einschieben (Abb. 7).

***WARNUNG:*** *Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung betreiben.*

***WARNUNG:*** *Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. trennen.*

***WARNUNG:*** *Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist.*

***WARNING:*** *The device may only be operated with the power cable delivered by KARL STORZ or a similar power cable which has a national inspection seal.*

Connect power cord and insert the power plug fully into the power cord receptacle ⑩ (Fig. 7).

***WARNING:*** *Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.*

***WARNING:*** *Only connect/disconnect the power plug to/from the power supply outside of areas subject to explosion hazards.*

***WARNING:*** *Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to a properly installed 'Hospital only' or 'Hospital Grade' receptacle (i.e. approved for use in an operating room).*

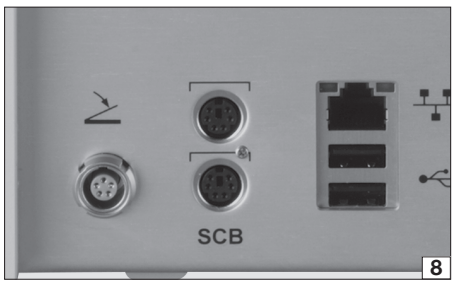
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Используйте только поставляемый компанией KARL STORZ кабель электропитания или же другой подходящий кабель электропитания со знаком соответствия государственным стандартам.*

Подсоедините кабель электропитания, вставьте сетевой штекер до упора в сетевое гнездо ⑩ (рис. 7).

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Подключайте и отключайте сетевой штекер от электросети только вне взрывоопасных зон.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом.*



8

Gegebenenfalls Fußschalter oder Steuerkabel UP 006 für Kombination mit UNIDRIVE® S III ARTHRO oder Steuerkabel **20** 701070 für Kombination mit CALCUSON bzw. UNIDRIVE® S III anschließen (Abb. 8). Siehe Kapitel 6.9 und 6.10.

If necessary, connect the footswitch or control cable UP 006 for combination with UNIDRIVE® S III ARTHRO or control cable **20** 701070 for combination with CALCUSON or UNIDRIVE® S III (Fig. 8). See chapters 6.9 and 6.10.

При необходимости подключите педальный переключатель или кабель дистанционного управления UP 006 для комбинации с UNIDRIVE® S III ARTHRO или кабель дистанционного управления **20** 701070 для комбинации с CALCUSON или с UNIDRIVE® S III (рис. 8). См. главу 6.9 и 6.10.

***WARNUNG:*** *Der ENDOMAT® SELECT ist nicht dafür vorgesehen mit anderen Geräten über die USB- oder Ethernet-Schnittstelle verbunden zu werden.* ***Diese Schnittstellen sind nur dem KARL STORZ Service vorbehalten.***

***WARNING:*** *The ENDOMAT® SELECT is not intended to be connected to other equipment via the USB or Ethernet interface.* ***These interfaces are exclusively reserved for KARL STORZ service.***

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *ENDOMAT® SELECT не предназначен для подключения к другим устройствам посредством интерфейса USB или Ethernet.* ***Эти интерфейсы предназначены только для сервисной службы KARL STORZ.***



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


9

## 6.4 KARL STORZ-SCB

ⓘ ***HINWEIS:*** *Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung. Zum Ausstecken des SCB-Kabels daher am Stecker ziehen, nicht am Kabel!*

Das SCB-Kabel **20** 0901 70 an eine der (gleichwertigen) SCB-Buchsen ⑦ auf der Rückseite des Geräts anschließen (Abb. 9). Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ-SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ-SCB control NEO System).

## 6.4 KARL STORZ-SCB

ⓘ ***NOTE:*** *To avoid mistakenly pulling out the SCB connecting cable, the SCB connector possesses a protection device. Therefore, to unplug the SCB cable, pull out the connector – do not pull directly on the cable!*

Connect the SCB cable **20** 0901 70 to an (equivalent) SCB socket ⑦ on the back of the device (Fig. 9). Connect the other end of the cable to the KARL STORZ-SCB (KARL STORZ Communication Bus) control device or other SCB devices (see KARL STORZ-SCB control NEO System Instruction Manual).

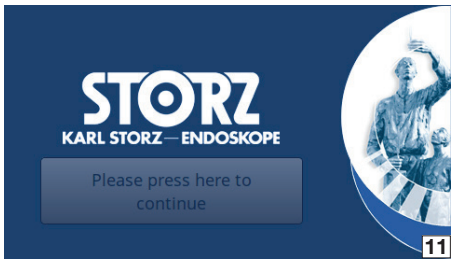
## 6.4 KARL STORZ SCB

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Штекер SCB оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля SCB. Поэтому чтобы извлечь кабель SCB, тяните его за штекер, а не за кабель!*

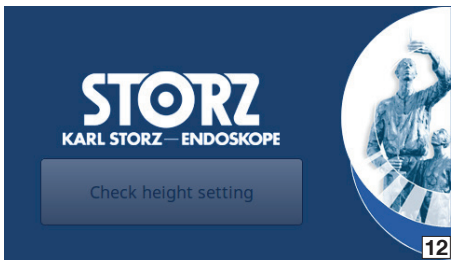
Подключите кабель SCB **20** 0901 70 к одному из (равнозначных) гнезд SCB ⑦ на задней панели прибора (рис. 9). Другой конец кабеля соедините с управляющим устройством KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) или с другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации KARL STORZ SCB control NEO System).



10



11



12

## 6.5 Inbetriebnahme

Netzschalter ① einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet auf) (Abb. 10).

☛ Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch, bei dem die verschiedenen Systemkomponenten geprüft werden.

Fall **a**: nach Abschluss des Ladevorgangs erscheint *ein Startscreen* mit der Schaltfläche »Please press here to continue« (Abb. 11).

Fall **b**: nach Abschluss des Ladevorgangs erscheint *ein Startscreen* mit der Schaltfläche »Höheneinstellung überprüfen« (Abb. 12).

Im Fall **b** bestätigt der Anwender mit Betätigung der Schaltfläche, dass die Position des Geräts entsprechend der Einstellung der Höhendifferenz ist (siehe Kapitel 6.18.1 Einstellungen – Höhendifferenz).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Mit der Bestätigung der Schaltfläche auf dem Startbildschirm (Abb. 11/12) ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal, dass zur Überprüfung des Alarmsystems dient.*

⚠ ***WARNUNG:*** *Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur verwendet werden, wenn unmittelbar nach Betätigung der Schaltfläche das Bereitschaftssignal zu hören war!*

⚠ ***WARNUNG:*** *Die Verwendung des Advanced Softwarepakets bietet eine Einstellung für Ausgleich des Höhenunterschieds zwischen dem Gerät und der Kavität. Diese Einstellung korrigiert die Druckmessung und -steuerung. Überprüfen Sie die Einstellung nach dem Einschalten, um unbeabsichtigten Überdruck zu vermeiden.*

## 6.5 Operating the device

Switch on the device at its power switch ① (green indicator light illuminates) (Fig. 10).

☛ The device will then conduct a self-test, checking all system components for proper operation.

Case **A**: Once charging is complete, a start screen will appear, with the button: 'Please press here to continue' (Fig. 11).

Case **B**: Once charging is complete, a start screen will appear, with the button: 'Check height setting' (Fig. 12).

In Case **B**, the user presses the button to confirm that the position of the device matches the height difference setting (see Section 6.18.1 'Settings – height difference').

ⓘ ***NOTE:*** *When the button on the start screen is pressed (Fig. 11/12), an acoustic ready signal will sound in order to check the alarm system.*

⚠ ***WARNING:*** *For safety reasons, the device may only ever be used if, immediately after 'first click', the acoustic availability signal sounded!*

⚠ ***WARNING:*** *Using advanced software package provides a setting for height difference between the device and the cavity. This setting corrects the pressure measurement and control. Check the setting after power on to avoid unintended over pressure.*

## 6.5 Ввод в эксплуатацию

Включите сетевой переключатель ① (загорается зеленая контрольная лампочка) (рис. 10).

☛ После этого прибор переходит в режим самодиагностики, при котором осуществляется проверка функционирования различных компонентов системы.

Случай **a**: по завершении зарядки появляется *начальный экран* с кнопкой «Please press here to continue» (для продолжения нажмите здесь) (рис. 11).

Случай **b**: по завершении зарядки появляется *начальный экран* с кнопкой «Проверьте настройку высоты» (рис. 12).

В случае **b** пользователь нажатием кнопки подтверждает, что прибор располагается в соответствии с настройкой разницы высот (см. главу 6.18.1 «Настройки – разница высот».

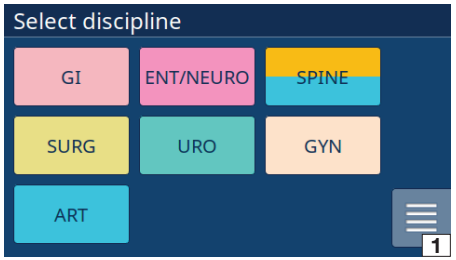
ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *При нажатии кнопки на начальном экране (рис. 11/12) раздается сигнал готовности, который служит для проверки системы тревожной сигнализации.*

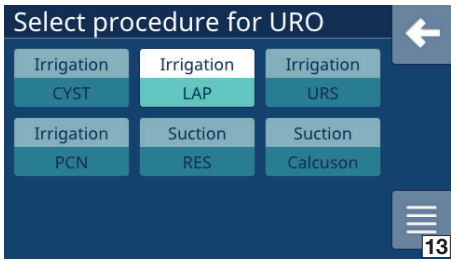
⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По соображениям безопасности прибор разрешается использовать только в том случае, если сигнал готовности раздался непосредственно после нажатия кнопки!*

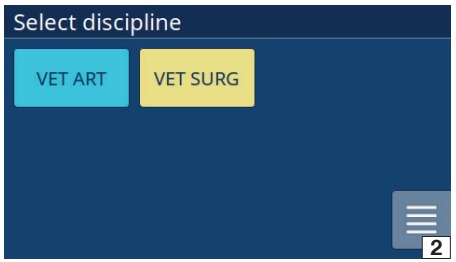
⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Применение пакета ПО Advanced позволяет выполнять настройку для компенсации перепада высот между прибором и полостью. Эта настройка корректирует измерение и регулирование давления. Во избежание нежелательного избыточного давления проверяйте настройку после включения.*

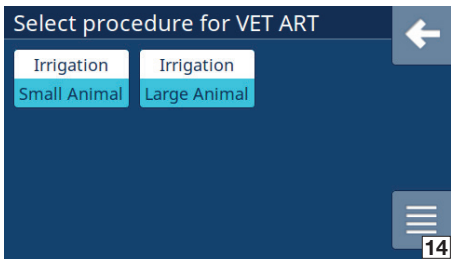


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




## 6.6 Disziplin/Verfahren

### 6.6.1 Humanmedizin

☛ Nach dem Aufstarten des Geräts erscheint der Bildschirm zur Auswahl der Disziplin (Abb. 1).

☛ Nach (beispielhaftem) Auswählen der Disziplin URO erscheint der Bildschirm »Prozedur für URO wählen« (Abb. 13).

### 6.6.2 Veterinärmedizin

☛ Nach dem Aufstarten des Geräts erscheint der Bildschirm zur Auswahl der Disziplin (Abb. 2).

☛ Nach (beispielhaftem) Auswählen der Disziplin VET ART erscheint der Bildschirm »Prozedur für VET ART wählen« (Abb. 14).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Wenn ein Schlauchset ausgewählt wurde, welches nur die dann hellen Prozeduren unterstützt, sind diese »ausgegraut«.*

Nach Wahl der gewünschten Prozedur wird mittels einer Animation das Aufsetzen der Schlauchkassette erklärt (siehe Abb. 15, Seite 22 oben).

## 6.6 Discipline/procedure

### 6.6.1 Human medicine

☛ After starting up the device, a screen is displayed for the user to select the discipline (Fig. 1).

☛ After selecting the discipline URO, for example, the screen ‘Select procedure for URO’ appears (Fig. 13).

### 6.6.2 Veterinary medicine

☛ After starting up the device, a screen is displayed for the user to select the discipline (Fig. 2).

☛ After selecting the discipline VET ART, for example, the screen ‘Select procedure for VET ART’ appears (Fig. 14).

ⓘ ***NOTE:*** *If a tubing set was selected which then only supports the light procedures, these are grayed out.*

Following selection of the desired procedure, an animation explains how to insert the tubing cartridge (see Fig. 15, top of page 22).

## 6.6 Область применения/процедура

### 6.6.1 Медицина

☛ После запуска прибора появляется экран для выбора области применения (рис. 1).

☛ После выбора области применения URO (в качестве примера) появляется экран «Выбор процедуры для URO» (рис. 13).

### 6.6.2 Ветеринария

☛ После запуска прибора появляется экран для выбора области применения (рис. 2).

☛ После выбора области применения VET ART (в качестве примера) появляется экран «Процед. для VET ART» (рис. 14).

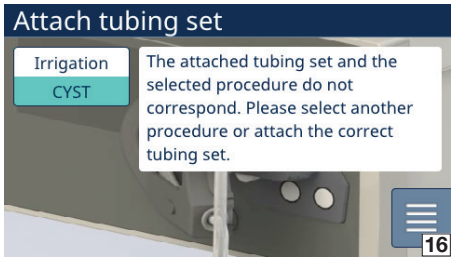
ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если выбранный Вами набор трубок поддерживает лишь определенные процедуры, то данные процедуры отображаются на экране светлым цветом, в то время как неподдерживаемые остаются затемненными.*

После выбора необходимой процедуры объясняется процесс установки картриджа с трубками с помощью анимационной схемы (см. рис. 15, стр. 22 вверху).



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




## 6.7 Aufsetzen der Schlauchkassette

***VORSICHT:*** *Nur die für den ENDOMAT® SELECT vorgesehenen Schlauchkassetten bzw. Schlauchsets verwenden.*

☛ Stimmen die aufgesetzte Kassette und die gewählte Prozedur nicht überein, wird eine entsprechende Meldung eingeblendet (Abb. 16).

### 6.7.1 Erstmaliges Aufsetzen der Schlauchkassette/Aufstarten

siehe Kapitel 6.6.

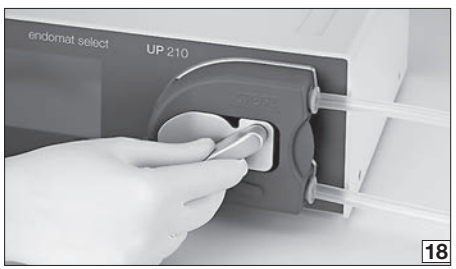
### 6.7.2 2. und folgende Aufsetzen der Schlauchkassette

☛ Es erscheint die zuletzt gewählte Prozedur.

Wird nun die passende Kassette aufgesetzt, erfolgt der Wechsel ins Betriebsmenü. Wenn ein Wechsel gewünscht ist, gelangt man durch Drücken des Buttons zurück zur Fachbereichsauswahl.

☛ Stimmen die aufgesetzte Kassette und die gewählte Prozedur überein, erfolgt (bei geschlossenem Pumpenhebel) der Wechsel in die entsprechende Arbeitsebene.




**Schlauchkassette für Einmalgebrauch**

***WARNUNG:*** *Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfalldatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.*

***WARNUNG:*** *Einweg-Kassetten und -Schläuche sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Nach Gebrauch entsorgen.*

Schlauchkassette aufsetzen und Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 17, 18).

***HINWEIS:*** *Es gibt optional erhältliche, wiederverwendbare Schlauchkassetten (siehe Abschnitt 9.2 »Empfohlenes Zubehör«). Die zu den wiederverwendbaren Schlauchkassetten mitgelieferte Gebrauchsanweisung beachten (Art.-Nr. 97000242).*

## 6.7 Inserting the tubing cartridge

***CAUTION:*** *Only use the tubing cartridges or tubing sets designed for the ENDOMAT® SELECT.*

☛ If the inserted cartridge and selected procedure do not match, a corresponding message is displayed (Fig. 16).

### 6.7.1 Inserting the tubing cartridge for the first time/startup

see section 6.6.

### 6.7.2 Inserting the tubing cartridge for the second and subsequent times

☛ The procedure last selected appears.

If the matching cartridge is now inserted, the user is taken to the operating menu. Should you wish to change, press the button to return to the medical specialization selection.

☛ If the inserted cartridge and selected procedure match, the user is taken to the appropriate working level (if the pump lever is closed).

**Disposable tubing cartridge**

***WARNING:*** *Check the expiration date and the package for possible damage prior to use. Products past expiration date or with damaged packaging must not be used.*

***WARNING:*** *Disposable cartridges and tubes are intended for single use and must not be resterilized. Discard after use.*

Insert the tubing cartridge and turn the lever counterclockwise (Fig. 17, 18).

***NOTE:*** *Reusable tubing cartridges are also available (see section 9.2 'Recommended Accessories'). The instruction manual supplied with the reusable tubing cartridges must be observed. (Art. no. 97000242).*

## 6.7 Установка картриджа с трубками

***ОСТОРОЖНО:*** *Используйте только картриджи с трубками или наборы трубок, предназначенные для прибора ENDOMAT® SELECT.*

☛ Если установленный картридж и выбранная процедура не совпадают, выводится соответствующее сообщение (рис. 16).

### 6.7.1 Первая установка картриджа с трубками/запуск

См. главу 6.6.

### 6.7.2 2-я и последующая установка картриджа с трубками

☛ Появляется выбранная последней процедура.

После установки подходящего картриджа выполняется переход в рабочее меню. Если переход желателен, то нажав кнопку, можно вернуться назад к выбору специальной области.

☛ Если установленный картридж и выбранная процедура совпадают, выполняется (при закрытом рычаге помпы) переход на соответствующий рабочий уровень.

**Картридж с трубками для одноразового использования**

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Одноразовые картриджи и трубки предназначены для одноразового использования, их нельзя стерилизовать повторно. После использования они подлежат утилизации.*

Установите картридж с трубками и поверните рычаг против часовой стрелки (рис. 17, 18).

***УКАЗАНИЕ:*** *Можно заказать дополнительно приобретаемые многоразовые картриджи с трубками (см. главу 9.2 «Рекомендуемые принадлежности»). Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к многоразовым картриджам с трубками (№ по кат. 97000242).*



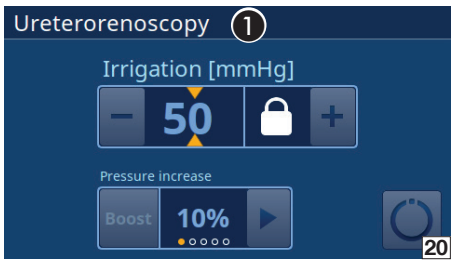
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Die entsprechenden Schlauchenden mit dem Spülflüssigkeitsbeutel (Einstichdorn) bzw. mit dem Spülanschluss am Instrument (LUER-Lock) verbinden (Abb. 19).

Connect the correct end of the length of tubing to the irrigation-liquid bag (puncture needle) or to the irrigation port on the instrument (LUER-Lock) (Fig. 19).

Подсоедините соответствующие концы трубок к пакету с ирригационной жидкостью (шип для прокалывания) или к разъему для подключения ирригации на инструменте (разъем с замком LUER) (рис. 19).




☛ Die vorgewählte Prozedur (in diesem Fall »Uretero-Renoskopie« ❶) wird im Touch-Display angezeigt (Abb. 20).

☛ The preselected procedure (in this case “Ureterorenoscopy” ❶) is shown on the touch display (Fig. 20).

☛ Предварительно выбранная процедура (в данном случае «Уретерореноскопия» ❶) отображается на сенсорном дисплее (рис. 20).




## 6.8 Entfernen der Schlauchkassette

Den Hebel im Uhrzeigersinn bis zur 9-Uhr-Stellung drehen und die Schlauchkassette abnehmen (Abb. 21).

## 6.8 Removing the tubing cartridge

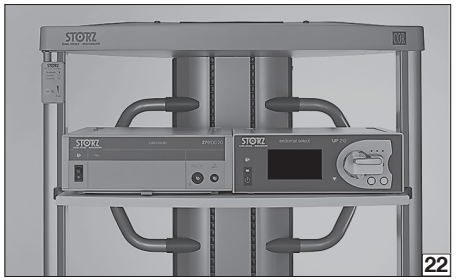
Turn the lever clockwise to the 9 o'clock position and remove the tubing cartridge (Fig. 21).

## 6.8 Снятие картриджа с трубками

Поверните рычаг по часовой стрелке в положение «9 часов» и снимите картридж с трубками (рис. 21).



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




## 6.9 Kombinationsbetrieb mit CALCUSON 27 6100 20

ⓘ ***HINWEIS:*** *Beachten Sie zum Kombinationsbetrieb auch das Kapitel »Systembeschreibung«.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des CALCUSON.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Der CALCUSON ist für den Kombinationsbetrieb mit dem ENDOMAT® SELECT geeignet. Die Geräte nebeneinander oder auf einem Gerätewagen auf unterschiedlichen Ebenen aufstellen. Die Gebrauchsanweisung beschreibt die beiden Geräte hier als funktionelle Einheit.*

ⓘ ***HINWEIS:*** *Beachten Sie den Beipackzettel »Schlauchset« 97000138.*

## 6.9 Combined operation with CALCUSON 27 6100 20

ⓘ ***NOTE:*** *Observe the chapter 'System description' for combined operation.*

ⓘ ***NOTE:*** *Observe the instruction manual for the CALCUSON.*

ⓘ ***NOTE:*** *The CALCUSON is suitable for combined operation with the ENDOMAT® SELECT. Install the devices next to each other or on an equipment cart at different levels. The instruction manual describes the two devices as one functional unit.*

ⓘ ***NOTE:*** *Observe the accompanying instruction leaflet 'Tubing Set' 97000138.*

## 6.9 Комбинированный режим с CALCUSON 27 6100 20

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Для комбинированного режима учитывайте также сведения в главе «Описание системы».*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации CALCUSON.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *CALCUSON пригоден для эксплуатации в сочетании с прибором ENDOMAT® SELECT. Установите приборы рядом друг с другом или на одной приборной стойке на разных уровнях. Инструкция по эксплуатации описывает здесь оба прибора как единое функциональное устройство.*

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте указания в листке-вкладыше «Набор трубок» 97000138.*




### 6.9.1 Montage der Aufhängung für den Flaschenhalter (optional)

Sie benötigen das Umrüstkit Flaschenhalterung für die Saugflasche 0,5 l.

Das Umrüstkit Flaschenhalterung **20** 3002 31 besteht aus den folgenden Komponenten:

- 1 Flaschenhalter
- 1 Aufhängung für den Flaschenhalter
- 1 Haftvermittler (3M™ Automotive Adhesion Promoter 4298)

**Benötigte Hilfsmittel für die Montage der Aufhängung für den Flaschenhalter**

- Alkohollösung
- staub- bzw. fusselfreies Tuch
- Bleistift

Die Fläche, auf die die Aufhängung für den Flaschenhalter aufgeklebt werden soll, mit Alkohol reinigen. Dazu ein staub- bzw. fusselfreies Tuch verwenden (Abb. 23).

Die gereinigte Fläche trocknen lassen.

ⓘ ***HINWEIS:*** *Die Klebefläche muss absolut trocken, sauber und fettfrei sein.*

### 6.9.1 Assembling the mount for the bottle holder (optional)

You require the bottle holder upgrade kit for the suction bottle 0.5 l.

The bottle holder upgrade kit **20** 3002 31 consists of the following components:

- 1 bottle holder
- 1 mount for the bottle holder
- 1 adhesion promoter (3M™ Automotive Adhesion Promoter 4298)

**Tools required for assembling the mount for the bottle holder**

- Alcohol solution
- Dust-free or lint-free cloth
- Pencil

Clean the surface to which the mount for the bottle holder is to be attached with alcohol. For this, use a dust-free or lint-free cloth (Fig. 23).

Allow the cleaned surface to dry.

ⓘ ***NOTE:*** *The surface must be absolutely dry, clean and free of grease.*

### 6.9.1 Монтаж подвески для держателя банки (опция)

Вам потребуется комплект для переоборудования «Держатель для аспирационной банки 0,5 л».

Комплект для переоборудования «Держатель для банки **20** 3002 31» состоит из следующих компонентов:

- 1 держатель банки
- 1 подвеска для держателя банки
- 1 грунтовка под клей (3M™ Automotive Adhesion Promoter 4298)

**Необходимые вспомогательные средства для монтажа подвески для держателя банки**

- Спиртовой раствор
- Непыльная и безворсовая салфетка
- Карандаш

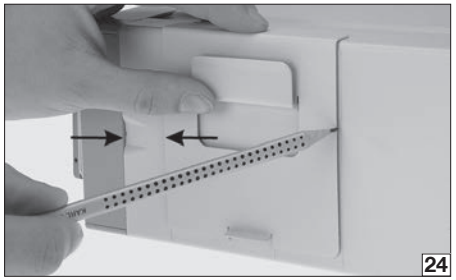
Очистите спиртом поверхность, к которой необходимо приклеить подвеску для держателя банки. Для этого используйте непыльную и безворсовую салфетку (рис. 23).

Дайте очищенной поверхности высохнуть.

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Склеиваемая поверхность должна быть абсолютно сухой, чистой и обезжиренной.*



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


24

Mit einem Bleistift die Fläche anzeichnen, auf die die Aufhängung für den Flaschenhalter aufgeklebt werden soll (Abb. 24).

***HINWEIS:*** *Von der Seitenleiste aus mindestens 2 cm Abstand zur angezeichneten Fläche halten, siehe Pfeile.*

***HINWEIS:*** *Es wird empfohlen, die Aufhängung für den Flaschenhalter auf die, von vorne gesehen, rechte Seite des Geräts aufzukleben.*

Mark out the area to which the mount for the bottle holder is to be attached with a pencil (Fig. 24).

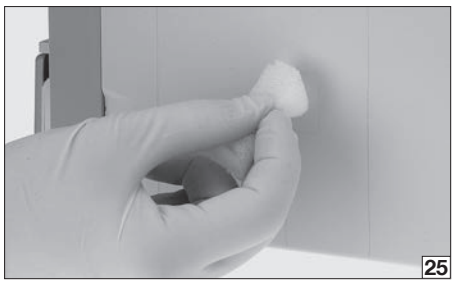
***NOTE:*** *Keep a distance of at least 2 cm to the marked area from the side strip, see arrows.*

***NOTE:*** *We recommend attaching the m ount for the bottle holder to the right side of the device (as viewed from the front).*

Карандашом разметьте поверхность, к которой необходимо приклеить подвеску для держателя банки (рис. 24).

***УКАЗАНИЕ:*** *Сохраняйте расстояние от боковой планки до размеченной поверхности не менее 2 см, см. стрелки.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Рекомендуется приклеивать подвеску для держателя банки на правую сторону прибора, если смотреть спереди.*


25

Den Haftvermittler dünn und gleichmäßig ausschließlich auf die zuvor gekennzeichnete Fläche auftragen. Nur so viel auftragen, dass die gekennzeichnete Fläche bedeckt ist (Abb. 25).

***HINWEIS:*** *Der Haftvermittler enthält einen UV-Indikator. Bei behandelten, sichtbaren Flächen, kann dieser Indikator u. U. sichtbar werden. Den Haftvermittler daher nur auf Flächen auftragen, die vollständig bedeckt sind.*

Ca. 90 Sekunden warten. Der Haftvermittler sollte trocken sein, bevor ein Klebstoff aufgetragen wird.

Apply the adhesion promoter thinly and evenly exclusively to the previously marked area. Only apply enough to cover the marked area (Fig. 25).

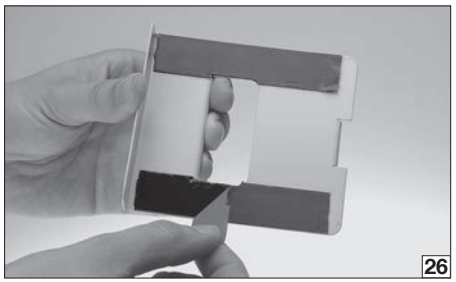
***NOTE:*** *The adhesion promoter contains a UV indicator. This indicator may show up on treated, visible surfaces. Therefore, only apply the adhesion promoter to completely covered surfaces.*

Wait approx. 90 seconds. The adhesion promoter should be dry before an adhesive is applied.

Равномерно нанесите грунтовку под клей тонким слоем строго на ранее размеченную поверхность. Нанесите ровно столько средства, сколько необходимо для покрытия размеченной поверхности (рис. 25).

***УКАЗАНИЕ:*** *Грунтовка под клей содержит индикатор УФ-излучения. При определенных условиях данный индикатор может стать заметным на обработанных открытых поверхностях. Поэтому наносите грунтовку под клей только на поверхности, которые будут полностью закрыты.*

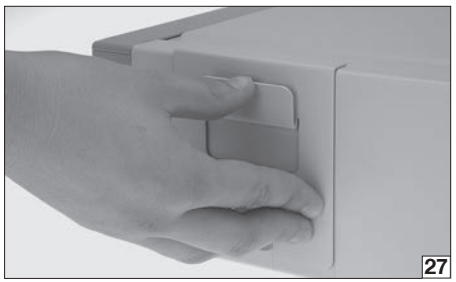
Подождите ок. 90 секунд. Прежде чем нанести клей, убедитесь, что грунтовка под клей высохла.


26

Die Abdeckstreifen vom Klebeband der Aufhängung für den Flaschenhalter abziehen (Abb. 26).

Pull off the cover strips from the adhesive tape on the mount for the bottle holder (Fig. 26).

Снимите защитные полоски с клейкой ленты подвески для держателя банки (рис. 26).


27

***HINWEIS:*** *Der Klebstoff lässt sich nur sehr schwer wieder entfernen. Deshalb darauf achten, dass die Aufhängung für den Flaschenhalter sorgfältig verklebt wird.*

Die Aufhängung für den Flaschenhalter kräftig auf die zuvor gekennzeichnete und behandelte Fläche drücken (Abb. 27).

***HINWEIS:*** *Der Klebstoff entwickelt seine volle Haftung erst nach mehreren Stunden. Den Klebstoff deshalb ausreichend trocknen lassen.*

***NOTE:*** *The adhesive can only be removed with great difficulty. Therefore, ensure that the mount for the bottle holder is carefully attached.*

Push the mount for the bottle holder using force onto the previously marked and treated surface (Fig. 27).

***NOTE:*** *The adhesive develops its full bond strength only after several hours. Therefore, allow the adhesive to dry sufficiently.*

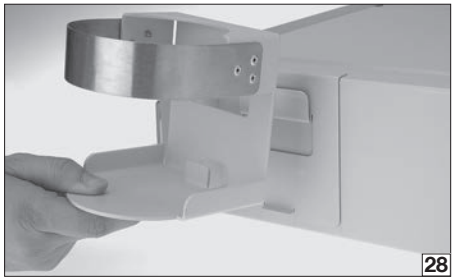
***УКАЗАНИЕ:*** *Клей удаляется с большим трудом. Поэтому приклеивайте подвеску для держателя банки аккуратно.*

Сильно прижмите подвеску для держателя банки к предварительно размеченной и обработанной поверхности (рис. 27).

***УКАЗАНИЕ:*** *Полная сила сцепления клея достигается лишь через несколько часов. Поэтому дайте клею хорошо высохнуть.*



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


28

Den Flaschenhalter in die Aufhängung für den Flaschenhalter einhängen (Abb. 28).

Fit the bottle holder to the mount for the bottle holder. (Fig. 28).

Закрепите держатель для банки на подвеске (рис. 28).


29

Die Geräte mit dem optionalen Steuerkabel **20** 7010 70 verbinden (Abb. 29).

Der ENDOMAT® SELECT kann nun mit dem Fußschalter des CALCUSON angesteuert werden.

Connect the devices with the optional control cable **20** 7010 70. (Fig. 29).

The ENDOMAT® SELECT can now be controlled using the CALCUSON footswitch.

Соедините приборы при помощи опционального кабеля управления **20** 7010 70 (рис. 29).

Теперь Вы можете управлять прибором ENDOMAT® SELECT при помощи педального переключателя прибора CALCUSON.

Weiteres Vorgehen siehe Abschnitt 6.12.1 Seite 29 (Variante A).

For further procedures see section 6.12.1 page 29 (Version A).

Дальнейший порядок действий описан в разделе 6.12.1 на стр. 29 (вариант A).



30



31

**Betrieb**

Einstellungen an ENDOMAT® SELECT vornehmen (siehe Abschnitt 6.14, Seite 36).

Ggf. CALCUSON am Netzschalter einschalten.

Die Kontrollleuchten ⑤ und ⑦ müssen grün aufleuchten.

Die Betätigung der 1. Stufe des 2-stufigen Fußschalters **20** 0142 30 startet die Absaugung (ENDOMAT® SELECT), die 2. Stufe aktiviert den CALCUSON.

Bei korrekter Funktion leuchtet bei Abgabe von Ultraschallenergie die grüne Kontrollleuchte ②.

**Operation**

Configure settings on ENDOMAT® SELECT (see section 6.14, page 36).

Turn on the power switch of the CALCUSON if required. Pilot lamps ⑤ and ⑦ must light up green.

Actuation of the first stage of the two-stage footswitch **20** 0142 30 starts suction (ENDOMAT® SELECT), the second stage activates the CALCUSON.

If the function is correct, the green pilot lamp ② lights up when ultrasonic energy is emitted.

**Эксплуатация**

Выполните настройки ENDOMAT® SELECT (см. главу 6.14, стр 36).

Если необходимо, включите сетевой переключатель прибора CALCUSON.

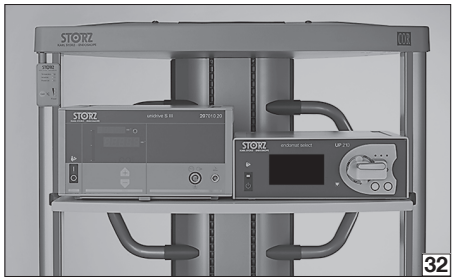
Контрольные лампочки ⑤ и ⑦ должны загореться зеленым светом.

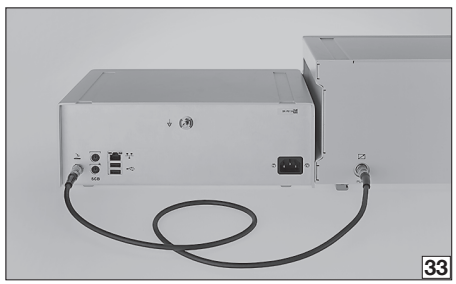
Аспирация запускается нажатием на 1-ю ступень 2-ступенчатого педального переключателя **20** 0142 30 (ENDOMAT® SELECT), 2-я ступень активирует CALCUSON.

При правильной работе во время отдачи ультразвуковой энергии горит зеленая контрольная лампочка ②.



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




## 6.10 Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1

***HINWEIS:*** *Beachten Sie zum Kombinationsbetrieb auch das Kapitel »Systembeschreibung«.*

***HINWEIS:*** *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des UNIDRIVE® S III.*

***HINWEIS:*** *Der UNIDRIVE® S III ist für den Kombinationsbetrieb mit dem ENDOMAT® SELECT geeignet. Die Geräte nebeneinander oder auf einem Gerätewagen auf unterschiedlichen Ebenen aufstellen. Die Gebrauchsanweisung beschreibt die beiden Geräte hier als funktionelle Einheit.*

***HINWEIS:*** *Beachten Sie den Beipackzettel »Schlauchset« 97000138.*

Den ENDOMAT® SELECT mit dem für den Kombinationsbetrieb ausgelegten Schlauchset 030647-10 verwenden.

Die Geräte mit dem optionalen Steuerkabel **20** 7010 70 verbinden.

Der ENDOMAT® SELECT kann nun mit dem zweistufigen Fußschalter **20** 0162 30 des UNIDRIVE® S III angesteuert werden.

- Drücken bis zur ersten Stufe des Fußschalters **20** 0162 30 aktiviert die Absaugung.
- Durchdrücken des Fußschalters **20** 0162 30 (zweite Stufe) aktiviert zusätzlich den Shaver.

Weiteres Vorgehen siehe Abschnitt 6.12.2 Seite 31 (Variante B).

## 6.10 Combined operation with UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1

***NOTE:*** *Observe the chapter 'System description' for combined operation.*

***NOTE:*** *Observe the instruction manual for the UNIDRIVE® S III.*

***NOTE:*** *The UNIDRIVE® S III is suitable for combined operation with the ENDOMAT® SELECT. Install the devices next to each other or on an equipment cart at different levels. The instruction manual describes the two devices as one functional unit.*

***NOTE:*** *Observe the accompanying instruction leaflet 'Tubing Set' 97000138.*

Use the ENDOMAT® SELECT with the tubing set 030647-10 which is designed for combined operation.

Connect the devices with the optional control cable **20** 7010 70.

The ENDOMAT® SELECT can now be controlled using the two-stage UNIDRIVE® S III **20** 0162 30 footswitch.

- Press until the first stage of the footswitch **20** 0162 30 activates the suction.
- Pressing the footswitch **20** 0162 30 (second stage) additionally activates the shaver.

For further procedures see section 6.12.2 page 31 (Version B).

## 6.10 Комбинированный режим с UNIDRIVE® S III 20 7010 20-1

***УКАЗАНИЕ:*** *Для комбинированного режима учитывайте также сведения в главе «Описание системы».*

***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации UNIDRIVE® S III.*

***УКАЗАНИЕ:*** *UNIDRIVE® S III пригоден для эксплуатации в сочетании с прибором ENDOMAT® SELECT. Установите приборы рядом друг с другом или на одной приборной стойке на разных уровнях. Инструкция по эксплуатации описывает здесь оба прибора как единое функциональное устройство.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте указания в листке-вкладыше «Набор трубок» 97000138.*

Прибор ENDOMAT® SELECT должен применяться с набором трубок 030647-10, который пригоден для комбинированного режима работы.

Соедините приборы при помощи опционального кабеля управления **20** 7010 70.

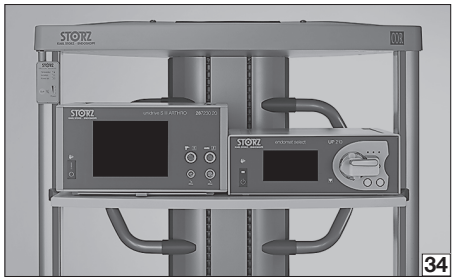
Теперь Вы можете управлять прибором ENDOMAT® SELECT при помощи двухступенчатого педального переключателя **20** 0162 30 прибора UNIDRIVE® S III.

- Нажатие на педальный переключатель **20** 0162 30 до первой ступени активирует аспирацию.
- Полное нажатие на педальный переключатель **20** 0162 30 (вторая ступень) дополнительно активирует шейвер.

Дальнейший порядок действий описан в разделе 6.12.2 на стр. 31 (вариант B).



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







## 6.11 Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1

***HINWEIS:*** *Beachten Sie zum Kombinationsbetrieb auch das Kapitel »Systembeschreibung«.*

***HINWEIS:*** *Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des UNIDRIVE® S III ARTHRO.*

***HINWEIS:*** *Der UNIDRIVE® S III ARTHRO ist für den Kombinationsbetrieb mit dem ENDOMAT® SELECT geeignet. Die Geräte nebeneinander oder auf einem Gerätewagen auf unterschiedlichen Ebenen aufstellen. Die Gebrauchsanweisung beschreibt die beiden Geräte hier als funktionelle Einheit.*

***HINWEIS:*** *Beachten Sie den Beipackzettel »Schlauchset« 97000138.*

Den ENDOMAT® SELECT mit dem für den Kombinationsbetrieb ausgelegten Schlauchset 031523-10 verwenden.

1. Die Geräte mit dem optionalen Steuerkabel UP 006 verbinden.

***HINWEIS:*** *Der Shaver ist dann nur noch über die Kopftasten des Handstücks bedienbar.*

2. Schlauchkassette aufsetzen (siehe Abschnitt 6.7, Seite 22).

***WARNUNG:*** *Entlüften Sie das Schlauchsystem vor dem Einsatz (siehe Abschnitt 6.15, Seite 37).*

Sobald der Shaver am Handstück aktiviert wird, erhöht der ENDOMAT® SELECT mithilfe der »Boost«-Funktion den Intrakavitären Druck. Die Druckerhöhung wirkt ausgleichend auf den Flüssigkeitsverlust, der durch die am Shaver angeschlossene Absaugung verursacht wird (siehe Hinweis auf Seite 34 unten).

## 6.11 Combined operation with UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1

***NOTE:*** *Observe the chapter 'System description' for combined operation.*

***NOTE:*** *Observe the instruction manual for the UNIDRIVE® S III ARTHRO.*

***NOTE:*** *The UNIDRIVE® S III ARTHRO is suitable for combined operation with the ENDOMAT® SELECT. Install the devices next to each other or on an equipment cart at different levels. The instruction manual describes the two devices as one functional unit.*

***NOTE:*** *Observe the accompanying instruction leaflet 'Tubing Set' 97000138.*

Use the ENDOMAT® SELECT with the tubing set 031523-10 which is designed for combined operation.

1. Connect the devices with the optional control cable UP 006.

***NOTE:*** *The shaver can then only be operated via the head buttons of the handpiece.*

2. Fitting the hose cartridge (see section 6.7, page 22).

***WARNING:*** *Remove air from the tubing system before use (see section 6.15, page 37).*

As soon as the shaver on the handpiece has been activated, the ENDOMAT® SELECT increases the pressure with the help of the 'Boost' function of the intracavitary pressure.

The pressure increase compensates for the loss of fluid caused by the suction connected to the shaver (see note on page 34 below).

## 6.11 Комбинированный режим с UNIDRIVE® S III ARTHRO 28 7230 20-1

***УКАЗАНИЕ:*** *Для комбинированного режима учитывайте также сведения в главе «Описание системы».*

***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте инструкцию по эксплуатации UNIDRIVE® S III ARTHRO.*

***УКАЗАНИЕ:*** *UNIDRIVE® S III ARTHRO пригоден для эксплуатации в сочетании с прибором ENDOMAT® SELECT. Установите приборы рядом друг с другом или на одной приборной стойке на разных уровнях. Инструкция по эксплуатации описывает здесь оба прибора как единое функциональное устройство.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Соблюдайте указания в листке-вкладыше «Набор трубок» 97000138.*

Прибор ENDOMAT® SELECT должен применяться с набором трубок 031523-10, который пригоден для комбинированного режима работы.

1. Соедините приборы при помощи опционального кабеля управления UP 006.

***УКАЗАНИЕ:*** *В этом случае управление шейвером возможно только при помощи кнопок на рукоятке.*

2. Установка картриджа с трубками (см. главу 6.7, стр. 22).

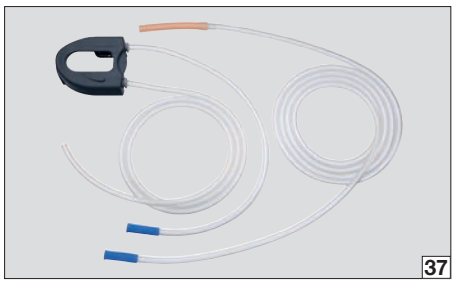
***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед работой удалите воздух из системы трубок (см. главу 6.15, стр. 37).*

Сразу после активации шейвера с рукоятки ENDOMAT® SELECT увеличивает внутриполостное давление при помощи функции Boost. Увеличение давления компенсирует потерю жидкости, вызванную подключенной к шейверу аспирацией (см. указание на стр. 34 внизу).



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


36


37

## 6.12 Schlauchkassette für Absaugung anschließen

**ENDOMAT® SELECT als Saugpumpe betreiben (IBS®/RES/CALCUSON)**

### 6.12.1 Variante A – indirekte Absaugung (Absaugung für CALCUSON)

Wenn sich feste Bestandteile in der abgesaugten Flüssigkeit befinden z. B. Steinkonkremente (Urologie), so besteht ein gewisses Risiko der Perforation des Pumpenkopfschlauches. Hier ist es angebracht eine Saugflasche (siehe Zubehör) zwischen Sauginstrument und ENDOMAT® SELECT zu schalten (Abb. 36). Für die indirekte Absaugung das Einmal-Schlauchset 031647-10 verwenden (Abb. 37).

***VORSICHT:*** *Wenn sich feste Bestandteile in der abgesaugten Flüssigkeit befinden, kann der Pumpenkopfschlauch perforiert und der ENDOMAT® SELECT kontaminiert werden.*

***HINWEIS:*** *Durch Füllen der Saugflasche mit Wasser wird das Luftvolumen der Saugflasche verkleinert. Dies hat erstens den Vorteil, dass beim Starten der Absaugung am ENDOMAT® SELECT Flüssigkeit schneller angesaugt wird (kleineres Totvolumen). Zweitens wird praktisch keine Flüssigkeit nachgesaugt, wenn die Absaugung am ENDOMAT® SELECT gestoppt wird.*

## 6.12 Connecting the tubing cartridge for suction

**Using the ENDOMAT® SELECT as a suction pump (IBS®/RES/CALCUSON)**

***WARNING: Use of the KARL STORZ pump together with a KARL STORZ morcellator or shaver is not approved for use in the United States.***

### 6.12.1 Version A – indirect suction (suction for CALCUSON)

When there are solid components in the suctioned liquid such as stone concretions (urology), there is a risk of perforating the pump head tubing. In this case, it is recommended to connect a suction bottle (see accessories) between the suction instrument and the ENDOMAT® SELECT (Fig. 36). Use disposable turbing set 031647-10 for indirect suction (Fig. 37).

***CAUTION:*** *When there are solid components in the suctioned liquid, the pump head tubing can be perforated and the ENDOMAT® SELECT can be contaminated.*

***NOTE:*** *When the suction bottle is filled with water, the air volume of the suction bottle is reduced. One advantage of this is that the liquid is suctioned faster on starting suction on the ENDOMAT® SELECT (smaller dead volume). A second advantage is that almost no fluid will be suctioned after the suction on the ENDOMAT® SELECT has been stopped.*

## 6.12 Подсоединение картриджа с трубками для аспирации

**Использование ENDOMAT® SELECT в качестве помпы для аспирации (IBS®/RES/CALCUSON)**

### 6.12.1 Вариант A – непрямая аспирация (аспирация для CALCUSON)

Если в отсасываемой жидкости находятся твердые частицы, например, камни-конкременты (урология), существует определенный риск перфорации трубки головки помпы. В этом случае будет целесообразно подключить аспирационную банку (см. принадлежности) между аспирационным инструментом и ENDOMAT® SELECT (рис. 36). Для непрямой аспирации используйте одноразовый набор трубок 031647-10 (см. рис. 37).

***ОСТОРОЖНО:*** *Если в отсасываемой жидкости находятся твердые частицы, трубка головки помпы может оказаться пробитой и прибор ENDOMAT® SELECT будет контаминирован.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Вследствие наполнения аспирационной банки водой объем воздуха в ней уменьшится. Во-первых, это дает преимущество в том, что при запуске аспирации жидкость будет быстрее всасываться прибором ENDOMAT® SELECT (меньший мертвый объем). Во-вторых, практически не будет подсоса жидкости, когда аспирация в приборе ENDOMAT® SELECT остановится.*



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

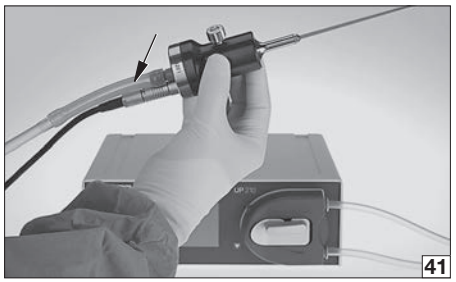
## Aufstellen und Bedienungshinweise

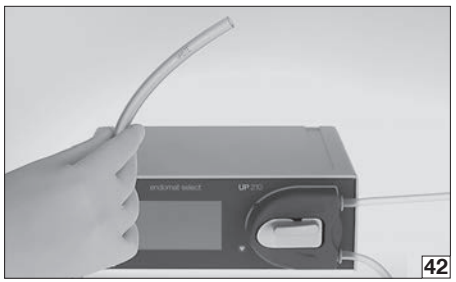


38


39


40


41


42

1. Die für den Saugbetrieb optional erhältliche Saugflasche mit Wasser zu mindestens ¾ befüllen (siehe Hinweis auf Seite 29).
2. Deckel mit Schlauchstutzen auf die Saugflasche aufsetzen.
3. Gegebenenfalls Flasche in Halter am Gerät stellen (siehe Abschnitt 6.9.1 »Montage der Aufhängung für den Flaschenhalter«).
4. Schlauchkassette aufsetzen (siehe Abschnitt 6.7, Seite 22).
5. Den Zulaufschlauch an der Schlauchkassette (Schlauch oben; siehe Pfeil, Abb. 38) mit Schlauchkonnektor auf den Anschluss am Verschlussdeckel stecken, an dem sich das Sieb befindet (Abb. 39).
6. Den Ablaufschlauch an der Schlauchkassette (Schlauch unten mit Aufdruck »Waste«) in einen Auffangbehälter hängen (Abb. 42).
7. Das blaue Schlauchende des 2. Schlauchs des Schlauchsets (ohne Kassette) auf das noch freie Flaschenanschlussrohr stecken (siehe Pfeil Abb. 40).
8. Das orangefarbene Schlauchende mit dem Instrument (Wandler) verbinden (siehe Pfeil Abb. 41).

***HINWEIS:*** *Die Saugflasche muss auf Patientenhöhe platziert werden, um zu verhindern, dass aufgrund des Höhengefälles zwischen Patient und Absaugflasche die Saugflasche vollläuft.*

***WARNUNG:*** *Entlüften Sie die Sonde und den Schlauch vor dem Einsatz (siehe Abschnitt 6.15, Seite 37).*

## Installation and operating instructions

1. Fill the suction bottle, which is optionally available for suction mode, at least ¾ full with water (see Note on Page 29).
2. Place the lid with tube nozzles on the suction bottle.
3. If necessary, place the bottle in the holder on the device (see section 6.9.1 'Assembling the mount for the bottle holder').
4. Insert the hose cartridge (see section 6.7, page 22).
5. Attach the inflow tube on the tubing cartridge (tube on top; see arrow, Fig. 38) with tube connector onto the connector on the cap where the wire tray is located (Fig. 39).
6. Place the outflow tube on the tubing cartridge ('Waste' tube at bottom) into a collection container (Fig. 42).
7. Attach the blue end of the 2nd tube in the tube set (without cartridge) onto the free bottle connection tube (see arrow Fig. 40).
8. Connect the orange end of the tube to the (transducer) instrument (see arrow Fig. 41).

***NOTE:*** *The suction bottle must be placed at the height of the patient to prevent it from filling up due to the height difference between the patient and the suction bottle.*

***WARNING:*** *Remove air from the probe and the tube before use (see section 6.15. page 37).*

## Инструкция по установке и эксплуатации

1. Опционально приобретаемую аспирационную банку для режима аспирации заполните водой минимум на ¾ (см. указание на стр. 29).
2. Наденьте на аспирационную банку крышку со штуцером для соединения трубки.
3. При необходимости вставьте банку в держатель на приборе (см. раздел 6.9.1 «Монтаж подвески для держателя банки»).
4. Установите картридж с трубками (см. главу 6.7, стр. 22).
5. Наденьте приточную трубку на картридже с трубками (трубка вверху; см. стрелку, рис. 38) с коннектором трубки на разъем на крышке, на которой находится сетка (рис. 39).
6. Повесьте сливную трубку на картридже с трубками (трубка внизу с надписью «Waste») в сборную емкость (рис. 42).
7. Наденьте синий конец 2-ой трубки набора (без картриджа) на еще свободную соединительную трубку банки (см. стрелку на рис. 40).
8. Соедините оранжевый конец трубки с инструментом (преобразователем) (см. стрелку на рис. 41).

***УКАЗАНИЕ:*** *Аспирационную банку необходимо располагать на высоте пациента для предотвращения ее переполнения из-за разницы высот между пациентом и аспирационной банкой.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Удалите воздух из зонда и трубки перед использованием (см. раздел 6.15, стр. 37).*



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



43



44

### 6.12.2 Variante B – direkte Absaugung (bei IBS® und RES)

Für die direkte Absaugung das Einmal-Schlauchset 030647-10 verwenden (siehe Abb. 43).

1. Schlauchkassette aufsetzen (siehe Abschnitt 6.7, Seite 22).
2. Den Zulaufschlauch (orange gekennzeichnet – siehe Abb. 42) mit dem Anschluss am Instrument verbinden.
3. Den Ablaufschlauch (blau gekennzeichnet – siehe Abb. 44) mit dem Auffangbehälter verbinden.

***WARNUNG:*** *Entlüften Sie das Schlauchsystem vor dem Einsatz (siehe Abschnitt 6.15, Seite 37).*

### 6.12.2 Version B – direct suction (with IBS® and RES)

Use the disposable tubing set 030647-10 for direct suction (see Fig. 43).

1. Insert the hose cartridge (see section 6.7, page 22).
2. Connect the inflow tube (marked orange, see Fig. 42) with the connector on the instrument.
3. Connect the outflow tube (marked blue, see Fig. 44) to the collection container.

***WARNING:*** *Remove air from the tubing system before use (see section 6.15, page 37).*

### 6.12.2 Вариант B – прямая аспирация (для IBS® и RES)

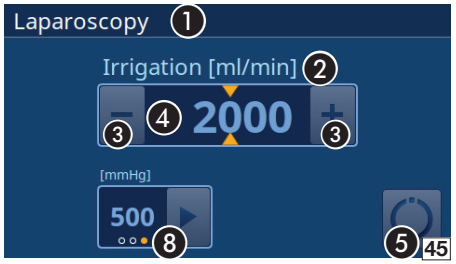
Для прямой аспирации используйте одноразовый набор трубок 030647-10 (см. рис. 43).

1. Установите картридж с трубками (см. главу 6.7, стр. 22).
2. Соедините приточную трубку (обозначена оранжевым цветом – см. рис. 42) с разъемом на инструменте.
3. Соедините сливную трубку (обозначена синим цветом – см. рис. 44 ) со сборной емкостью.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед работой удалите воздух из системы трубок (см. главу 6.15, стр. 37).*



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




## 6.13 ENDOMAT® SELECT als Spülpumpe einsetzen

Je nach Einsatzgebiet (durch die Schlauchkassette vorgegeben) kann entweder der Spülfluss oder der Spüldruck frei gewählt werden. Für den jeweils anderen Parameter (Druck bzw. Fluss) kann eine 3-stufige Begrenzung festgelegt werden.*

***HINWEIS:** Sind auf Ihrem System einige Einstellparameter nicht sichtbar, ist möglicherweise das »Advanced«-Paket nicht freigeschaltet.*

### 6.13.1 Spülfluss vorgeben (SURG, GI, VET SURG)

Im Anzeigefeld ❹ wird der Soll-Wert (digitaler Zahlenwert mit orangefarbenen Begrenzungsmarkierungen) und der Ist-Wert (weiße Balkenanzeige) für den Spülfluss (in ml/min) angezeigt (Abb. 45).

Mit installiertem Advanced Paket wird im Anzeigefeld ❽ die Begrenzung des Drucks (in mmHg) angezeigt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button ❺ wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

**Fluss einstellen:** Über die ± Buttons ❸ den Sollwert in 100 ml/min-Schritten einstellen.
Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

SURG: 100…2 500 ml/min
(ADVANCED: 100...3 500 ml/min)

VET SURG: 100 ... 3 500 ml/min

GI: 100…1 000 ml/min

**Druckbegrenzung einstellen (Voraussetzung: installiertes Advanced Softwarepaket oder VET Softwarepaket):** Über die Taste ▶ die Druckbegrenzung einstellen (Bereich 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg...).

***HINWEIS:** Der Standardwert der Druckbegrenzung ohne installiertes »Advanced«-Paket beträgt 500 mmHg.*

## 6.13 Using the ENDOMAT® SELECT as an irrigation pump

Depending on the field of application (determined by the tubing cartridge), either the irrigation flow or irrigation pressure can be freely selected. For the other parameters (pressure or flow), a 3-level limitation can be specified.*

***NOTE:** If some setting parameters are not visible on your system, it is possible that the 'Advanced' package has not been enabled.*

### 6.13.1 Specifying the irrigation flow (SURG, GI, VET SURG)

In the display field ❹ the setpoint (digital numerical value with orange limitation triangles) and the actual value (white bar display) are shown for the irrigation flow (in ml/min) (Fig. 45).

If the Advanced package is installed, the limitation of pressure (in mmHg) is shown in display field ❽.

The roller pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button ❺.

**Setting the flow:** Set the setpoint in 100 ml/min increments using the ± buttons ❸.
This is not affected by the pump status.

SURG: 100…2,500 ml/min
(ADVANCED: 100...3,500 ml/min)

VET SURG: 100…3,500 ml/min

GI: 100…1 000 ml/min

**Set the pressure limit (prerequisite: installed Advanced software package or VET software package):** Set the pressure limitation using the button ▶ (range 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg...).

***NOTE:** If the Advanced package is not installed, the default value for pressure limitation is 500 mmHg.*

## 6.13 Использование ENDOMAT® SELECT в качестве помпы для ирригации

В зависимости от области применения (определяется картриджем с трубками) можно произвольно выбирать либо скорость ирригации, либо давление ирригации. Для другого параметра (давление или скорость) можно определить 3-уровневое ограничение.*

***УКАЗАНИЕ:** Если в Вашей системе не видны некоторые настраиваемые параметры, возможно, пакет ПО Advanced не активирован.*

### 6.13.1 Определение скорости ирригации (SURG, GI, VET SURG)

В поле индикации ❹ отображается заданное значение (численное значение в цифровой форме с оранжевыми ограничительными метками) и фактическое значение (белый шкальный индикатор) для скорости ирригации (в мл/мин) (рис. 45).

С установленным пакетом ПО Advanced в поле индикации ❽ отображается ограничение давления (в мм рт. ст.).

При помощи соответствующей кнопки «Пуск/Стоп» ❺ активируется и деактивируется роликовая помпа.

**Настройка скорости:** Посредством кнопок ± ❸ настройте заданное значение с шагом 100 мл/мин.
Это не зависит от состояния помпы.

SURG: 100…2500 мл/мин
(ADVANCED: 100...3500 мл/мин)

VET SURG: 100 ... 3500 мл/мин

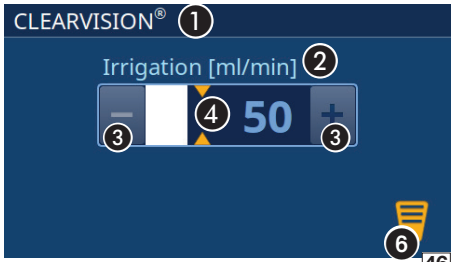
GI: 100…1 000 мл/мин

**Настройка ограничения давления (условие: установлен пакет ПО Advanced или VET):** посредством кнопки ▶ настройте ограничение давление (диапазон 100 мм рт. ст. --> 300 мм рт. ст. --> 500 мм рт. ст. --> 100 мм рт. ст....).

***УКАЗАНИЕ:** Значение ограничения давления по умолчанию без установленного пакета ПО Advanced составляет 500 мм рт. ст.*



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




### 6.13.2 Spülfluss vorgeben (ENT/NEURO)

In Verbindung mit Spülschäften dient diese Rollenpumpe mit der Prozedur CLEARVISION® der Reinigung des distalen Objektivs (Endoskopfenster). Für die Dauer der Aktivierung durch den Fußschalter (siehe Zubehör) spült die Pumpe Flüssigkeit über das distale Objektiv.

Hier wird zwischen 2 Stufen des Fußschalters unterschieden:

**Linsenreinigungsmodus starten (Stufe 1)**

Betätigen des Fußpedalschalters bis zum ersten Widerstand (Pedal halb hinuntergedrückt = Stufe 1) startet die Spülpumpe im Linsenreinigungsmodus.

Durch ein fortwährendes Oszillieren des Pumpenkopfes werden Flüssigkeitstropfen vom Objektiv wieder zurückgezogen. Mit Loslassen des Fußschalters wird ein angefangener Zyklus vollständig beendet und abschließend wird durch eine Drehrichtungsumkehr des Pumpenkopfes Restflüssigkeit zurück in den Spülschaft gesaugt.

**Dauerspülmodus starten (Stufe 2)**

Wird das Fußschalterpedal schnell bis zum Anschlag nach unten gedrückt (Stufe 2), wird Spülflüssigkeit so lange und ohne Oszillieren durch den Spülschaft zum Objektiv gepumpt, wie das Pedal betätigt wird.

Im Anzeigefeld ❹ wird der Soll-Wert (digitaler Zahlenwert mit orangefarbenen Begrenzungsmarkierungen) und der Ist-Wert (weiße Balkenanzeige) für den Spülfluss (in ml/min) angezeigt (Abb. 46).

Mit dem dazugehörigen Fußschalter ❻ wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

**Fluss einstellen:** Über die ± Buttons ❸ den Sollwert in folgenden Schritten einstellen.
Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

ENT/NEURO: 50 – 65 – 80 – 95 – 110 – 130 ml/min

### 6.13.2 Specifying the irrigation flow (ENT/NEURO)

In combination with irrigation sheaths, this roller pump is used to clean the distal lens (endoscope window) during the CLEARVISION® procedure. The pump delivers liquid via the distal lens for as long as it is activated by the footswitch (see Accessories).

A distinction is made between 2 footswitch positions:

**Starting the lens cleaning mode (position 1)**

Press the footswitch pedal until you meet resistance (pedal semi-depressed = position 1) to start the irrigation pump in the lens cleaning mode.

The continual oscillation of the pump head removes drops of liquid from the lens. When the footswitch is released, an ongoing cycle will be fully completed, and the subsequent change in rotation direction will cause any remaining liquid to be suctioned back into the sheath.

**Starting the continuous irrigation mode (position 2)**

If the footswitch pedal is quickly pressed down fully (position 2), irrigation liquid will be pumped through the irrigation sheath to the lens with no oscillation and for as long as the pedal is pressed.

The display field ❹ shows the target value (digital figure with orange limit markings) and the actual value (white bar display) for the irrigation flow (in ml/min) (Fig. 46).

The roller pump is activated and deactivated by the associated footswitch ❻.

**Setting the flow:** Adjust the target value in the following steps using the ± buttons ❸.
This is not dependent on the pump status.

ENT/NEURO: 50 – 65 – 80 – 95 – 110 – 130 ml/min

### 6.13.2 Определение скорости ирригации (ENT/NEURO)

В сочетании с тубусами для ирригации данная роликовая помпа с процедурой CLEARVISION® служит для очистки дистального объектива (окошка эндоскопа). Пока нажат педальный переключатель (см. принадлежности), помпа подает жидкость через дистальный объектив.

Педальный переключатель имеет 2 ступени:

**Запуск режима очистки линз (ступень 1)**

Нажатие на педальный переключатель до первого упора (педаль нажата наполовину = ступень 1) запускает ирригационную помпу в режиме очистки линз.

Благодаря непрерывному колебанию головки помпы капли жидкости снова удаляются с объектива. При отпускании педального переключателя начатый цикл полностью завершается, а затем остаток жидкости всасывается обратно в тубус для ирригации благодаря изменению направления вращения головки помпы.

**Запуск режима постоянной промывки (ступень 2)**

После быстрого нажатия на педальный переключатель до упора (ступень 2) ирригационная жидкость через тубус для ирригации подается к объективу без колебаний головки, пока педаль остается нажатой.

В поле индикации ❹ отображается заданное значение (численное значение в цифровой форме с оранжевыми ограничительными метками) и фактическое значение (белый шкальный индикатор) для скорости ирригации (в мл/мин) (рис. 46).

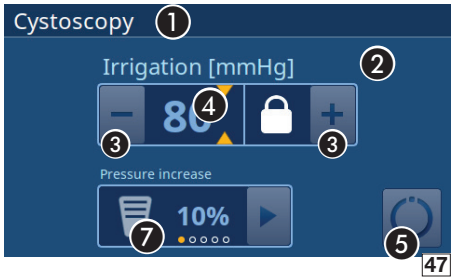
При помощи соответствующей кнопки педального переключателя ❻ активируется и деактивируется роликовая помпа.

**Настройка потока:** Посредством кнопок ± ❸ настройте заданное значение со следующим шагом.
Это не зависит от состояния помпы.

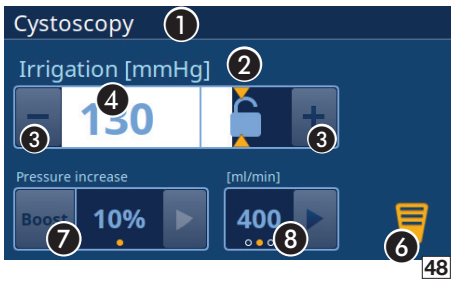
ENT/NEURO: 50 – 65 – 80 – 95 – 110 – 130 мл/мин



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



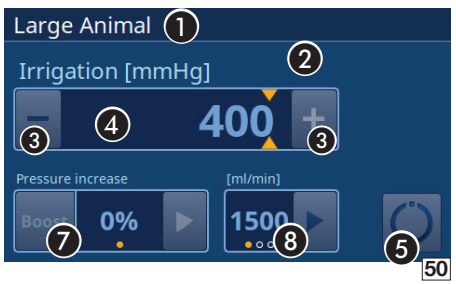
47



48



49



50

### 6.13.3 Spüldruck vorgeben (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART)

***WARNUNG:*** *Starten Sie immer mit dem niedrigstmöglichen Druck, um die gewünschte Distension zu erreichen. Erhöhen Sie den Distensionsdruck, bis ein klares flüssiges Medium erhalten wird.*

Im Anzeigefeld ❹ wird der Soll-Wert (digitaler Zahlenwert mit orangefarbenen Markierungen) und der Ist-Wert (weiße Balkenanzeige) für den Spüldruck (in mmHg) angezeigt.

**URO/ART/VET ART:** Im Anzeigefeld ❼ wird die prozentuale Druckerhöhung (Boostmodus) (in %) angezeigt (Abb. 47).

**URO/GYN:** Im Anzeigefeld ❹ ist eine Sicherheitsschwelle bei 100 mmHg durch einen weißen vertikalen Strich sowie ein »gesperrtes« Schloss zu erkennen). Um Werte zwischen 100 mmHg und 150 mmHg einstellen zu können, muss die + Taste ❸ solange berührt werden, bis sich das Schloss vollständig gefüllt hat und »geöffnet« ist (Abb. 48).

**Advanced Softwarepaket oder VET Softwarepaket installiert (Abb. 49, 50):**

Im Anzeigefeld ❽ wird die Begrenzung des Flusses (in ml/min) angezeigt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button ❺ oder Fußschalter-Button ❻ wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

**Druck einstellen:** Über die ± Buttons ❸ den Sollwert in 10 mmHg-Schritten einstellen (Bereich 20…150 mmHg). Der Bereich 20…150 mmHg gilt für alle Druckgeregelten Prozeduren außer VET ART »Large Animal«, in der ein maximaler Druck von 400 mmHg einstellbar ist (Abb. 50). Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

**Boost:** Über die Taste ▶ die prozentuale (kurzzeitige*) Druckerhöhung einstellen (Bereich 10 % – 20 % – 30 % – 40 % – 50 % -> 10 %...).

***HINWEIS:** Der Boost-Nachlauf beträgt 2 s. Bei installiertem Advanced Softwarepaket kann der Nachlauf auf bis zu 60 s verlängert werden.*

***HINWEIS:** In der Kombination des ENDOMAT® Select mit dem UNIDRIVE® S III über das Steuerkabel UP 006 wird der Boost aktiviert, sobald die Shaverfunktion aktiviert wird.*

### 6.13.3 Specifying the irrigation pressure (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART)

***WARNING:*** *Always start with the lowest possible pressure needed to achieve the desired distension. Increase the distension pressure until there is a clear, liquid medium.*

In the display field ❹ the setpoint (digital numerical value with orange limitation marks) and the actual value (white bar display) are shown for the irrigation pressure (in mmHg).

**URO/ART/VET ART:** In the display field ❼, the pressure increase (Boost mode) (in %) is shown (Fig. 47).

**URO/GYN:** In the display field ❹, the safety threshold at 100 mmHg can be seen by means of a vertical white line and a 'locked' padlock symbol. In order to set values between 100 mmHg and 150 mmHg, the + button ❸ will need to be pressed until the padlock symbol has completely filled up and is shown as 'opened' (Fig. 48).

**Advanced software package or VET software package installed (Fig. 49, 50):**

In the display field ❽, flow limitation is shown (in ml/min).

The roller pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button ❺ or footswitch button ❻.

**Setting the pressure:** Set the setpoint in increments of 10 mmHg using the ± buttons ❸ (range 20…150 mmHg). The range of 20…150 mmHg applies for all pressure-regulated procedures apart from VET ART 'Large Animal', for which a maximum pressure of 400 mmHg can be set (Fig. 50).
This is not affected by the pump status.

**Boost:** Using the button ▶, set the (brief*) increase in pressure as a percentage (range 10% – 20% – 30% – 40% – 50% -> 10%...).

***NOTE:** The Boost run-on is 2 seconds. If the Advanced software package is installed, the run-on can be extended by up to 60 seconds.*

***NOTE:** When the ENDOMAT® Select is being used in combination with the UNIDRIVE® S III via control cable UP 006, the Boost function is activated as soon as the Shaver function is activated.*

### 6.13.3 Определение давления ирригации (HYS, URO, ART, SPINE, VET ART)

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Всегда начинайте с минимально возможного давления, чтобы достичь необходимого значения. Увеличивайте значение давления, пока не будет получена прозрачная жидкая среда.*

В поле индикации ❹ отображается заданное значение (численное значение в цифровой форме с оранжевыми метками) и фактическое значение (белый шкальный индикатор) для давления ирригации (в мм рт. ст.).

**URO/ART/VET ART:** В поле индикации ❼ отображается увеличение давления в процентах (режим ускорения Boost) (в %) (рис. 47).

**URO/GYN:** В поле индикации ❹ отображается порог безопасности при 100 мм рт. ст. посредством белой вертикальной черты, а также «закрытый» замок). Для настройки значений в диапазоне от 100 мм рт. ст. до 150 мм рт. ст. кнопку + ❸ необходимо удерживать до тех пор, пока замок полностью не заполнится и не «откроется» (рис. 48).

**Пакет ПО Advanced или VET установлен (рис. 49, 50):**

В поле индикации ❽ отображается ограничение скорости потока (в мл/мин).

При помощи соответствующей кнопки «Пуск/Стоп» ❺ или кнопки педального переключателя ❻ роликовая помпа активируется и деактивируется.

**Настройка давления:** Посредством кнопок ± ❸ настройте заданное значение с шагом 10 мм рт. ст. (диапазон 20…150 мм рт. ст.). Диапазон 20…150 мм рт. ст. относится ко всем процедурам с регулируемым давлением, кроме VET ART «Large Animal», для которой можно настроить максимальное давление 400 мм рт. ст. (рис. 50). Это не зависит от состояния помпы.

**Ускорение Boost:** Посредством кнопки ▶ настройте (кратковременное*) увеличение давления в процентах (диапазон 10 % – 20 % – 30 % – 40 % – 50 % -> 10 %...).

***УКАЗАНИЕ:** Ускорение Boost длится 2 с. С установленным пакетом ПО Advanced длительность ускорения можно увеличить до 60 с.*

***УКАЗАНИЕ:** При комбинировании ENDOMAT® Select с UNIDRIVE® S III с использованием кабеля управления UP 006 режим Boost активируется, как только включается функция шейвера.*



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



51

**Flussbegrenzung einstellen ❽ (Voraussetzung: installiertes Advanced Softwarepaket oder VET ART Softwarepaket):**

Über die Taste ▶ die Flussbegrenzung einstellen (Abb. 51).

HYS, URO, SPINE: 200 ml/min – 400 ml/min – 600 ml/min --> 200 ml/min...

ART, VET ART: 1 500 ml/min – 2 000 ml/min – 2 500 ml/min --> 1 500 ml/min...

***HINWEIS:*** *Der Standardwert der Flussbegrenzung beträgt ohne installiertes »Advanced«-Paket 400 ml/min (HYS & URO), 200 ml/min (SPINE) bzw. 1 500 ml/min (ART).*

**Set the flow limit ❽ (prerequisite: installed Advanced software package or VET ART software package):**

Set the flow limitation using the button ▶ (Fig. 51).

HYS, URO, SPINE: 200 ml/min – 400 ml/min – 600 ml/min --> 200 ml/min...

ART, VET ART: 1,500 ml/min – 2,000 ml/min – 2,500 ml/min --> 1,500 ml/min...

***NOTE:*** *If the Advanced package is not installed, the default values for flow limitation are: 400 ml/min (HYS & URO), 200 ml/min (SPINE) and 1,500 ml/min (ART).*

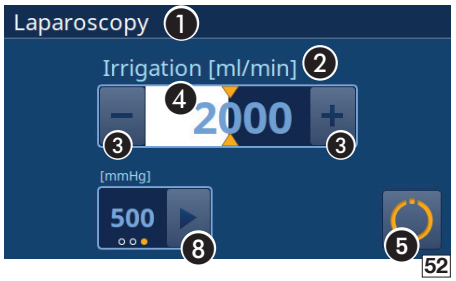
**Настройка ограничения скорости потока ❽ (условие: установлен пакет ПО Advanced или VET ART):**

Посредством кнопки ▶ настройте ограничение скорости потока (рис. 51).

HYS, URO, SPINE: 200 мл/мин – 400 мл/мин – 600 мл/мин --> 200 мл/мин...

ART, VET ART: 1500 мл/мин – 2000 мл/мин – 2500 мл/мин --> 1500 мл/мин...

***УКАЗАНИЕ:*** *Значение ограничения скорости потока по умолчанию составляет без установленного пакета ПО Advanced 400 мл/мин (HYS и URO), 200 мл/мин (SPINE) или 1500 мл/мин (ART).*



52

### 6.13.4 Spülpumpe starten

Bei aktivierter Spülpumpe zeigt der weiße Balken im Anzeigefeld ❹ den Ist-Wert des Spülflusses (siehe Abb. 52) bzw. den Ist-Wert des Spüldrucks (siehe Abb. 53). Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Dreiecke in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich wider.

***HINWEIS:*** *Eingegebene Sollwerte bleiben auch nach Ausschalten des Geräts gespeichert.*

### 6.13.4 Starting the irrigation pump

If the irrigation pump is activated, the white bar in the display field ❹ shows the actual value of the irrigation flow (see Fig. 52) or the actual value of the irrigation pressure (see Fig. 53). The current setpoint value is indicated by two orange triangles in the bar display. The bar display reflects the entire setting range.

***NOTE:*** *The settings are retained in the device's memory after the device is switched off.*

### 6.13.4 Запуск помпы для ирригации

Если помпа для ирригации активирована, белая шкала в поле индикации ❹ показывает фактическое значение скорости ирригации (см. рис. 52) или фактическое значение давления ирригации (см. рис. 53). Текущее заданное значение отображается двумя оранжевыми отметками в виде треугольников на шкальном индикаторе. Шкальный индикатор отражает весь диапазон настройки.

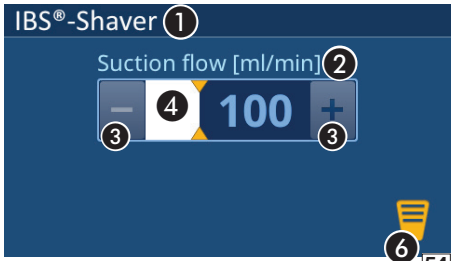
***УКАЗАНИЕ:*** *Введенные заданные значения сохраняются и после выключения прибора.*

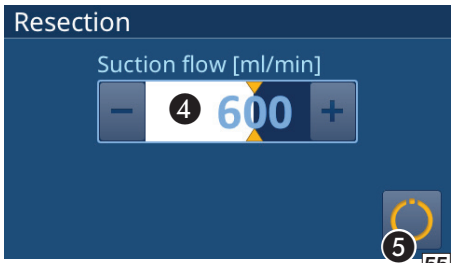


53



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




## 6.14 ENDOMAT® SELECT als Saugpumpe einsetzen

### 6.14.1 Saugfluss vorgeben (IBS® Shaver, RES, CALCUSON VET SURG)

Im Anzeigefeld ❹ wird der Soll-Wert (digitaler Zahlenwert mit orangefarbenen Markierungen) und der Ist-Wert (weiße Balkenanzeige) für den Saugfluss (in ml/min) angezeigt (siehe Abb. 54, 55).

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button ❺ oder Fußschalter-Button ❻ wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

**Fluss einstellen:** Über die ± Buttons ❸ den Sollwert in 20 ml/min-Schritten (IBS®) bzw. 100 ml/min-Schritten (RES/CALCUSON) einstellen.

Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

IBS® Shaver: 100 ml/min – 300 ml/min

RES, VET SURG Direct Suction:
100 ml/min – 1 000 ml/min

CALCUSON, VET SURG Bottle Suction:
300 ml/min – 1 000 ml/min

### 6.14.2 »Saugpumpe« starten

Bei aktivierter Pumpe zeigt der weiße Balken im Anzeigefeld ❹ den Ist-Wert des Saugflusses (siehe Abb. 54, 55). Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Markierungen in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich wider.

***HINWEIS:*** *Die eingegebenen Sollwerte bleiben auch nach Ausschalten des Geräts gespeichert.*

## 6.14 Using the ENDOMAT® SELECT as a suction pump

### 6.14.1 Specifying the suction flow (IBS® shaver, RES, CALCUSON VET SURG)

***WARNING: Use of the KARL STORZ pump together with a KARL STORZ morcellator or shaver is not approved for use in the United States.***

In the display field ❹, the setpoint (digital numerical value with orange limitation marks) and the actual value (white bar display) are shown for the suction flow (in ml/min) (Fig. 54, 55).

The roller pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button ❺ or footswitch button ❻.

**Setting the flow:** Set the setpoint in 20 ml/min increments (IBS®) or 100 ml/min increments (RES/CALCUSON) using the ± buttons ❸.

This is not affected by the pump status.

IBS® shaver: 100 ml/min – 300 ml/min

RES, VET SURG Direct Suction:
100 ml/min – 1,000 ml/min

CALCUSON, VET SURG Bottle Suction:
300 ml/min – 1,000 ml/min

### 6.14.2 Starting the suction pump

If the pump is activated, the white bar in the display field ❹ shows the actual value of the suction flow (see Fig. 54, 55). The current setpoint value is indicated by two orange marks in the bar display. The bar display reflects the entire setting range.

***NOTE:*** *The settings are retained in the device's memory after the device is switched off.*

## 6.14 Использование ENDOMAT® SELECT в качестве помпы для аспирации

### 6.14.1 Определение скорости аспирации (шейвер IBS®, RES, CALCUSON VET SURG)

В поле индикации ❹ отображается заданное значение (численное значение в цифровой форме с оранжевыми метками) и фактическое значение (белый шкальный индикатор) для скорости аспирации (в мл/мин) (см. рис. 54, 55).

При помощи соответствующей кнопки «Пуск/Стоп» ❺ или кнопки педального переключателя ❻ роликовая помпа активируется и деактивируется.

**Настройка скорости:** Посредством кнопок ± ❸ настройте заданное значение с шагом 20 мл/мин (IBS®) или 100 мл/мин (RES/CALCUSON).

Это не зависит от состояния помпы.

Шейвер IBS®: 100 мл/мин – 300 мл/мин

RES, VET SURG Direct Suction:
100 мл/мин – 1 000 мл/мин

CALCUSON, VET SURG Bottle Suction:
300 мл/мин – 1 000 мл/мин

### 6.14.2 Запуск помпы для аспирации

Если помпа активирована, белая шкала в поле индикации ❹ показывает фактическое значение скорости аспирации (см. рис. 54, 55). Текущее заданное значение отображается двумя оранжевыми отметками на шкальном индикаторе. Шкальный индикатор отражает весь диапазон настройки.

***УКАЗАНИЕ:*** *Введенные заданные значения сохраняются и после выключения прибора.*



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

## 6.15 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems

***WARNUNG:*** *Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.*

***HINWEIS:*** *Auffanggefäß für austretende Spülflüssigkeit bereithalten.*

## 6.15 Test for proper operation and air-relief of the tubing system

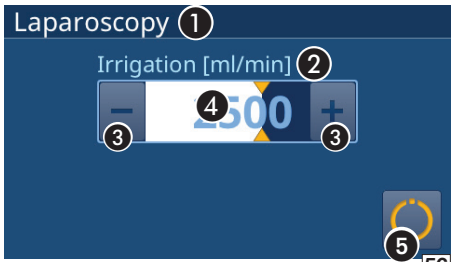
***WARNING:*** *Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.*

***NOTE:*** *Have a collecting container ready to catch irrigation liquid as it runs out.*

## 6.15 Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Держите наготове емкость для сбора выходящей ирригационной жидкости.*



56

Den Start/Stopp-Button ❺ drücken und die Spülpumpe solange laufen lassen bis das Schlauchsystem komplett entlüftet (d. h. blasenfrei) ist.

**SURG und GI**

Der an der Balkenanzeige ❹ angezeigte Spülfluss-Wert muss mit der Sollwert-Vorgabe (siehe orangefarbene Markierungen) übereinstimmen. Sobald der Zuflusshahn am Instrument geschlossen wurde, muss die Rollenpumpe die Förderung einstellen.

Press the Start/Stop button ❺ and let the irrigation pump run until all of the air has been released from the tubing system (i.e. no bubbles).

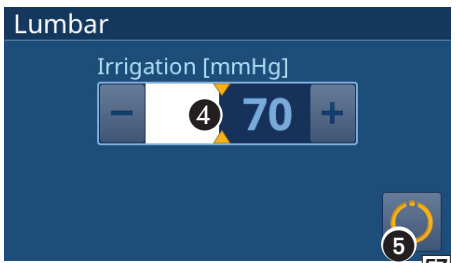
**SURG and GI**

The irrigation flow rate indicated on the bar display ❹ must agree with the flow-rate setpoint (see orange marks). As soon as the inflow valve on the instrument is closed, the roller pump must stop irrigation.

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» ❺ и дайте помпе для ирригации поработать до тех пор, пока из системы трубок не будет полностью удален воздух (т. е. в ней не останется пузырьков).

**SURG и GI**

Показываемое на шкальном индикаторе ❹ значение скорости ирригации должно совпадать с заданным значением (см. оранжевые отметки). Как только будет закрыт кран подачи жидкости на инструменте, роликовая помпа должна остановить подачу.



57

**HYS/URO/ART/SPINE**

Zuflusshahn am Instrument langsam schließen. Sobald der an der Balkenanzeige ❹ angezeigte Druckwert die Sollwert-Vorgabe (siehe orangefarbene Markierungen) überschreitet, muss die Rollenpumpe die Förderung einstellen.

**HYS/URO/ART/SPINE**

Slowly close the inflow valve on the instrument. As soon as the pressure indicated on the bar display ❹ rises above the setpoint (see orange marks), the roller pump must stop irrigation.

**HYS/URO/ART/SPINE**

Медленно закройте кран подачи жидкости на инструменте. Как только значение давления, отображаемое на шкальном индикаторе ❹, превысит предустановленное заданное значение (см. оранжевые отметки), роликовая помпа должна остановить подачу.



58

**Bei Absaugung**

Den Fußschalter betätigen. Absaugschlauch (Instrumentenschlauch) mit dem Finger verschließen und prüfen, ob sich ein Vakuum ausbildet (Abb. 58).

**With suction**

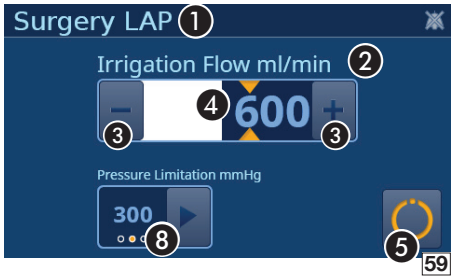
Actuate the footswitch. Close off the suction tube (instrument tube) with your finger and check whether a vacuum forms (Fig. 58).

**При аспирации**

Нажмите педальный переключатель. Закройте аспирационную трубку (трубку инструмента) пальцем и проверьте, образуется ли вакуум (рис. 58).



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




## 6.16 Spülvorgang starten

Betätigen Sie den Start/Stopp-Button ❺ um den Spülvorgang auszulösen.

Je nach Anwendung kann der Istwert für den Spülfluss oder Spüldruck kontinuierlich an der Balkenanzeige ❹ abgelesen werden (Abb. 59, 60).

## 6.16 Initiating irrigation

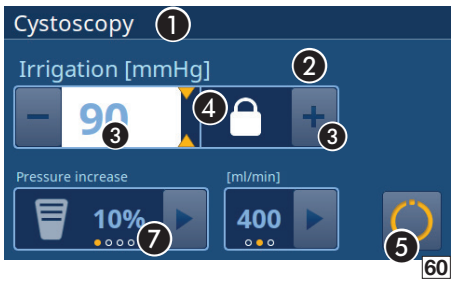
Press the Start/Stop button ❺ to initiate irrigation.

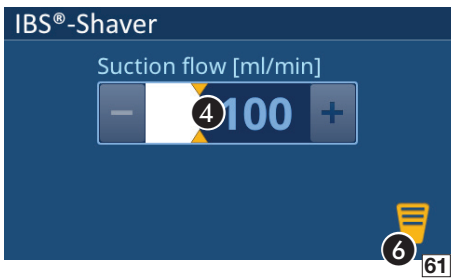
Depending on the application, the actual irrigation flow or irrigation pressure is shown continuously on the bar display ❹ (Fig. 59, 60).

## 6.16 Запуск ирригации

Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» ❺, чтобы запустить ирригацию.

В зависимости от случая применения, фактическое значение скорости ирригации или давления ирригации непрерывно показывается на шкальном индикаторе ❹ (рис. 59, 60).




## 6.17 Absaugvorgang starten

Betätigen Sie den Fußschalter ❻ um den Absaugvorgang auszulösen.

Der Istwert für den Saugfluss kann kontinuierlich an der Balkenanzeige ❹ abgelesen werden (Abb. 61).

## 6.17 Initiating suction

Press the footswitch ❻ to initiate suction.

The actual suction flow rate is shown continuously on the bar display ❹ (Fig. 61).

## 6.17 Запуск аспирации

Нажмите педальный переключатель ❻, чтобы запустить аспирацию.

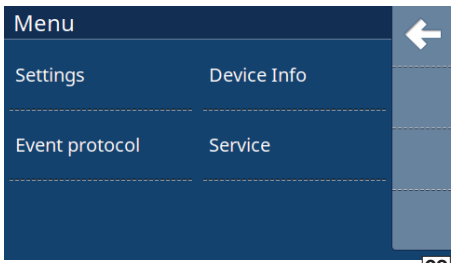
Фактическое значение скорости аспирации непрерывно показывается на шкальном индикаторе ❹ (рис. 61).



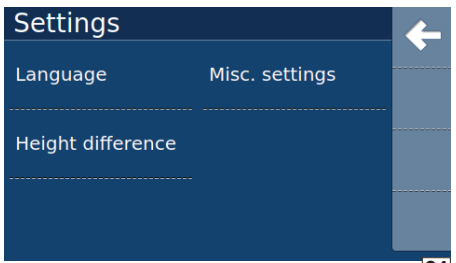
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



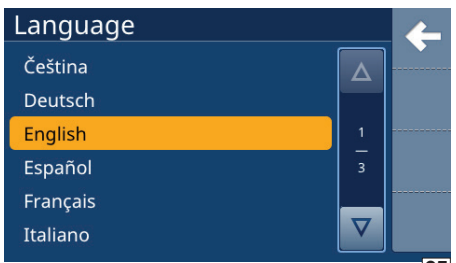
62



63



64



65

## 6.18 Geräte-Menü

Auf das Symbol »Menü« tippen, um das Geräte-Menü aufzurufen (siehe Abb. 62).

***HINWEIS:*** *Dieser Bildschirm erscheint, wenn sich der Hebel auf der 9-Uhr-Position befindet.*

Im Fenster »Menü« können Sie diverse Einstell- und Verwaltungsbereiche anwählen.

☛ Der Bildschirm *Menü* erscheint (siehe Abb. 63).

Im Bildschirm *Menü* gibt es die Untermenüs:

- Einstellungen
- Ereignisprotokoll
- Informationen
- Service (nur autorisierte Servicetechniker)

### 6.18.1 Einstellungen

Den Begriff »Einstellungen« antippen (siehe Abb. 63).

☛ Der Bildschirm *Einstellungen* mit den Punkten *Sprache*, *Diverse Einstellungen** und *Höhendifferenz** erscheint (siehe Abb. 64).

* diese Punkte erfordern das Advanced Softwarepaket (siehe Seite 36).

- **Sprache**

Den Begriff »Sprache« im Fenster *Einstellungen* antippen (siehe Abb. 64).

☛ Der Bildschirm *Sprache* erscheint (siehe Abb. 65).

In diesem Fenster können Sie die Bildschirmsprache auswählen. Es stehen die folgenden Sprachen zur Auswahl (tschechisch, deutsch, englisch, spanisch, französisch, italienisch, portugiesisch, russisch, polnisch, schwedisch, chinesisch, japanisch und thailändisch). Ggf. auf Seite 2 oder 3 blättern. Wenn Sie keine neue Auswahl vornehmen, steht nur die »Zurück«-Taste (Linkspfeil) zur Verfügung. Mit der »Zurück«-Taste gelangen Sie zum vorherigen Bildschirm.

Die passende Sprache auswählen (siehe Abb. 65). Klicken auf ✕ bricht eine Aktion ab oder verwirft Änderungen; klicken auf ✓ bestätigt Änderungen – der vorherige Bildschirm *Einstellungen* erscheint.

## 6.18 Device menu

Press the 'Menu' symbol to call up the device menu (see Fig. 62).

***NOTE:*** *This screen appears when the lever is in the 9 ‹o› clock position.*

In the 'Menu' window, you can select various setting and management fields.

☛ The *Menu* screen appears (see Fig. 63).

There are submenus in the *Menu* screen:

- Settings
- Event protocol
- Information
- Service (only authorized service technicians)

### 6.18.1 Settings

Press the word 'Settings' (see Fig. 63).

☛ The *Settings* screen with the item *Language*, *Misc. Settings** and *Height Difference** appears (see Fig. 64).

*these items require the Advanced software package (see page 36)

- **Language**

Press the term 'Language' in the *Settings* window (see Fig. 64).

☛ The *Language* screen appears (see Fig. 65).

In this window, you can select the screen language. The following languages are available (Czech, German, English, Spanish, French, Italian, Portuguese, Russian, Polish, Swedish, Chinese, Japanese and Thai). If necessary scroll to page 2 or 3. If you do not choose a new language, only the Back button (arrow pointing left) is available. Pressing the Back button returns you to the previous screen.

Select the required language (see Fig. 65). Clicking on ✕ cancels the action or rejects changes, clicking on ✓ confirms changes – the previous *Settings* screen appears.

## 6.18 Меню прибора

Нажмите на символ «Меню», чтобы вызвать меню прибора (см. рис. 62).

***УКАЗАНИЕ:*** *Этот экран открывается, если рычаг находится в положении «9 часов».*

В окне «Меню» можно выбрать различные разделы для настройки и управления.

☛ Открывается экран *«Меню»* (см. рис. 63).

На экране *«Меню»* имеются подменю:

- Настройки
- Протокол событий
- Информация
- Service (только уполномоченные специалисты по сервисному обслуживанию)

### 6.18.1 Настройки

Коснитесь пункта «Настройки» (см. рис. 63).

☛ Открывается экран *«Настройки»* с пунктами *«Язык»*, *«Другие настройки»** и *«Разница высот»** (см. рис. 64).

* для этих пунктов необходим пакет ПО Advanced (см. стр. 36).

- **Язык**

Коснитесь пункта «Язык» в окне *«Настройки»* (см. рис. 64).

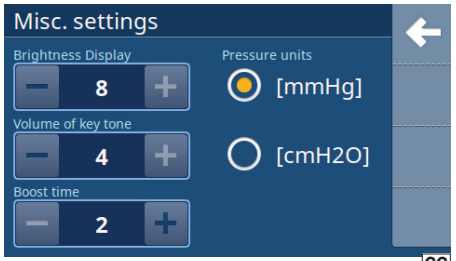
☛ Появляется экран *«Язык»* (см. рис. 65).

В этом окне можно выбрать язык отображения информации на экране. Можно выбрать следующие языки: чешский, немецкий, английский, испанский, французский, итальянский, португальский, русский, польский, шведский, китайский, японский и тайский. При необходимости перейдите на страницу 2 или 3. Если Вы не сделали новый выбор, доступна только кнопка «Назад» (стрелка влево). С помощью кнопки «Назад» выполняется возврат на предыдущий экран.

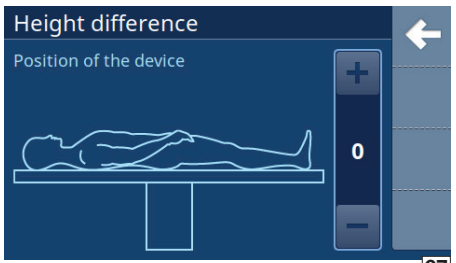
Выберите подходящий язык (см. рис. 65). При нажатии на ✕ прерывается действие и отменяются изменения; при нажатии на ✓ изменения подтверждаются – появляется предыдущий экран *«Настройки»*.



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




66




67

- **Diverse Einstellungen (Voraussetzung: installiertes Advanced oder VET Softwarepaket )**

Den Begriff »Diverse Einstellungen« im Fenster *Einstellungen* antippen (siehe Abb. 64).

☛ Der Bildschirm *Diverse Einstellungen* mit folgenden Einstellmöglichkeiten erscheint (siehe Abb. 66):

- Helligkeit des Displays (Einstellbereich: 1 … 8)
- Lautstärke der Tastentöne (Einstellbereich: 0 … 5; 0 = »stumm«)
- »Boost time« – Nachlaufzeit/Dauer der Druckerhöhung (Einstellbereich: 2 s … 60 s; bis 10 s in 2 s-Schritten, danach in 5 s-Schritten)
- Druckeinheit »mmHg« oder »cmH2O« wählbar

Wenn Sie keine neue Auswahl vornehmen, steht nur die »Zurück«-Taste zur Verfügung.

- **Höhendifferenz (Voraussetzung: installiertes Advanced oder VET Softwarepaket)**

***WARNUNG:*** *Die Verwendung des Advanced Softwarepakets bietet eine Einstellung für Ausgleich des Höhenunterschieds zwischen dem Gerät und der Kavität. Diese Einstellung korrigiert die Druckmessung und -steuerung. Überprüfen Sie die Einstellung nach dem Einschalten, um unbeabsichtigten Überdruck zu vermeiden.*

Den Begriff »Höhendifferenz« im Fenster *Einstellungen* antippen (siehe Abb. 64).

☛ Der Bildschirm *Höhendifferenz* erscheint (siehe Abb. 67).

***HINWEIS:*** *Um eine präzise Druckmessung zu gewährleisten, muss das Gerät auf der Höhe des Patienten platziert sein. Steht das Gerät unter- oder oberhalb des Patienten ist durch den Druck der Wassersäule mit größeren Fehlmessungen zu rechnen.*

- **Misc. settings (prerequisite: installed Advanced or VET software package)**

Press the term ‘Misc. Settings’ in the *Settings* window (see Fig. 64).

☛ The *Misc. settings* screen appears with the following setting options (see Fig. 66):

- Brightness of the display (adjustment range: 1 … 8)
- Volume of the button tones (adjustment range: 0 … 5; 0 = ‘mute’)
- ‘Boost time’ – delay time/duration of increased pressure (adjustment range: 2 seconds … 60 seconds; up to 10 seconds in 2-second increments, thereafter in 5-second increments)
- Pressure unit ‘mmHg’ or ‘cmH2O’

If you do not make a new selection, only the ‘Back’ button is available.

- **Height difference (prerequisite: installed Advanced or VET software package)**

***WARNING:*** *Using advanced software package provides a setting for height difference between the device and the cavity. This setting corrects the pressure measurement and control. Check the setting after power on to avoid unintended over pressure.*

Press the term ‘Height difference’ in the *Settings* window (see Fig. 64).

☛ The *Height difference* screen appears (see Fig. 67).

***NOTE:*** *To ensure precise pressure measurement, the device must be positioned level with the patient. If the device is above or below the patient, incorrect measurements must be anticipated due to the pressure of the water column.*

- **Другие настройки (условие: установлен пакет ПО Advanced или VET)**

Коснитесь пункта «Другие настройки» в окне «*Настройки*» (см. рис. 64).

☛ Открывается экран «*Другие настройки*» со следующими возможностями настройки (см. рис. 66):

- Яркость дисплея (диапазон настройки: 1 … 8)
- Громкость звука кнопок (диапазон настройки: 0 … 5; 0 = «без звука»)
- «Boost time» – время работы после выключения/длительность повышения давления (диапазон настройки: 2 с … 60 с; до 10 с с шагом 2 с, затем с шагом 5 с)
- Возможность выбора единицы давления «мм рт. ст.» или «смH2O»

Если Вы не сделали новый выбор, доступна только кнопка «Назад».

- **Разница высот (условие: установлен пакет ПО Advanced или VET)**

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Применение пакета ПО Advanced позволяет выполнять настройку для компенсации перепада высот между прибором и полостью. Эта настройка корректирует измерение и регулирование давления. Во избежание нежелательного избыточного давления проверяйте настройку после включения.*

Коснитесь пункта «Разница высот» в окне «*Настройки*» (см. рис. 64).

☛ Появляется экран «*Разница высот*» (см. рис. 67).

***УКАЗАНИЕ:*** *Для обеспечения точного измерения давления прибор должен быть размещен на уровне пациента. Если прибор находится ниже или выше пациента, то из-за давления водяного столба следует ожидать ошибочных измерений.*



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

## Aufstellen und Bedienungshinweise
### Einstellungen Advanced Softwarepaket

Den Höhenunterschied zwischen Gerät und Patient eingeben (Einstellbereich: +6 …-6).

ⓘ ***HINWEIS:*** *Befindet sich das Gerät über dem Patienten (Kavität), muss ein positiver Wert eingegeben werden. Eine »Einheit« des Einstellbereichs entspricht dabei der Gerätehöhe von 110 mm).*
*Beispiel: Steht das Gerät 2 Gerätehöhen unter der Kavität, muss der Wert »-2« eingegeben werden.*

Wenn Sie keine neue Auswahl vornehmen, steht nur die »Zurück«-Taste zur Verfügung.

Wenn die Höhendifferenz auf einen positiven Wert eingestellt wird, rechnet das Gerät den zusätzlichen hydrostatischen Druck auf dieser Höhe bereits mit ein. Dies ist durch einen bleibenden Ist-Wert (weiße Balkenanzeige) zu erkennen, der auch bei nicht-aktivierter Pumpe zu sehen ist.

Wenn eine negative Höhendifferenz eingestellt ist, rechnet das Gerät den fehlenden hydrostatischen Druck mit ein und addiert diesen zum gemessenen Druckwert. Die Sollwerte werden auch mit dieser Korrektur auf die Maximalwerte begrenzt.

Wenn die eingestellte und die tatsächliche Höhendifferenz des Geräts zum Patienten nicht übereinstimmen, entspricht der angezeigte Druck nicht dem tatsächlich wirkenden Druck.

## Installation and operating instructions
### Settings Advanced Softwarepaket

Enter the height difference between the device and the patient (adjustment range: +6 …-6).

ⓘ ***NOTE:*** *If the device is above the patient (cavity), a positive value must be entered. One 'unit' of the setting range corresponds to the device height of 110 mm.*
*Example: If the device is 2 device heights below the cavity, the value '-2' must be entered.*

If you do not make a new selection, only the 'Back' button is available.

If the height difference is set to a positive value, the device will factor in the additional hydrostatic pressure at this height. This can be identified by means of an enduring actual value (white bar display), which can also be seen even when the pump is not activated.

If a negative height difference is set, the device will factor in the missing hydrostatic pressure and will add this to the measured pressure value. The target values are still limited to the maximum values with this correction.

If the set height difference does not match the actual height difference between the device and the patient, then the displayed pressure will not match the actual pressure.

## Инструкция по установке и эксплуатации
### Настройки пакета ПО Advanced

Введите разницу высот между прибором и пациентом (диапазон настройки: +6 …-6).

ⓘ ***УКАЗАНИЕ:*** *Если прибор расположен над пациентом (полостью), необходимо вводить положительное значение. Одна единица диапазона настройки соответствует при этом высоте прибора 110 мм).*
*Пример: Если прибор расположен на 2 высоты прибора ниже полости, необходимо ввести значение «-2».*

Если Вы не сделали новый выбор, доступна только кнопка «Назад».

Если разница высот настраивается на положительное значение, прибор уже учитывает дополнительное гидростатическое давление на этой высоте. Это видно по постоянному фактическому значению (белый шкальный индикатор), которое отображается и в том случае, если помпа не активирована.

Если настроена отрицательная разница высот, прибор учитывает недостающее гидростатическое давление и прибавляет его к измеренному значению давления. Также с помощью этой коррекции заданные значения ограничиваются максимальными значениями.

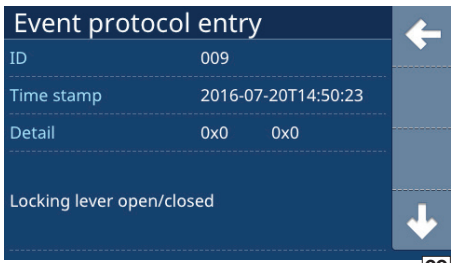
Если настроенная и фактическая разницы высот между прибором и пациентом не совпадают, то отображаемое давление не соответствует фактически действующему давлению.



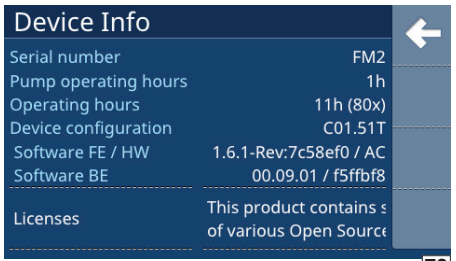
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



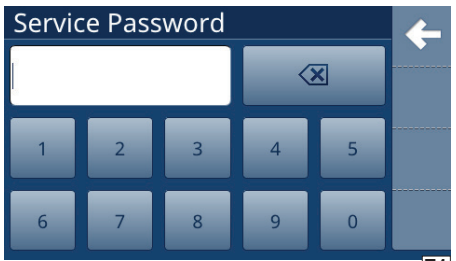
68



69



70



71

### 6.18.2 Ereignisprotokoll

Den Begriff »Ereignisprotokoll« im Fenster *Menü* antippen (siehe Abb. 63).

☛ Der Bildschirm *Ereignisprotokoll* erscheint (siehe Abb. 68).

Hier finden Sie die gespeicherten Alarme und Informationsmeldungen. Die Anzahl der maximal angezeigten Einträge beträgt 200. Im Scroll-Balken wird die aktuelle Seitenzahl von den maximal vorhandenen Seiten gezeigt (z. B. 1/34).

Jeder Eintrag belegt eine Zeile in der Liste und besteht aus laufendem Datum, Uhrzeit, Info ID. Der aktuellste Eintrag steht in der obersten Zeile auf Seite 1. Antippen einer Zeile öffnet den jeweiligen Ereignisprotokolleintrag (Abb. 69).

Das Ereignisprotokoll wird bei Spannungseinbrüchen und beim Ausschalten gesichert und enthält Einträge zum Einschaltzeitpunkt und zum Ausschaltzeitpunkt.

Das gesamte Ereignisprotokoll hat eine Kapazität von 50 000 Einträgen. Wenn die Maximalzahl der Einträge überschritten wird, werden die ältesten Einträge überschrieben.

Alle Alarme und Nutzerinformationen werden mit Eintrittszeitpunkt im Ereignisprotokoll gespeichert und können im Servicebereich exportiert werden.

### 6.18.3 Geräteinformation

Den Begriff »Geräteinfo« im Fenster *Menü* antippen (siehe Abb. 63).

☛ Der Bildschirm *Geräteinfo* erscheint (siehe Abb. 70).

In diesem Fenster erhalten Sie Informationen über Ihr Gerät (z. B. die Seriennummer, die Softwareversion und die Betriebsstunden des Geräts).

### 6.18.4 Service

Den Begriff »Service« im Fenster *Menü* antippen (siehe Abb. 63).

☛ Der Bildschirm *Service Passwort* erscheint (siehe Abb. 71).

Das Menü Service ist dem autorisierten Service vorbehalten, daher ist der Zugang passwortgeschützt.

Über »Abbruch« rufen Sie wieder das Fenster »Einstellungen« auf.

Die im Service-Menü möglichen Einstellungen werden im Service Manual beschrieben.

### 6.18.2 Event protocol

Press the term ‘Event Protocol’ in the *Menu* window (see Fig. 63).

☛ The *Event protocol* screen appears (see Fig. 68).

The saved alarms and information messages can be found here. The maximum number of displayed entries is 200. In the scroll bar, the current page number out of the maximum pages present is shown (e.g., 1/34).

Each entry occupies one line in the list and consists of the date, time, and info ID. The most recent entry is in the top line on page 1. Tapping on a line opens the corresponding event log entry (Fig. 69).

The event log will be backed up in the event of voltage drops and when the device is switched off, and contains entries relating to switch-on and switch-off times.

The entire event log has a capacity of 50,000 entries. If the maximum number of entries is exceeded, the oldest entries will be overwritten by new ones.

All alarms and user information are saved in the event log together with the time of entry, and can be exported to the Service area.

### 6.18.3 Device information

Press the term ‘Device Info’ in the *Menu* window (see Fig. 63).

☛ The *Device info* screen appears (see Fig. 70).

In this window, you will find information about your device (e.g., the serial number, software version, and operating hours).

### 6.18.4 Service

Press the term ‘Service’ in the *Menu* window (see Fig. 63).

☛ The *Service Password* screen appears (see Fig. 71).

The Service menu is reserved for the authorized Service and, for this reason, access is password-protected.

‘Cancel’ calls up the ‘Settings’ window again.

The settings that are possible in the Service Menu are described in the Service Manual.

### 6.18.2 Протокол событий

Коснитесь пункта «Протокол событий» в окне «*Меню*» (см. рис. 63).

☛ Появляется экран «*Протокол событий*» (см. рис. 68).

Здесь Вы найдете сохраненные сигналы тревоги и информационные сообщения. Максимальное количество отображаемых записей составляет 200. В полосе прокрутки показывается номер текущей страницы из максимально имеющегося количества страниц (например, 1/34).

Каждая запись занимает одну строку в списке и состоит из текущей даты, времени, идентификационного номера сообщения. Самая последняя запись находится в самой верхней строке на странице 1. При нажатии на строку открывается соответствующая запись протокола событий (рис. 69).

Протокол событий сохраняется при провалах напряжения и при выключении и содержит записи о моменте включения и моменте выключения.

Всего протокол событий вмещает 50 000 записей. В случае превышения максимального количества записей наиболее старые записи перезаписываются.

Все сигналы тревоги и пользовательская информация сохраняются с указанием времени возникновения в протоколе событий и могут быть экспортированы в разделе «Сервис».

### 6.18.3 Сведения о приборе

Коснитесь пункта «О приборе» в окне «*Меню*» (см. рис. 63).

☛ Появляется экран «*О приборе*» (см. рис. 70).

В этом окне отображается информация о Вашем приборе (например, серийный номер, версия программного обеспечения и количество часов работы прибора).

### 6.18.4 Сервис

Коснитесь пункта «Service» в окне «*Меню*» (см. рис. 63).

☛ Появляется экран «*Service Password*» (см. рис. 71).

Меню «Service» предназначено для уполномоченной сервисной службы, поэтому доступ к нему защищен паролем.

При нажатии кнопки «Отмена» снова откроется окно «Настройки».

Настройки, которые можно произвести в меню сервиса, описываются в инструкции по техническому обслуживанию.



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



# 7. Instandhaltung

## 7.1 Aufbereitung

### 7.1.1 Wischdesinfektion des Geräts

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Netz zu trennen!*

***VORSICHT:*** *Unbedingt vermeiden, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.*

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachzuwischen.

### 7.1.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten

***WARNUNG:*** *Wiederverwendbares Zubehör muss vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren aufbereitet werden.*

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

# 7. Maintenance

## 7.1 Reprocessing

### 7.1.1 Wipe-down disinfection of device

***WARNING:*** *Always disconnect the device from the mains before cleaning!!*

***CAUTION:*** *Make absolutely sure that no liquid can get into the device housing.*

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

### 7.1.2 General warnings for reusable medical devices

***WARNING:*** *Reusable accessory must be cleaned, disinfected and sterilized before use and subsequent reuse using validated reprocessing procedures.*

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

# 7. Технический уход

## 7.1 Обработка

### 7.1.1 Дезинфекция путем протирания

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по очистке следует отключить прибор от электросети!*

***ОСТОРОЖНО:*** *Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора.*

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

### 7.1.2 Общие предупредительные указания для медицинских изделий, пригодных для повторной обработки

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед первым, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку многоразовых принадлежностей с применением валидированных методик.*

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



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

## Instandhaltung

### Aufbereitung

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

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

***WARNUNG:*** *Infektionsgefahr/ Beschädigung des Produktes: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurden von KARL STORZ validiert. Verwenden Sie nur diese Verfahren. Der Aufbereitungsprozess muss vom Betreiber vor Ort validiert werden.*

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

## Maintenance

### Reprocessing

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

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

***WARNING:*** *Risk of infection / Danger of damage to medical devices: The methods listed in instructions for use have been validated by KARL STORZ. You must use only these methods. The reprocessing process has to be validated by the responsible organization on site.*

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

## Технический уход

### Обработка

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

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Опасность инфицирования/повреждение изделия: методы, приведенные в инструкции по эксплуатации, были валидированы компанией KARL STORZ. Применяйте только эти методы. Процесс обработки должен быть валидирован пользователем по месту.*

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



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

***VORSICHT:*** *Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebene Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.*

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

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

### 7.1.3 Saugflasche und Verschlusskappe

Schläuche von den Sauglanzen vorsichtig abziehen und Flasche aus der Halterung nehmen.

***HINWEIS:*** *Zeitnaher Transport zum Aufbereitungsort mit anschließendem Dekontaminationsverfahren ist zu gewährleisten.*

#### 7.1.3.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör: Bürsten: 27652

#### 7.1.3.2 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

#### 7.1.3.3 Manuelle Vorreinigung

**Demontage**

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

***CAUTION:*** *Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.*

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

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

### 7.1.3 Suction bottle and cap

Carefully pull the tubes from the suction lances and take the bottle out of the holder.

***NOTE:*** *Prompt transportation to the reprocessing station and a subsequent decontamination process must be ensured.*

#### 7.1.3.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing: Brushes: 27652

#### 7.1.3.2 Preparation for cleaning and disinfection

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

#### 7.1.3.3 Manual precleaning

**Disassembly**

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

***ОСТОРОЖНО:*** *Повреждение изделия. Используйте для обработки только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Список разрешенных химических средств можно получить, сделав запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.*

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

***УКАЗАНИЕ:*** *Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER) на сайте www.karlstorz.com.*

### 7.1.3 Аспирационная банка и крышка

Осторожно снимите трубки с аспирационных патрубков и извлеките банку из держателя.

***УКАЗАНИЕ:*** *Необходимо в кратчайшие сроки обеспечить доставку инструментария к месту обработки для деконтаминации.*

#### 7.1.3.1 Принадлежности

Принадлежности, необходимые для проведения обработки: щетки 27652

#### 7.1.3.2 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

#### 7.1.3.3 Предварительная ручная очистка

**Разборка**

Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.



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

**Bürsten der Oberflächen**

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

### 7.1.3.4 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu Befüllen. Zum Ende der Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

### 7.1.3.5 Manuelle Desinfektion

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

### 7.1.3.6 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

**Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion**

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

**Brushing the surfaces**

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

### 7.1.3.4 Manual cleaning

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

### 7.1.3.5 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. To ensure bubble-free wetting, the lumens must be filled. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

### 7.1.3.6 Machine cleaning and disinfection

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

**Machine cleaning/thermal disinfection**

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

**Очистка поверхностей щеткой**

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

### 7.1.3.4 Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток/ершей или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

### 7.1.3.5 Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Просветы необходимо целенаправленно заполнять раствором, чтобы обеспечивалось полное смачивание раствором поверхностей без образования пузырьков воздуха. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры, отверстия, каналы и просветы (желательно медицинским) сжатым воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

### 7.1.3.6 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003DER):

**Машинная очистка/термическая дезинфекция**

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



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

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

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

**Konnektierung**

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

### 7.1.3.7 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

***HINWEIS:*** *Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog »Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik«.*

### 7.1.3.8 Verpackungssysteme

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

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

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

**Connecting**

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, as well as adequate rinsing out of the instrument, it must be connected up to the washer and disinfector.

### 7.1.3.7 Assembly, inspection and care

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

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

### 7.1.3.8 Packaging systems

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

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

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

**Подключение**

Для обеспечения эффективной машинной очистки и дезинфекции следует подключить инструмент в моюще-дезинфицирующем автомате, чтобы обеспечить промывание.

### 7.1.3.7 Сборка, проверка и уход

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

***УКАЗАНИЕ:*** *При уходе используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».*

### 7.1.3.8 Упаковочные системы

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



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

### 7.1.3.9 Sterilisation

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

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

**Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren**

***HINWEIS:*** *Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.*

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

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

- oder 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

### 7.1.3.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

***WARNUNG:*** *Aus Sicherheitsgründen dürfen wiederverwendbare Schlauchkassetten nicht mehr eingesetzt werden, wenn die Typenkennzeichnung nicht mehr lesbar ist oder wenn zwischen auswählbaren Prozeduren und Kassettentyp Widersprüche erkennbar sind.*

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

### 7.1.3.11 Lagerung

Desinfizierte Saugflaschen und Verschlusskappen in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen, lagern.

### 7.1.3.9 Sterilization

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

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

**Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure**

***NOTE:*** *Sterilize greased components in a disassembled state.*

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C - 137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

***NOTE:*** *This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.*

- or 134°C - 137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

### 7.1.3.10 Limits of reprocessing

***WARNING:*** *For safety reasons, reusable tube cassettes must no longer be used if the type identification is no longer legible or if there are noticeable inconsistencies between the available procedures and the cassette type.*

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

### 7.1.3.11 Storage

Store disinfected suction bottles and caps in a closed cupboard to protect them from dust, moisture and temperature fluctuations.

### 7.1.3.9 Стерилизация

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

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

**Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода**

***УКАЗАНИЕ:*** *Стерилизуйте смазанные смазкой компоненты в разобранном виде.*

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при соблюдении следующих параметров:

- 132 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 4 до макс. 18 минут.

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

- или 134 °C – 137 °C с минимальным временем воздействия от 3 до макс. 18 минут.

### 7.1.3.10 Ограничение для повторной обработки

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По соображениям безопасности многоразовые картриджи с трубками запрещается использовать повторно, если невозможно прочесть маркировку типа или если обнаруживаются несоответствия между выбираемыми процедурами и типом картриджа.*

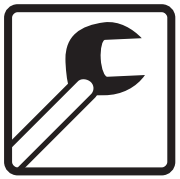
Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.

### 7.1.3.11 Хранение

Продезинфицированные аспирационные банки и крышки должны храниться в закрытом шкафу и быть защищены от пыли, влаги и перепадов температур.



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



## 7.2 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.*

### 7.2.1 Wartung

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

### 7.2.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353

***WARNUNG:*** *Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät Sicherheitsüberprüfungen/ Wiederholungsprüfungen im Sinne der IEC 62353 einmal jährlich von einer elektrotechnischen Fachkraft durchgeführt und protokolliert werden.*

**Sichtprüfung**

1. Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
2. Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.

**Elektrische Messungen**

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

## 7.2 Maintenance and safety check

***WARNING:*** *Always unplug the device before carrying out any cleaning and maintenance work.*

### 7.2.1 Maintenance

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

### 7.2.2 Safety check/repeat inspection according to IEC 62353

***WARNING:*** *Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/ repeat inspections as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.*

**Visual inspection**

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

**Electric measurements**

- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

## 7.2 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по очистке и техобслуживанию прибора отключайте его от электросети.*

### 7.2.1 Техобслуживание

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

### 7.2.2 Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования электротехнический персонал должен один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки безопасности/периодические проверки данного прибора согласно МЭК 62353.*

**Визуальная проверка**

1. Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

**Электрические измерения**

- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока прикосновения согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.
- Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующей версии стандарта.



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

**Funktionsprüfung**

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 6.15).

**Dokumentation**

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

***WARNUNG:*** *Werden bei der Sicherheitsüberprüfung / Wiederholungsprüfung Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.*

***HINWEIS:*** *Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.*

**Test for proper functioning**

A functional inspection must be carried out in accordance with the instruction manual (see section 6.15).

**Documentation**

The safety check/repeat inspection and results must be documented.

***WARNING:*** *If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during these safety checks/repeat inspections, the device must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.*

***NOTE:*** *For detailed information on the range and implementation of the safety check/repeat inspection, please refer to the latest issue of the relevant Service Manual.*

**Проверка функционирования**

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. раздел 6.15).

**Документирование**

Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки и их результаты должны быть задокументированы.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Если во время проведения испытаний для оценки безопасности/периодических проверок обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Подробные сведения относительно объема и проведения испытаний для оценки безопасности/ периодических проверок содержатся в руководстве по техническому обслуживанию.*

## 7.3 Instandsetzung

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

## 7.3 Servicing and repair

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

## 7.3 Ремонт

Ремонт неисправных приборов разрешается проводить только уполномоченным лицам, с использованием оригинальных деталей производства компании KARL STORZ.



## 7.4 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

***WARNUNG:*** *Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.*

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verantwortlich.

## 7.4 Disposal

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

***WARNING:*** *At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.*

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

## 7.4 Утилизация

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

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.*

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

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



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

## 7.5 Reparaturprogramm

Bei Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überbrückung der Reparaturzeit ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Geräts wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

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

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

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

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

**Wichtige Hinweise**

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

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

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

## 7.5 Repair program

For devices, individual repair is necessary. Usually to bridge the repair period, you will receive a device on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired device.

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

In Germany you can refer repairs directly to

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

Service hotline: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

**Important information**

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

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

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

## 7.5 Ремонтная программа

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

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

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

Горячая линия сервисной службы: +49 7461/708 980
Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

**Важные сведения**

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

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

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



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

## 7.6 Verantwortlichkeit

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

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

## 7.6 Limitation of liability

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

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

## 7.6 Ответственность

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

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

## 7.7 Garantie

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

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Seite »Niederlassungen«) auch während der Garantiezeit einzusenden.

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

## 7.7 Manufacturer's warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" page), even during the warranty period.

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

## 7.7 Гарантия

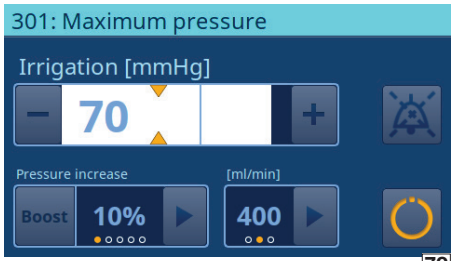
Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Всегда отправляйте медицинское изделие в уполномоченный филиал (см. стр. «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

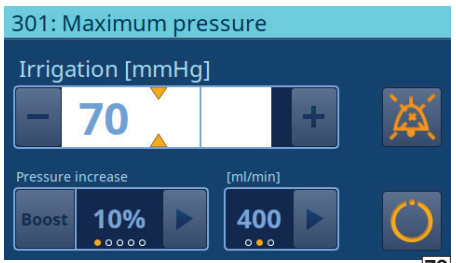
Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Право на гарантию в связи с этим прекращается.



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



72



73

# 8. Технische Beschreibung

## 8.1 Alarmspezifikation

Das Gerät gibt einen Alarm niedriger Priorität aus »301: Maximaler Druck« (Abb. 72).

Die Alarmsignale sind nicht selbsthaltend. D. h. das Alarmsignal wird nur solange ausgegeben, wie die Signalbedingung vorliegt. Die Alarme werden mindestens 5 s angezeigt und es wird mindestens eine Tonfolge abgespielt.

Die Alarmschwellen und -verzögerungen sind fest programmiert.

Der Überdruckalarm »301: Maximaler Druck« (Abb. 72). weist darauf hin, dass am Geräteausgang ein zu hoher Druck gemessen wurde. Der Überdruckalarm wird ausgelöst, wenn der Druck bei druckgeregelten Spülanwendungen in der Urologie und Gynäkologie 150 mmHg für höchstens 2 s übersteigt.

***WARNUNG:*** *Die fortgesetzte Anwendung der Pumpe ohne Behebung des Zustands, der den Überdruckalarm hervorgerufen hat, kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen beim Patienten führen.*

### 8.1.1 Optische Signalisation

Der Alarm wird in der Titelzeile angezeigt.

Die Anzeige des Alarms erfolgt mit blauer Schrift auf cyanfarbenem Grund.

Der Alarm überschreibt andere Textmeldungen.

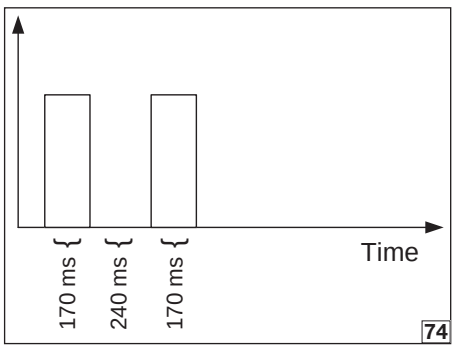
### 8.1.2 Akustische Signalisation

Das Alarmsignal ist ein Burst aus 2 Tönen (Ton 1 – Frequenz 320 Hz, Ton 2 Frequenz 254 Hz) jeweils 170 ms lang mit einer Pause von 240 ms. Der Burst wird alle 16 s wiederholt. Es werden 4 Oberwellen erzeugt (Abb. 74).

Bei Anliegen einer Alarmbedingung wird mindestens eine komplette Tonfolge abgespielt. Das Audiosignal des Alarms kann durch Tippen auf die »Glocke« für jeweils 30 s deaktiviert werden (Alarm Audio pausierend).

Die Glocke wird für diese Zeit gelb dargestellt (Abb. 73).

Die Alarmlautstärke beträgt 74 dBA.



74

# 8. Technical description

## 8.1 Alarm specification

The device issues a low-priority alarm '301: Maximum pressure' (Fig. 72).

The alarm signals are not self-retaining. This means that the alarm signal is only issued for the duration that the signal condition is present. The alarms are displayed for a minimum of 5 seconds, and at least one tone sequence is output.

The alarm thresholds and delays are pre-programmed as fixed settings.

The excess pressure alarm '301: Maximum pressure' (Fig. 72) indicates that excessive pressure was measured at the device output. The excess pressure alarm is triggered when the pressure exceeds 150 mmHg for a maximum of 2 seconds during pressure-regulated irrigation applications in urology and gynecology.

***WARNING:*** *Continued use of the pump without eliminating the condition that has lead to the excess pressure alarm can lead to serious undesirable effects for the patient.*

### 8.1.1 Visual signaling

The alarm is shown in the title line.

The alarm is shown as blue text on a cyan-colored background.

The alarm will overwrite any other text messages.

### 8.1.2 Acoustic signaling

The alarm signal is a burst of 2 tones (tone 1 – frequency 320 Hz, tone 2 – frequency 254 Hz) lasting for 170 ms each, with a pause of 240 ms. The burst is repeated every 16 seconds. Four harmonic waves are generated (Fig. 74).

If an alarm condition is present, at least one complete tone sequence will be output. The audio signal of the alarm can be deactivated for 30 seconds by pressing the 'bell' (pause alarm audio).

The bell will be shown in yellow during this time (Fig. 73).

The alarm volume is 74 dBA.

# 8. Техническое описание

## 8.1 Спецификация сигналов тревоги

Прибор выводит сигнал тревоги с низким приоритетом «301: Максимальное давление» (рис. 72).

Сигналы тревоги не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал тревоги подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала. Сигналы тревоги отображаются минимум 5 с и воспроизводится минимум одна последовательность звуковых сигналов.

Пределы и задержки сигналов тревоги запрограммированы фиксированно.

Сигнал тревоги «Избыточное давление» («301: Максимальное давление», рис. 72) указывает на то, что на выходе прибора было измерено слишком высокое давление. Сигнал тревоги «Избыточное давление» активируется, если давление при ирригации с регулируемым давлением в сфере урологии и гинекологии превышает 150 мм рт. ст. в течение максимум 2 с.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Продолжение использования помпы без устранения состояния, вызвавшего сигнал тревоги «Избыточное давление», может привести к серьезным нежелательным последствиям для пациента.*

### 8.1.1 Оптические сигналы

Сигнал тревоги отображается в строке заголовка.

Индикация сигнала тревоги осуществляется с помощью синего шрифта на голубом фоне.

Сигнал тревоги перезаписывает другие текстовые сообщения.

### 8.1.2 Звуковые сигналы

Сигнал тревоги представляет собой последовательность из 2 звуков (звук 1 – частота 320 Гц, звук 2 – частота 254 Гц) длиной 170 мс с перерывом 240 мс. Последовательность повторяется каждые 16 с. Генерируются 4 высшие гармоники (рис. 74).

При наличии условия для сигнала тревоги воспроизводится по меньшей мере одна полная последовательность звуковых сигналов. Звуковой сигнал тревоги можно деактивировать на 30 с, нажав на «колокольчик» (звук сигнала тревоги приостановлен).

На это время колокольчик отображается желтым цветом (рис. 73).

Громкость сигнала тревоги составляет 74 дБА.



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

#### 8.1.3 Verifikation der Funktion des Alarmsystems

Die Funktion des Alarmsystems ist mit dem Ertönen des Bereitschaftssignals bei Bestätigung der Schaltfläche im Startbildschirm verifiziert.

Eine Überprüfung der einzelnen Alarmbedingungen kann wie in Kapitel 8.3 beschrieben vorgenommen werden.

## 8.2 Informationssignale

Bei den Informationssignalen handelt es sich um selbsterklärende Meldungen, die das Geräteverhalten erläutern, den Anwender bei den einzelnen Bedienfunktionen unterstützen und somit zur Gebrauchstauglichkeit des Gerätes beitragen oder den Servicetechniker bei der Fehlersuche unterstützen.

Die Informationssignale sind mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (»Safe State«) nicht selbsthaltend.

Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt. Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gilt ebenfalls, dass die Mindestdauer der Anzeige 5 s beträgt.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten.

Die Alarme haben höhere Priorität als die Informationssignale. Bei den Informationssignalen gibt es fünf Prioritäten.

Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt.

Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, überschreibt die zuletzt erkannte Bedingung frühere in der Titelzeile auf dem Display.

#### 8.2.1 Optische Signalisation

Die Informationssignale werden ebenfalls in der Titelzeile angezeigt.

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt mit blauer Schrift auf weißem Grund (invers zur normalen Anzeige).

#### 8.1.3 Verification of the functioning of the alarm system

The functioning of the alarm system is verified by the sounding of the ready signal when the button is pressed on the start screen.

The individual alarm conditions can be checked as described in Section 8.3.

## 8.2 Information signals

The information signals are self-explanatory messages that explain the device behavior, provide the user with support with the individual operating functions and thus contribute to the usability of the device, or help the service technicians with troubleshooting.

Apart from those indicating cause for an inoperable device (‘Safe State’), the information messages are not self-retaining.

This means that the signal is only issued for the duration that the signal condition is present. For very short-term signal conditions, the minimum display duration is 5 seconds.

The signals are ordered according to priority.

Alarms have higher priority than information signals. Information signals are split into five different priorities.

A high-priority signal will overwrite an existing lower-priority signal, and a lower-priority signal will be suppressed for as long as there is a higher-priority signal.

In the event of multiple signal conditions with the same priority, the most recently detected condition will overwrite earlier conditions in the title line on the display.

#### 8.2.1 Visual signaling

Information signals are also displayed in the title line.

An information signal is displayed as blue text on a white background (the opposite way round to a normal display).

#### 8.1.3 Верификация функционирования системы тревожной сигнализации

Функционирование системы тревожной сигнализации подтверждается, если при нажатии кнопки на начальном экране раздается сигнал готовности.

Проверку отдельных условий вывода сигнала тревоги можно выполнить, как описано в главе 8.3.

## 8.2 Информационные сигналы

Информационные сигналы представляют собой понятные сообщения, которые поясняют поведение прибора, помогают пользователю с отдельными функциями управления и тем самым повышают эксплуатационную пригодность прибора или помогают специалисту по сервисному обслуживанию во время поиска неисправностей.

Информационные сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину непригодности прибора для работы (безопасное состояние), не являются самоудерживающимися.

Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала. Для активных в течение очень непродолжительного времени причин срабатывания сигнала также действует правило, согласно которому минимальная длительность индикации составляет 5 с.

Подача сигналов осуществляется в соответствии с приоритетами.

Сигналы тревоги обладают более высоким приоритетом, чем информационные сигналы. Для информационных сигналов предусмотрены пять уровней приоритета.

Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; информационный сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом.

Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым приоритетом, обнаруженная последней причина срабатывания перезаписывает предыдущую в строке заголовка на экране.

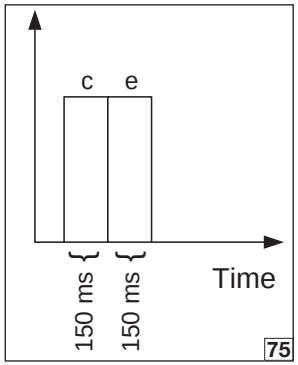
#### 8.2.1 Оптические сигналы

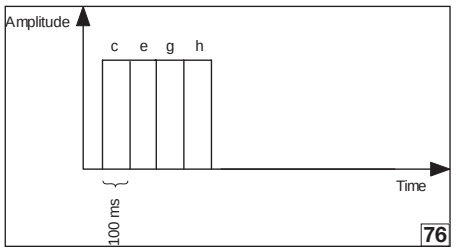
Информационные сигналы также отображаются в строке заголовка.

Индикация информационного сигнала осуществляется синим шрифтом на белом фоне (в противоположность нормальному отображению).



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




### 8.2.2 Akustisches Informationssignal

Das akustische Informationssignal ist ein Doppelton c-e (263 Hz – 330 Hz) mit einer Länge von 300 ms. Je nach Priorität der Meldung wird die Tonfolge repetierend oder einmalig abgespielt. Die Lautstärke beträgt 63 dBA (Abb. 75).

Bei Meldungen, die ein inoperables Gerät anzeigen oder falls die Meldung »300« (Hoher Druck) erscheint, wird die Tonfolge alle 20 s wiederholt. In allen anderen Fällen wird sie nur einmalig abgespielt.

- **Bereitschaftssignal**

Nach dem erfolgreichen Selbsttest und Bestätigung der Schaltfläche im Startbildschirm ertönt ein Bereitschaftssignal mit folgender Charakteristik:

Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt (Abb. 76).

- **Tastenklick**

Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird durch einen kurzen Piepton angezeigt. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü »Einstellungen« einstellbar. Der Tastenklick kann auch permanent abgestellt werden.

### 8.2.2 Acoustic information signal

The acoustic information signal is a double tone c-e (263 Hz – 330 Hz) lasting 300 ms. Depending on the priority of the message, the tone sequence will either be output once, or will be output repeatedly. The volume is 63 dBA (Fig. 75).

In the event of messages indicating an inoperable device, or if the message ‘300’ (high pressure) appears, then the tone sequence will be repeated every 20 seconds.
In all other cases, it will only be output once.

- **Ready signal**

Once a self-test has been successfully carried out and the button on the start screen has been pressed, a ready signal with the following characteristics will sound:

The tone pitch is modulated by ± 2 Hz with a 1.5 Hz modulation frequency. Five harmonic waves are generated (Fig. 76).

- **Button press**

The pressing of a button on the touchscreen is indicated by a short beep. The volume of this beep can be adjusted in the ‘Settings’ menu independently of the volume of all other information signals. The button press tone can also be permanently deactivated.

### 8.2.2 Звуковой информационный сигнал

Звуковой информационный сигнал представляет собой двойной акустический сигнал c-e (263 Гц – 330 Гц) длительностью 300 мс. В зависимости от приоритета сообщения, последовательность звуковых сигналов повторяется или звучит один раз. Громкость звука составляет 63 дБА (рис. 75).

В случае сообщений, которые уведомляют о непригодности прибора для работы, или в случае появления сообщения «300» (высокое давление), последовательность звуковых сигналов повторяется каждые 20 с. В остальных случаях она звучит лишь один раз.

- **Сигнал готовности**

После успешно выполненной самодиагностики и нажатия кнопки на начальном экране подается сигнал готовности со следующей характеристикой:

Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник (рис. 76).

- **Нажатие кнопок**

Нажатие кнопки на сенсорном экране сигнализируется с помощью короткого звукового сигнала. Громкость этого звукового сигнала настраивается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню «Настройки». Звук нажатия кнопок также можно отключить насовсем.



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



77




78

## 8.3 Testbedingungen für die Alarm- und Informationssignale

### 8.3.1 Überdruckalarm

Um den Überdruckalarm, der nur in den Fachgebieten Urologie und Gynäkologie vorhanden ist, zu überprüfen, kann folgendermaßen vorgegangen werden:

1. Gerät einschalten
2. Druckgeregelte Schlauchkassette 031523-01 korrekt einlegen
3. Wahlweise eine der folgenden Prozeduren auswählen soweit vorhanden:
   Uro – CYST, PCN oder URS
   Gyn – HYS
4. Sollwert auf 50 mmHg einstellen
5. Dichtigkeitsprüfer (Abb. 77) oder Druckmanschette am unteren Schlauchanschluss dicht anbringen (Abb. 78).
6. Durch Aufpumpen bis 170 mmHg am Dichtigkeitsprüfer Druck aufbauen

☛ Optischer und akustischer Überdruckalarm tritt auf.

### 8.3.2 Informationssignale

Um das Informationssignal zu überprüfen, kann folgendermaßen vorgegangen werden.

1. Gerät einschalten
2. Druckgeregelte Schlauchkassette 031523-01 korrekt einlegen
3. Wahlweise eine der folgenden Prozeduren auswählen soweit vorhanden:
   Uro – CYST, Gyn – HYS, SPINE – LUMBAR, ART – Knee oder VET ART – small animal
4. Sollwert auf 50 mmHg einstellen
5. Dichtigkeitsprüfer (Abb. 77) oder Druckmanschette am unteren Schlauchanschluss dicht anbringen (Abb. 78).
6. Am Dichtigkeitsprüfer Druck aufbauen
   a. Bei Verwendung der Prozeduren Uro – CYST oder Gyn – HYS bis 60 mmHg aufpumpen
   b. Bei Verwendung der Prozeduren SPINE – LUMBAR, ART – Knee oder VET ART – small animal bis 330 mmHg aufpumpen

☛ Optische und akustische Überdruckwarnung tritt auf.

## 8.3 Test conditions for alarm and information signals

### 8.3.1 Excess pressure alarm

In order to check the excess pressure alarm, which only exists in the disciplines of urology and gynecology, proceed as follows:

1. Switch on the device
2. Correctly insert the pressure-regulated tubing cartridge 031523-01
3. Choose one of the following procedures if available:
   Uro – CYST, PCN or URS
   Gyn – HYS
4. Set the target value to 50 mmHg
5. Securely attach the leakage tester (Fig. 77) or pressure cuff to the bottom tube (Fig. 78).
6. Pump to generate a pressure of up to 170 mmHg at the leakage tester

☛ The visual and acoustic pressure alarm is output.

### 8.3.2 Information signals

To check the information signal, proceed as follows:

1. Switch on the device
2. Correctly insert the pressure-regulated tubing cartridge 031523-01
3. Choose one of the following procedures if available:
   Uro – CYST, Gyn – HYS, SPINE – LUMBAR, ART – Knee or VET ART – small animal
4. Set the target value to 50 mmHg
5. Securely attach the leakage tester (Fig. 77) or pressure cuff to the bottom tube (Fig. 78).
6. Generate pressure at the leakage tester
   a. If using the procedures Uro – CYST or Gyn – HYS, pump to generate pressure of up to 60 mmHg
   b. If using the procedures SPINE – LUMBAR, ART – Knee or VET ART – small animal, pump to generate pressure of up to 330 mmHg

☛ The visual and acoustic excess pressure warning is output.

## 8.3 Условия испытания сигналов тревоги и информационных сигналов

### 8.3.1 Сигнал тревоги «Избыточное давление»

Чтобы проверить сигнал тревоги «Избыточное давление», который включается только в области урологии и гинекологии, можно действовать следующим образом:

1. Включите прибор.
2. Правильно разместите картридж с трубками с регулировкой давления 031523-01.
3. При наличии выберите одну из следующих процедур: Uro – CYST, PCN или URS
   Gyn – HYS.
4. Настройте заданное значение на 50 мм рт. ст.
5. Герметично присоедините прибор контроля герметичности (рис. 77) или пневматическую манжету к нижнему штуцеру шланга (рис. 78).
6. Накачиванием до 170 мм рт. ст. создайте давление на приборе контроля герметичности.

☛ Выводится визуальный и звуковой сигнал тревоги «Избыточное давление».

### 8.3.2 Информационные сигналы

Чтобы проверить информационный сигнал, можно действовать следующим образом.

1. Включите прибор.
2. Правильно разместите картридж с трубками с регулировкой давления 031523-01.
3. При наличии выберите одну из следующих процедур: Uro – CYST, Gyn – HYS, SPINE – LUMBAR, ART – Knee или VET ART – small animal.
4. Настройте заданное значение на 50 мм рт. ст.
5. Герметично присоедините прибор контроля герметичности (рис. 77) или пневматическую манжету к нижнему штуцеру шланга (рис. 78).
6. Создайте давление на приборе контроля герметичности.
   a. При использовании процедур Uro – CYST или Gyn – HYS накачивайте до 60 мм рт. ст.
   b. При использовании процедур SPINE – LUMBAR, ART – Knee или VET ART – small animal накачивайте до 330 мм рт. ст.

☛ Появляется визуальное и звуковое предупреждение об избыточном давлении.



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

## 8.4 Informationsmeldungen

| Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)<br>Mögliche Ursache | Reaktion |
|---|---|
| 102: Schlauchset erneut aufsetzen<br>Letzter Sensortest vor mehr als 24 h, Abweichung Druckwerte | Schlauchkassette kurzzeitig abnehmen, danach Pumpe neu starten. |
| 150: Pumpe gestoppt<br>Kommunikation oder Druckmessung gestört | Gerätefunktion unterbrochen, Pumpe muss neu aktiviert werden, wenn Fehlermeldung automatisch zurückgesetzt wird. |
| 180: Pausiert<br>Transiente Abweichung zwischen redundanten Druckmesswerten | Transiente Sensorabweichung, Pumpe läuft automatisch weiter |
| 190: Fehler Kassettenerkennung<br>Elektronikfehler Kassettenerkennung | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren |
| 191: Fehler Kassettenverriegelung<br>Elektronikfehler Kassettenverriegelung | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren |
| 200: Fehler bei der HW-Initialisierung<br>Gerätedefekt | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 203: C2B Fehler<br>Selbsttest: Kommunikationsfehler | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 20C: Neustart in < 4 h notwendig<br>Das Gerät war länger als 20h ununterbrochen in Betrieb | Nach 24 h Dauerbetrieb kann die Pumpe nicht mehr neu gestartet werden. |
| 20D: Sensortest überfällig<br>Das Gerät war länger als 24 h ununterbrochen in Betrieb | Gerät aus- und einschalten. |
| 251: C2B Fehler<br>Interner Kommunikationsfehler | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 252: Elektronikfehler<br>Interner Kommunikationsfehler | Gerätefunktion unterbrochen, Pumpe muss neu aktiviert werden, wenn Fehlermeldung automatisch zurückgesetzt wird. |
| 254: Default wiederhergestellt<br>Dateifehler | Informationsmeldung, es kann weitergearbeitet werden, ggf. Zeiteinstellung überprüfen. |
| 255: Elektronikfehler<br>IO Fehler | Informationsmeldung, es kann möglicherweise weitergearbeitet werden. |
| 256: Datum zurückgesetzt<br>RTC Batterie leer | Informationsmeldung, es kann weitergearbeitet werden. |
| 258: USB Überstrom<br>FE: USB-Strom zu hoch | Informationsmeldung, es kann weitergearbeitet werden, USB-Anschluss trennen. |
| 259: Elektronikfehler<br>BE: Interner Fehler | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |



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

| Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)<br>Mögliche Ursache | Reaktion |
|---|---|
| 300: Hoher Druck<br>Hahn am Instrument geschlossen | Operationsfeld beobachten, Druckabbau sicherstellen |
| 301: Maximaler Druck<br>Überdruckalarm in URO- und HYS- Anwendungen bei Überschreitung 150 mmHg | Operationsfeld beobachten, Druckabbau sicherstellen |
| 500: Hauptfunktionen nicht aktiv<br>FE: Eine Touchscreen-Berührung länger als 25 s wurde erkannt | Akustisches und optisches Signal – Gerät bleibt bedienbar:<br>Eine Touchscreeen-Kalibrierung kann gestartet werden, indem der Touchscreen 25 Sekunden lang berührt wird. Dieser Texthinweis erscheint nach 25 s.<br>Abhilfe: Touchscreen prüfen und ggfs. reinigen. Diese Textmeldung kann auch auftreten, wenn ein Touchscreen-Kurzschluss vorliegt. In letzterem Fall: Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 501: Touch-Kalibrierung<br>FE: Eine Touchscreen-Berührung länger als 30 s wurde erkannt. | Dieser Texthinweis ist Teil der Touchscreen-Kalibrierungs-Prozedur (siehe Textmeldung 500) und wird nach insgesamt 30 Sekunden durchgängiger Touchscreen Berührung angezeigt. Innerhalb von nun 5 Sekunden muss der Bildschirm losgelassen und erneut berührt werden, um eine Kalibrierung zu starten. |
| 0x750: Elektronik defekt<br>Elektronikfehler in Kassettenmodul | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x760: Antrieb defekt<br>Elektronikfehler in Antriebssteuerung | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x761: Steuerung defekt<br>Elektronikfehler Steuerung allgemein | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x762: H-Brücke defekt<br>Elektronikfehler H-Brücke | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x763: Motorstrom Offset<br>Elektronikfehler Motorstrommessung | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x764: Spitzenstrom<br>Elektronikfehler Überstrom | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x765: Index fehlt<br>Elektronikfehler Tacho | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x766: Index verschoben<br>Elektronikfehler Tacho | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x767: Motor PWM<br>Steuerungsfehler Motor | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |



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

| Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)<br>Mögliche Ursache | Reaktion |
|---|---|
| 0x768: Richtungsänderung<br>Elektronikfehler Tacho | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x770: Elektronik defekt (PS)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x771: SW Fehler (PS)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x772: PS Fehler (PUST)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x773: PS Fehler (ST)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x774: PS Fehler (H off)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x775: PS Fehler (H on)<br>Fehler Überwachungssystem | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x780: Spannungsfehler<br>Betriebsspannung außerhalb zulässigem Bereich | Gerät aus- und einschalten, bei wiederholtem Auftreten des Fehlers KARL STORZ Service kontaktieren. |
| 0x790: WD Task-Fehler<br>BE: Programmabsturz | Service kontaktieren. |



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

## 8.4 Information messages

| Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)<br>Possible cause | Response |
|---|---|
| 102: Position the tubing set again<br>Last sensor test more than 24 h ago, deviation in pressure values | Remove the tubing cartridge briefly and then start the pump again. |
| 150: Pump stopped<br>Communication or pressure measurement disrupted | Device function interrupted, pump will need to be re-activated if error message is automatically reset. |
| 180: Paused<br>Transient discrepancy between redundant pressure measurement values | Transient sensor discrepancy, pump continues automatically |
| 190: Cartridge detection error<br>Cartridge detection electronic error | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 191: Cartridge locking error<br>Cartridge locking electronic error | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 200: Hardware initialization error<br>Device defect | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 203: C2B error<br>Self-test: Communication error | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 20C: Restart necessary in < 4 h<br>The device has been in continuous operation for more than 20 h. | After 24 h of continuous operation, the pump can no longer be restarted. |
| 20D: Sensor test overdue<br>The device has been in continuous operation for more than 24 h. | Turn device off and on again. |
| 251: C2B error<br>Internal communication error | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 252: Electronics error<br>Internal communication error | Device function interrupted, pump will need to be re-activated if error message is automatically reset. |
| 254: Default restored<br>File error | Information message, work can continue, if necessary check the time setting |
| 255: Electronics error<br>IO error | Information message, it may be possible to continue work |
| 256: Date reset<br>RTC Battery empty | Information message, work can continue |
| 258: USB overcurrent<br>FE: USB power too high | Information message, work can continue, disconnect USB connection |
| 259: Electronics error<br>BE: Internal error | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |



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

| Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)<br>Possible cause | Response |
|---|---|
| 300: High pressure<br>Stopcock on instrument closed | Observe surgical field, ensure pressure reduction |
| 301: Maximum pressure<br>Excess pressure alarm in URO and HYS application if 150 mmHg is exceeded | Observe surgical field, ensure pressure reduction |
| 500: Main functions not active<br>FE: A touch screen activation lasting more than 25 s has been detected | Acoustic and visual signal – device can still be operated:<br>A touchscreen calibration can be started by pressing the touchscreen for 25 seconds. This text message will appear after 25 seconds.<br>Remedy: Check touchscreen and clean if necessary. This text message may also appear in the event of a touchscreen short circuit. In this case: Turn the device off and on again, and contact KARL STORZ Service if the error occurs again. |
| 501: Touch calibration<br>FE: A touch screen activation lasting more than 30 s has been detected | This text message is part of the touchscreen calibration procedure (see text message 500) and is displayed after the touchscreen is touched continuously for 30 seconds.<br>The screen must be released and touched again within 5 seconds in order to start calibration. |
| 0x750: Defective electronics<br>Electronics error in the cartridge module | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x760: Defective drive<br>Electronics error in the drive control unit | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x761: Defective control unit<br>Electronics error in the general control unit | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x762: Defective H bridge<br>Electronics error in the H bridge | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x763: Motor current offset<br>Electronics error in the motor current measurement | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x764: Peak current<br>Electronics error, overcurrent | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x765: Index missing<br>Electronics error in the speedometer | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x766: Index moved<br>Electronics error in the speedometer | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x767: Motor PWM<br>Control error in the motor | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |


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

| Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)<br>Possible cause | Response |
|---|---|
| 0x768: Direction change<br>Electronics error in the speedometer | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x770: Defective electronics (PS)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x771: SW error (PS)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x772: PS error (PUST)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x773: PS error (ST)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x774: PS error (H off)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x775: PS error (H on)<br>Error in the monitoring system | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x780: Voltage error<br>Operating voltage outside of permissible range | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |
| 0x790: WD task error<br>BE: Program crash | Turn the device off and on again, contact KARL STORZ Service if the error reoccurs. |



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

## 8.4 Информационные сообщения

| Краткое описание (максимально возможная длина строки составляет 40 символов)<br>Возможная причина | Действие |
|---|---|
| 102: Повторная установка набора трубок<br>Последняя проверка датчиков более 24 ч назад, отклонение значений давления | Ненадолго снимите картридж с трубками, затем заново запустите помпу. |
| 150: Насос остановлен<br>Нарушена связь или сбой при измерении давления | Функционирование прибора прервано, помпу необходимо активировать заново, если сообщение об ошибке автоматически сбрасывается. |
| 180: Пауза<br>Изменяющееся отклонение между избыточными результатами измерения давления | Изменяющаяся погрешность датчика, помпа продолжает работать автоматически |
| 190: Кассета не распознана<br>Ошибка электроники системы распознавания картриджа | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 191: Ошибка блокировки кассеты<br>Ошибка электроники системы блокировки картриджа | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 200: Ошибка при инициализации A0<br>Неисправность прибора | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 203: Ошибка C2B<br>Самодиагностика: ошибка связи | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 20C: Требуется перезапуск через < 4 ч<br>Прибор работал без перерыва в течение более 20 ч | После длительной эксплуатации в течение 24 ч помпу невозможно запустить заново. |
| 20D: Пропущен срок проведения проверки датчика<br>Прибор работал без перерыва в течение более 24 ч | Выключите и включите прибор. |
| 251: Ошибка C2B<br>Внутренняя ошибка связи | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 252: Ошибка электроники<br>Внутренняя ошибка связи | Функционирование прибора прервано, помпу необходимо активировать заново, если сообщение об ошибке автоматически сбрасывается. |
| 254: Значения по умолчанию восстановлены<br>Ошибка файла | Информационное сообщение, можно продолжать работать, при необходимости проверить настройки времени. |
| 255: Ошибка электроники<br>Ошибка ввода-вывода | Информационное сообщение, возможно, можно продолжать работать. |
| 256: Дата сброшена<br>Батарея RTC разряжена | Информационное сообщение, можно продолжать работать. |
| 258: Сверхток USB<br>FE: Слишком высокий ток USB | Информационное сообщение, можно продолжать работать, отсоединить соединение USB. |
| 259: Ошибка электроники<br>BE: Внутренняя ошибка | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |



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

| Краткое описание (максимально возможная длина строки составляет 40 символов)<br>Возможная причина | Действие |
|---|---|
| 300: Высокое давление<br>Кран на инструменте закрыт | Наблюдение за операционным полем, обеспечение сброса давления |
| 301: Максимальное давление<br>Сигнал тревоги «Избыточное давление» при применении в режимах URO и HYS в случае превышения 150 мм рт. ст. | Наблюдение за операционным полем, обеспечение сброса давления |
| 500: Основные функции откл.<br>FE: Было распознано прикосновение к сенсорному экрану длительностью более 25 с | Звуковой и визуальный сигнал – прибором можно управлять:<br>Калибровку сенсорного экрана можно запустить, коснувшись экрана и удерживая на нем палец в течение 25 секунд. Данное текстовое указание появляется через 25 с. Меры по устранению: проверьте и при необходимости очистите сенсорный экран. Это текстовое сообщение может также появиться, если произошло короткое замыкание сенсорного экрана. В последнем случае: выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 501: Калибровка сенсорного экрана<br>FE: Было распознано прикосновение к сенсорному экрану длительностью более 30 с. | Это текстовое указание является частью процедуры калибровки сенсорного экрана (см. текстовое сообщение 500), оно отображается через 30 секунд непрерывного прикосновения к сенсорному экрану. В течение 5 секунд экран необходимо отпустить и снова прикоснуться к нему, чтобы запустить калибровку. |
| 0x750: Неисправна электроника<br>Ошибка электроники в модуле картриджа | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x760: Неисправен привод<br>Ошибка электроники в системе управления приводом | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x761: Неисправна система управления<br>Ошибка электроники общей системы управления | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x762: Неисправен н-мост<br>Ошибка электроники н-моста | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x763: Смещение тока мотора<br>Ошибка электроники системы измерения тока двигателя | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x764: Пиковый ток<br>Ошибка электроники пикового тока | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x765: Индекс отсутствует<br>Ошибка электроники тахометра | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x766: Перемещение индекса<br>Ошибка электроники тахометра | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x767: Мотор ШИМ<br>Ошибка системы управления двигателя | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |


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

| Краткое описание (максимально возможная длина строки составляет 40 символов)<br>Возможная причина | Действие |
|---|---|
| 0x768: Изменение направления<br>Ошибка электроники тахометра | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x770: Неисправна электроника (PS)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x771: Ошибка ПО (PS)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x772: Ошибка PS (PUST)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x773: Ошибка PS (ST)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x774: Ошибка PS (H выкл)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x775: Ошибка PS (H вкл)<br>Ошибка системы контроля | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x780: Погрешность напряжения<br>Рабочее напряжение вне допустимого диапазона | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |
| 0x790: Ош. задачи Watchdog<br>BE: Сбой программы | Выключите и включите прибор, при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой KARL STORZ. |


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

## 8.5 Fehlersuchliste

***WARNUNG:*** *Vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.*

*Fehlerbeschreibung:*
– Gerät ganz ausgefallen.

*Mögliche Ursachen:*
– Verbindung Netzgerätestecker – Gerätebuchse unzureichend.
– Netzversorgung ausgefallen.
– Interne Gerätesicherung defekt.

***WARNUNG:*** *Der Anwender kann eine defekte interne Gerätesicherung nicht auswechseln.*

*Abhilfe:*
– Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.
– Versorgungsnetz prüfen lassen.
– Service kontaktieren.

*Fehlerbeschreibung:*
– Zu geringe Saugleistung.

*Mögliche Ursachen:*
– Undichte Stelle im Schlauchsystem.

*Abhilfe:*
– Schlauchleitung prüfen, ggf. auswechseln.
– Verschlusskappe auf festen Sitz überprüfen.

## 8.5 Troubleshooting

***WARNING:*** *Always unplug the device before carrying out any cleaning and maintenance work.*

*Symptom:*
– Complete failure of the device.

*Possible causes:*
– Power cord connector is not properly connected to device socket.
– Power supply failure.
– Defective internal device fuse.

***WARNING:*** *The user can not replace a defective internal device fuse.*

*Remedy:*
– Push power cord connector firmly into device socket.
– Check that there is electricity to the wall outlet.
– Contact Service.

*Symptom:*
– Poor suction.

*Possible causes:*
– Leakage occurring in suction system.

*Remedy:*
– Check all suction lines, and replace any exhibiting evidence of leakage.
– Check the seating of the sealing cap.

## 8.5 Поиск и устранение неисправностей

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Перед проведением любых работ по очистке и техобслуживанию прибора отключайте его от электросети.*

*Описание неисправности:*
– Полный отказ прибора.

*Возможные причины:*
– Недостаточный контакт между сетевым приборным штекером и гнездом прибора.
– Отсутствует электропитание.
– Неисправность внутреннего предохранителя прибора.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Неисправный внутренний предохранитель прибора не может быть заменен пользователем.*

*Меры по устранению:*
– Плотно вставьте сетевой приборный штекер в гнездо прибора.
– Проверьте сеть электропитания.
– Свяжитесь с сервисной службой.

*Описание неисправности:*
– Слишком низкая мощность аспирации.

*Возможные причины:*
– Негерметичность в системе трубок.

*Меры по устранению:*
– Проверьте трубки контура, при необходимости замените.
– Проверьте, плотно ли сидит крышка.



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

*Fehlerbeschreibung:*
– Keine Saugleistung.

*Mögliche Ursachen:*
– Schwimmerkugel verschließt die Saugöffnung.
– Bakterienfilter auf Saugflasche feucht und somit undurchlässig.

*Abhilfe:*
– Flüssigkeitsstand prüfen, ggf. Glas entleeren.
– Schwimmerkugel reinigen, auf freie Beweglichkeit prüfen.
– Bakterienfilter tauschen.

*Symptom:*
– No suction.

*Possible causes:*
– Float blocking suction inlet.
– Bacterial filter on suction bottle is moist and therefore impermeable.

*Remedy:*
– Check the fluid level in the vessel and empty, if required.
– Clean float and check for freedom of movement.
– Change the bacterial filter.

*Описание неисправности:*
– Нет мощности при аспирации.

*Возможные причины:*
– Поплавок закупоривает аспирационное отверстие.
– Влажный и, следовательно, непроницаемый бактериальный фильтр на аспирационной банке.

*Меры по устранению:*
– Проверьте уровень жидкости, при необходимости опорожните банку.
– Очистите поплавок, проверьте его подвижность.
– Замените бактериальный фильтр.

*Fehlerbeschreibung:*
– Es baut sich kein Spüldruck auf.

*Mögliche Ursachen:*
– Schläuche undicht bzw. nicht korrekt angeschlossen.
– Regelelektronik defekt.

*Abhilfe:*
– Schläuche, insbesondere die Anschlüsse prüfen; ggf. austauschen.
– Gerät zum Reparaturversand.

*Symptom:*
– No irrigation pressure build-up.

*Possible causes:*
– Leakage in tubing or tubing incorrectly connected.
– Failure in device's control circuitry.

*Remedy:*
– Check all tubing, in particular the connections and replace if necessary.
– Send device in for repair.

*Описание неисправности:*
– Нет требуемого давления ирригации.

*Возможные причины:*
– Негерметичность трубок или трубки неправильно соединены.
– Неисправность в электронной системе управления.

*Меры по устранению:*
– Проверьте трубки, особенно разъемы; при необходимости замените.
– Отправьте прибор в ремонт.



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

## 8.6 Technische Daten 8.6 Technical data 8.6 Технические данные

| ENDOMAT® SELECT | ENDOMAT® SELECT | ENDOMAT® SELECT | UP 210 |
|---|---|---|---|
| Netzversorgungsspannung | Line voltage | Напряжение питающей сети | 100…240 V~ |
| Netzfrequenz | Line frequency | Частота сети | 50/60 Hz |
| Leistungsaufnahme | Power consumption | Потребляемая мощность | 72 VA |
| Spüldruck | Irrigation pressure | Давление ирригации | HYS, URO, ART, SPINE: 20...150 mmHg |
| | | | LAP, GI: 100 – 300 – 500 mmHg (einstellbar mit »Advanced«-Zusatzpaket/adjustable with »Advanced« package/настраивается при наличии дополнительного пакета ПО Advanced) |
| | | | Genauigkeit (bis 100 mmHg)/accuracy (up to 100 mmHg)/Точность (до 100 мм рт. ст.)<br>Genauigkeit/accuracy/Точность (100…150 mmHg): ± 10 % |
| Spülfluss | Irrigation flow rate | Скорость ирригации | Genauigkeit/accuracy/Точность (0…3 500 ml/min): ± 20 %<br>Genauigkeit bei Verwendung des Patientenschlauchs 031162-10 für Tagessets: ± 25 %<br>Accuracy when using patient tube 031162-10 for day sets: ± 25%<br>Точность при применении трубки для пациента 031162-10 для однодневных наборов: ± 25 % |
| | | | HYS, URO, SPINE: 200 – 400 – 600 ml/min<br>ART: 1 500 – 2 000 – 2 500 ml/min (1,500 – 2,000 – 2,500 ml/min)<br>(einstellbar mit »Advanced«-Zusatzpaket für HYS, URO, SPINE und ART/adjustable with »Advanced« package for HYS, URO, SPINE and ART/настраивается при наличии дополнительного пакета ПО Advanced для HYS, URO, SPINE и ART) |
| | | | SURG: 100...2 500 (2,500) ml/min (ADVANCED: 100...3 500 (3,500) ml/min)<br>GI: 100...1 000 (1,000) ml/min<br>ENT/NEURO: 50 – 65 – 80 – 95 – 110 – 130 ml/min |
| Saugfluss | Suction flow rate | Скорость аспирации | IBS® Shaver: 100...300 ml/min<br>RES: 100...1 000 (1,000) ml/min<br>CALCUSON: 300...1 000 (1,000) ml/min |
| Spüldruck | Irrigation pressure | Давление ирригации | VET ART – Small Animal: 20…150 mmHg; Schrittweite/increment/шаг: 10 mmHg<br>Boost / Refuerzo: 10 % – 20 % – 30 % – 40 % – 50 % |
| | | | VET ART – Large Animal: 20…400 mmHg; Schrittweite/increment/шаг: 10 mmHg<br>Boost / Refuerzo: 10 % – 20 % – 30 % – 40 %– 50 % |
| | | | VET SURG – SURG: 100 – 300 – 500 mmHg |
| Spülfluss | Irrigation flow rate | Скорость ирригации | VET ART – Small Animal: 1 500 – 2 000 – 2 500 ml/min (1,500 – 2,000 – 2,500 ml/min) |
| | | | VET ART – Large Animal: 1 500 – 2 000 – 2 500 ml/min (1,500 – 2,000 – 2,500 ml/min) |
| | | | VET SURG – SURG: 100…3 500 (3,500) ml/min; Schrittweite/increment/шаг: 100 ml/min |
| Saugfluss | Suction flow rate | Скорость аспирации | VET SURG – Direct suction: 100…1 000 (1,000) ml/min; Schrittweite/increment/шаг: 100 ml/min |
| | | | VET SURG – Bottle suction: 300…1 000 (1,000) ml/min; Schrittweite/increment/шаг: 100 ml/min |



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

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lautstärke im Betrieb | Operating volume | Громкость звука во время эксплуатации | 500 ml/min – 41 dBA | 1 500 (1,500) ml/min – 65 dBA | 2 500 (2,500) ml/min – 69 dBA | 3 500 (3,500) ml/min – 71 dBA |
| Abmessungen (B x H x T) | Dimensions (w x h x d) | Размеры (Ш × В × Г) | 305 mm x 110 mm x 260 mm | | | |
| Gewicht | Weight | Вес | 4,7 kg / 4.7 kg / 4,7 кг | | | |
| Betriebsbedingungen: | Operating conditions: | Условия эксплуатации: | | | | |
| Temperatur | Temperature | Температура | 10 °C…40 °C | | | |
| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | Relative humidity (non-condensing) | Относительная влажность воздуха (без конденсации) | 15 %…80 % | | | |
| Max. Betriebshöhe | Max. altitude | Макс. высота эксплуатации | 3 000 m / 3,000 m / 3 000 m | | | |
| Lager-/Transportbedingungen: | Storage/transport conditions: | Условия хранения и транспортировки: | | | | |
| Temperatur | Temperature | Температура | -10 °C…60 °C | | | |
| Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) | Relative humidity (non-condensing) | Относительная влажность воздуха (без конденсации) | 15 %…95 % | | | |
| Luftdruck | Atmospheric pressure | Presión atmosférica | +500 hPa…+1 080 hPa | | | |

**Normenkonformität** (für UP 210)
**Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:**

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs CF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IP 21

**Nach IEC 60601-1-2:**
Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10 (S. 73-89).

**Standard compliance** (for UP 210)
**According to IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:**

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part type CF
- Type of protection against moisture: Drip-water protection as per IP 21

**According to IEC 60601-1-2:**
Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 10 (p. 73-89).

**Соответствие стандартам** (для UP210)
**Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90:**

- Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электр. током: рабочая часть типа CF
- Тип защиты от влаги: защита от вертикально падающих капель воды согласно IP 21

**Согласно МЭК 60601-1-2:**
Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 10 (стр. 73-89).

CE 0123

**Richtlinienkonformität** (für UP 210)
**Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):**
Medizinprodukt der Klasse IIb
Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

***HINWEIS:*** *Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.*

**Directive compliance** (for UP 210)
**According to Medical Device Directive (MDD):**
This medical device belongs to Class IIb
This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

***NOTE:*** *The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.*

**Соответствие директивам** (для UP 210)
**Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):**
Медицинское изделие класса IIb
В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

***УКАЗАНИЕ:*** *Номер после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.*



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

## 8.7 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Geräts dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

*Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.*

## 8.7 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions, and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the device that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the device shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the device.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

*We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.*

## 8.7 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которые пригодятся квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу при ремонте деталей приборов, названных производителем пригодными для ремонта.

Наличие технической документации к прибору не предоставляет со стороны изготовителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

*Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.*



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

# 9. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

## 9.1 Ersatzteilliste

| Artikel | Bestell-Nr. |
|---|---|
| **Pumpenschlauch,** Verbrauchsmaterial/ Zubehör, Packung zu 10 Stück, zur Verwendung mit Schlauchset UP 007-UP 010 | UP 013 |
| **Membran,** Verbrauchsmaterial/Zubehör, Packung zu 20 Stück, zur Verwendung mit Schlauchset UP 007/UP 008 | UP 014 |
| **Metallfilter** | **20** 3000 38 |

## 9.2 Empfohlenes Zubehör

| Artikel | Bestell-Nr. |
|---|---|
| **Netzanschlusskabel** (Schuko) | 400 A |
| **Netzanschlusskabel** “Hospital Grade” (USA) | 400 B |
| **Gebrauchsanweisung** | 96116049 DER |
| **Tagesschlauchset, Spülung, PC,** steril, Packung zu 10 Stück, in Kombination mit Patientenschlauch 031162-10 | 031563-10 |
| **Tagesschlauchset, Spülung, FC,** steril, Packung zu 10 Stück, in Kombination mit Patientenschlauch 031162-10 | 031564-10 |
| **Schlauchset, Spülung, PC,** zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück | 031523-10* |
| **Schlauchset, Absaugung, BS,** zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück | 031647-10* |
| **Schlauchset, Absaugung, DS,** zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück | 030647-10* |
| **Schlauchset, Spülung, FC,** zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück | 031524-10* |
| **Schlauchset, Spülung, CV,** zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück | 031529-10* |
| **Schlauchset, Absaugung, BS,** wiederverwendbar, sterilisierbar | UP 010 |

* mtp

# 9. Spare parts, recommended accessories

## 9.1 List of Spare parts

| Item | Cat. no. |
|---|---|
| **Pump tubing,** consumables/accessories, package of 10, for use with tubing set UP 007-UP 010 | UP 013 |
| **Membrane,** consumables/accessories, package of 20, for use with tubing set UP 007/UP 008 | UP 014 |
| **Metal filter** | **20** 3000 38 |

## 9.2 Recommended accessories

| Item | Cat. no. |
|---|---|
| **Power cord** (grounded) | 400 A |
| **Power cord** ‘Hospital Grade’ (USA) | 400 B |
| **Instruction manual** | 96116049 DER |
| **Day tube set, irrigation, PC,** sterile, pack of 10, in combination with patient tube 031162-10 | 031563-10 |
| **Day tube set, irrigation, FC,** sterile, pack of 10, in combination with patient tube 031162-10 | 031564-10 |
| **Tubing Set, Irrigation, PC,** for single use, sterile, package of 10 | 031523-10* |
| **Tubing Set, Suction, BS,** for single use, sterile, package of 10 | 031647-10* |
| **Tubing Set, Suction, DS,** for single use, sterile, package of 10 | 030647-10* |
| **Tubing Set, Irrigation, FC,** for single use, sterile, package of 10 | 031524-10* |
| **Tubing Set, Irrigation, CV,** for single use, sterile, package of 10 | 031529-10* |
| **Tubing Set, Suction, BS,** reusable, sterilizable | UP 010 |

# 9. Запчасти, рекомендуемые принадлежности

## 9.1 Список запчастей

| Изделие | № по кат. |
|---|---|
| **Трубка для помпы,** расходные материалы/ принадлежности, 10 шт. в упак., для использования с набором трубок UP 007-UP 010 | UP 013 |
| **Мембрана**, расходные материалы/ принадлежности, 20 шт. в упак., для использования с набором трубок UP 007/UP 008 | UP 014 |
| **Металлический фильтр** | **20** 3000 38 |

## 9.2 Рекомендуемые принадлежности

| Изделие | № по кат. |
|---|---|
| **Сетевой кабель питания** (с защитным контактом) | 400 A |
| **Сетевой кабель питания** «Hospital Grade» (США) | 400 B |
| **Инструкция по эксплуатации** | 96116049 DER |
| **Однодневный набор трубок, для ирригации, PC,** стерильные, 10 шт. в упаковке, в комбинации с трубкой пациента 031162-10 | 031563-10 |
| **Однодневный набор трубок, для ирригации, FC,** стерильные, 10 шт. в упаковке, в комбинации с трубкой пациента 031162-10 | 031564-10 |
| **Набор трубок, для ирригации, PC,** одноразовые, стерильные, 10 шт. в упак. | 031523-10* |
| **Набор трубок, для аспирации, BS,** одноразовые, стерильные, 10 шт. в упак. | 031647-10* |
| **Набор трубок, для аспирации, DS,** одноразовые, стерильные, 10 шт. в упак. | 030647-10* |
| **Набор трубок, для ирригации, FC,** одноразовые, стерильные, 10 шт. в упак. | 031524-10* |
| **Набор трубок, для ирригации, CV,** одноразовые, стерильные, 10 шт. в упак. | 031529-10* |
| **Набор трубок, для аспирации, BS,** многоразовые, стерилизуемые | UP 010 |



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

## Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

| Artikel | Bestell-Nr. |
|---|---|
| **Schlauchset, Absaugung, DS,** wiederverwendbar, sterilisierbar | UP 009 |
| **Schlauchset, Spülung, FC,** wiederverwendbar, sterilisierbar | UP 007 |
| **Schlauchset, Spülung, PC,** wiederverwendbar, sterilisierbar | UP 008 |
| **Dichtigkeitsprüfer** | 13242 XL |
| **Für IBS® Shaver und RES empfohlenes Zubehör** | |
| **Saugflasche, 5 l,** sterilisierbar | **20** 3000 50 |
| **Verschlusskappe** zur Verwendung mit Saugflasche **20** 3000 50, 5 l, sterilisierbar | **20** 3000 34 |
| **Flaschenhalterung** für Saugflasche, 5 l | **20** 3000 32 |
| **Trageelement** für Flaschenhalterung | **20** 3000 33 |
| **Für Betrieb mit CALCUSON notwendiges Zubehör** | |
| **Saugflasche,** 0,5 l, sterilisierbar | **20** 3000 51 |
| **Verschlusskappe,** für Saugflasche | **20** 3000 39 |
| **Flaschenhalterung,** für Saugflasche | **20** 3002 31 |
| **Steuerkabel** | **20** 701070 |
| **Steuerkabel** für Kombination mit UNIDRIVE® S III ARTHRO | UP 006 |
| **Steuerkabel** für Kombination mit UNIDRIVE® S III oder CALCUSON | **20** 701070 |
| **Für ENT/NEURO notwendiges Zubehör** | |
| **Einpedal-Fußschalter** | **20** 014230 |
| **Für GI notwendiges Zubehör bzw. für Boostbetätigung empfohlenes Zubehör** | |
| **Einpedal-Fußschalter** | **20** 014130 |
| **Für »Advanced« Paket empfohlenes Zubehör** | |
| **SCB-Verbindungskabel,** Länge 100 cm | **20** 090170 |

Bitte fordern Sie ausführliche Unterlagen an bei:
KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78503 TUTTLINGEN

## Spare parts, recommended accessories

| Item | Cat. no. |
|---|---|
| **Tubing Set, Suction, DS,** reusable, sterilizable | UP 009 |
| **Tubing Set, Suction, FC,** reusable, sterilizable | UP 007 |
| **Tubing Set, Suction, PC,** reusable, sterilizable | UP 008 |
| **Leakage tester** | 13242 XL |
| **For IBS® shaver and RES recommended accessories** | |
| **Suction bottle, 5 l,** sterilizable | **20** 3000 50 |
| **Cap** for suction bottle **20** 3000 50, 5 l, sterilizable | **20** 3000 34 |
| **Bottle stand** for suction bottle, 5 l | **20** 3000 32 |
| **Bottle stand holder** | **20** 3000 33 |
| **Accessories required for operation with CALCUSON** | |
| **Suction bottle,** 0,5 l, sterilizable | **20** 3000 51 |
| **Cap,** for suction bottle | **20** 3000 39 |
| **Bottle stand,** for suction bottle | **20** 3002 31 |
| **Control cable** | **20** 701070 |
| **Control cable** for combination with UNIDRIVE® S III ARTHRO | UP 006 |
| **Control cable** for combination with UNIDRIVE® S III or CALCUSON | **20** 701070 |
| **Accessories required for ENT/NEURO** | |
| **Single-pedal footswitch** | **20** 014230 |
| **Accessories required for GI / accessories recommended for boost confirmation** | |
| **Single-pedal footswitch** | **20** 014130 |
| **For 'Advanced' Package recommended accessories** | |
| **SCB connecting cord,** length 100 cm | **20** 090170 |

For detailed information please contact:
KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78503 TUTTLINGEN/GERMANY

## Запчасти, рекомендуемые принадлежности

| Изделие | № по кат. |
|---|---|
| **Набор трубок, для аспирации, DS,** многоразовые, стерилизуемые | UP 009 |
| **Набор трубок, для ирригации, FC,** многоразовые, стерилизуемые | UP 007 |
| **Набор трубок, для ирригации, PC,** многоразовые, стерилизуемые | UP 008 |
| **Прибор контроля герметичности** | 13242 XL |
| **Рекомендуемые принадлежности для шейвера IBS® и RES** | |
| **Банка аспирационная, 5 л,** стерилизуемая | **20** 3000 50 |
| **Крышка** для применения с аспирационной банкой **20** 3000 50, 5 л, стерилизуемая | **20** 3000 34 |
| **Держатель** для аспирационной банки, 5 л | **20** 3000 32 |
| **Несущий элемент** для держателя банки | **20** 3000 33 |
| **Принадлежности, необходимые для работы с CALCUSON** | |
| **Банка аспирационная**, 0,5 л, стерилизуемая | **20** 3000 51 |
| **Крышка,** для аспирационной банки | **20** 3000 39 |
| **Держатель,** для аспирационной банки | **20** 3002 31 |
| **Кабель дистанционного управления** | **20** 701070 |
| **Кабель дистанционного управления** для комбинации с UNIDRIVE® S III ARTHRO | UP 006 |
| **Кабель дистанционного управления** для комбинации с UNIDRIVE® S III или CALCUSON | **20** 701070 |
| **Принадлежности, необходимые для ENT/NEURO** | |
| **Однопедальный переключатель** | **20** 014230 |
| **Необходимые для GI принадлежности или принадлежности, рекомендуемые для включения ускорения Boost** | |
| **Однопедальный переключатель** | **20** 014130 |
| **Рекомендуемые принадлежности для пакета ПО Advanced** | |
| **Соединительный кабель SCB,** длина 100 см | **20** 090170 |

Подробную документацию Вы можете запросить по адресу:
ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4



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

## 10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet.

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

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

## 10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

The ENDOMAT® SELECT UP 210 is suitable for use in professional healthcare facility environment.

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

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

## 10. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 пригоден для применения в профессиональных медицинских учреждениях.

Под профессиональными медицинскими учреждениями 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).

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Необходимо избегать использования данного прибора возле других приборов или вместе с ними, так как этом может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.*

| Zubehör und Leitungen für die EMV-Verträglichkeit | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Typ** | **Schirm** | **Länge [m]** | **Ferrite** | **Verwendung** |
| PA | Nein | > 3 | Nein | Potentialausgleich |
| Netzkabel | Nein | 1 | Nein | Netzanschluss |

| Accessories and cables used for EMC Compliance | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Cable type** | **Shielded** | **Length [m]** | **Ferrite** | **Used for** |
| PE | No | > 3 | No | Potential equalization |
| Power cord | No | 1 | No | Power supply |



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

| Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Экран** | **Длина [м]** | **Феррит** | **Применение** |
| PE | Нет | > 3 | Нет | Выравнивание потенциалов |
| Сетевой кабель | Нет | 1 | Нет | Подключение к электросети |

***WARNUNG:*** *Werden Zubehör oder Leitungen für den ENDOMAT® SELECT UP 210 verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ENDOMAT® SELECT UP 210 führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem ENDOMAT® SELECT UP 210 liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des ENDOMAT® SELECT UP 210 mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.*

***WARNUNG:*** *Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des ENDOMAT® SELECT UP 210 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.*

***HINWEIS:*** *Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Gerät bietet ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Im seltenen Fall einer Störung des Funkübertragungsbetriebs kann es erforderlich sein, dass der Anwender Schutzmaßnahmen ergreifen muss, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.*

***WARNING:*** *The use of an accessory or cable with the ENDOMAT® SELECT UP 210 other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the ENDOMAT® SELECT UP 210. When using an accessory or cable with the ENDOMAT® SELECT UP 210 other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the ENDOMAT® SELECT UP 210 to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.*

***WARNING:*** *Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ENDOMAT® SELECT UP 210 including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.*

***NOTE:*** *The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Если для прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости ENDOMAT® SELECT UP 210. При применении с прибором ENDOMAT® SELECT UP 210 не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части прибора ENDOMAT® SELECT UP 210, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.*

***УКАЗАНИЕ:*** *Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах (CISPR 11, класс B). Данный прибор 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 прибора.*



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

**Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Der ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOMAT® SELECT UP 210 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | EN/IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 15 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung<br>± 15 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen<br>100 kHz Wiederholung | ± 2 kV/1 kV<br>± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen<br>100 kHz Wiederholung | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 | ± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter<br>± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | ± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter<br>± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | Spannungseinbruch:<br>Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel<br>Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel<br>Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln<br>Spannungsunterbrechung:<br>100 % für 250/300 Perioden | Spannungseinbruch:<br>Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel<br>Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel<br>Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln<br>Spannungsunterbrechung:<br>100 % für 250/300 Perioden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.<br>Sofern der Anwender des ENDOMAT® SELECT UP 210 eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der ENDOMAT® SELECT UP 210 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m bei 50 Hz/60 Hz | 30 A/m bei 50 Hz/60 Hz | Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den ENDOMAT® SELECT UP 210 weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist. |
| Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz<br>*Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | |
| Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$ auf 150 kHz bis 80 MHz<br>1 kHz 80% AM-Modulation<br>6 $V_{eff}$ im ISM-Band | 3 $V_{eff}$ auf 150 kHz bis 80 MHz<br>1 kHz 80 % AM-Modulation<br>6 $V_{eff}$ im ISM-Band | |



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

**Table 1 – Compliance level for Immunity tests**

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The ENDOMAT® SELECT UP 210 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of ENDOMAT® SELECT UP 210 should make sure that it is used in such an environment.

| Immunity tests | EN/IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Contact discharge<br>± 15 kV Air discharge | ± 8 kV Contact discharge<br>± 15 kV Air discharge | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power lines<br>± 1 kV for input and output lines<br>100 kHz repetition | ± 2 kV/1 kV<br>± 1 kV for input and output lines<br>100 kHz repetition | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surges acc. to IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s)<br>± 2 kV line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11 | Voltage Dip:<br>Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle<br>Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle<br>Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles<br>Voltage interruption:<br>100 % for 250/300 cycles | Voltage Dip:<br>Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle<br>Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle<br>Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles<br>Voltage interruption:<br>100 % for 250/300 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br>If the user of the ENDOMAT® SELECT UP 210 require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ENDOMAT® SELECT UP 210 be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8 | 30 A/m at 50 Hz/60 Hz | 30 A/m at 50 Hz/60 Hz | If image distortion occurs, it may be necessary to position the ENDOMAT® SELECT UP 210 further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low. |
| Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz<br>*Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | |
| Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6 | 3 $V_{rms}$ on 150 kHz to 80 MHz<br>1 kHz 80% AM modulation<br>6 $V_{rms}$ in ISM bands | 3 $V_{rms}$ on 150 kHz to 80 MHz<br>1 kHz 80 % AM modulation<br>6 $V_{rms}$ in ISM bands | |



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

**Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость**

**Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость**

Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

| **Испытания на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка – Директивы** |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2 | ± 8 кВ контактный разряд<br>± 15 кВ воздушный разряд | ± 8 кВ контактный разряд<br>± 15 кВ воздушный разряд | Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %. |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода и вывода<br>Повторение 100 кГц | ± 2 кВ/1 кВ<br>± 1 кВ для линий ввода и вывода<br>Повторение 100 кГц | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ напряжение провод – провод<br>± 2 кВ напряжение провод – земля | ± 1 кВ напряжение провод – провод<br>± 2 кВ напряжение провод – земля | Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11 | Провал напряжения:<br>Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0°<br>Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0°<br>Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения:<br>100 % в течение 250/300 периодов | Провал напряжения:<br>Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0°<br>Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0°<br>Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения:<br>100 % в течение 250/300 периодов | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br>Если пользователю прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание ENDOMAT® SELECT UP 210 от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8 | 30 А/м при 50 Гц/60 Гц | 30 А/м при 50 Гц/60 Гц | При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между ENDOMAT® SELECT UP 210 и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое. |
| Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>*См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6 | 3 $В_{эфф}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80%<br>6 Вэфф. в ISM диапазоне | 3 $В_{эфф}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80%<br>6 Вэфф. в ISM диапазоне | |



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

**Tabelle 2**

**Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen**

| Prüffrequenz MHz | Frequenzband MHz | Funkdienst | Modulation | Störfestigkeits-prüfpegel V/m | Übereinstim-mungspegel V/m |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle | 28 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13 und 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 9 | 9 |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 28 | 28 |
| 870 | | | | | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 28 | 28 |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | | | | | |



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

**Table 2**

**Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment**

| Test Frequency MHz | Band MHz | Service | Modulation | Immunity Test Level V/m | Compliance level V/m |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460<br>FRS 460 | FM ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave | 28 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | LTE Band 13 & 17 | Pulse modulation 217 Hz | 9 | 9 |
| 745 | | | | | |
| 780 | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900<br>TETRA 800<br>iDEN 820<br>CDMA 850<br>LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 28 | 28 |
| 870 | | | | | |
| 930 | | | | | |
| 1720 | 1700 – 1990 | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;<br>LTE Band 1, 3,<br>4, 25; UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 28 | 28 |
| 1845 | | | | | |
| 1970 | | | | | |
| 2450 | 2400 – 2570 | Bluetooth<br>WLAN<br>802.11 b/g/n<br>RFID 2450<br>LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240 | 5100 – 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulse modulation 217 Hz | 9 | 9 |
| 5500 | | | | | |
| 5785 | | | | | |



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

**Таблица 2**

**Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи**

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

**Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen**

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Der ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOMAT® SELECT UP 210 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfungen | EN/IEC 60601 Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 $V_{eff}$<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 $V_{eff}$ | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOMAT® SELECT UP 210, einschließlich Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br>Empfohlene Schutzabstände:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$<br>mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].<br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein [b]. |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:<br>  |

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ENDOMAT® SELECT UP 210 eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ENDOMAT® SELECT UP 210 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des ENDOMAT® SELECT UP 210.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.



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

**Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests**

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity**

The ENDOMAT® SELECT UP 210 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of ENDOMAT® SELECT UP 210 should make sure that it is used in such an environment.

| Immunity tests | EN/IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6 | 3 $V_{rms}$<br>150 kHz to 80 MHz | 3 $V_{rms}$ | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ENDOMAT® SELECT UP 210, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance:<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m].<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b]. |
| Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br>  |

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ENDOMAT® SELECT UP 210 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ENDOMAT® SELECT UP 210 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ENDOMAT® SELECT UP 210.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.



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

**Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам**

**Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость**

Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

| Испытания на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – Директивы |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6 | 3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц | 3 $В_{эфф}$ | Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и ENDOMAT® SELECT UP 210, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$<br>P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м].<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b]. |
| Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:<br>  |

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

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

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 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 прибора ENDOMAT® SELECT UP 210.

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



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

| Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe<br>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen | | |
|---|---|---|
| ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ENDOMAT® SELECT UP 210 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. | | |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Der ENDOMAT® SELECT UP 210 verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | Der ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3 | stimmt überein | |



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

| Table 4 – Emission class and group<br>Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|---|---|
| The ENDOMAT® SELECT UP 210 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOMAT® SELECT UP 210 should ensure that it is used in such an environment. | | |
| RF emissions as per CISPR 11 | Group 1 | The ENDOMAT® SELECT UP 210 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. |
| RF Emissions as per CISPR 11 | Class B | The ENDOMAT® SELECT UP 210 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3 | Complies | |



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

| Таблица 4 – Класс эмиссии и группа<br>Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение | | |
|---|---|---|
| Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11 | Группа 1 | Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 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 | Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 пригоден 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 МЭК 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3 | соответствует | |



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

**Tabelle 5**

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ENDOMAT® SELECT UP 210**

Der ENDOMAT® SELECT UP 210 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des ENDOMAT® SELECT UP 210 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders [W] | Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten**

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.



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

**Table 5**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ENDOMAT® SELECT UP 210**

The ENDOMAT® SELECT UP 210 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the ENDOMAT® SELECT UP 210 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ENDOMAT® SELECT UP 210 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter [W] | Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

**HF surgical instrument compatibility**

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.



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

**Таблица 5**

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и прибором ENDOMAT® SELECT UP 210**

Прибор ENDOMAT® SELECT UP 210 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь прибора ENDOMAT® SELECT UP 210 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, 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 высокой полосы частот.

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

**Совместимость с радиочастотными хирургическими инструментам**

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическим приборами. Проверка выполнялась согласно МЭК 60601-2-2, приложение BB.



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

# 11. Systembeschreibung

**Referenz**

Dieses Kapitel beschreibt die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme der IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Abschnitt 16.

**Definition**

Ein medizinisches elektrisches System ist eine Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.

Bestehend aus den folgenden Komponenten:

ENDOMAT® SELECT UP 210 und

CALCUSON **27** 6100 20
Fußschalter **20** 0142 30

oder UNIDRIVE® S III **20** 7010 20-1
Fußschalter **20** 0162 30

oder UNIDRIVE® S III ARTHRO **28** 7230 20-1

Steuerkabel
**20** 7010 70 (CALCUSON und UNIDRIVE® S III)
UP 006 (UNIDRIVE® S III ARTHRO)

Sowie den im jeweiligen aktuellen Katalog aufgeführten Zubehörkomponenten, wie Wandler und Sonden.

Weitere Systemkomponenten werden von dieser Gebrauchsanweisung nicht berücksichtigt. Alle Änderungen oder Ergänzungen zu diesem System bedürfen einer neuen kompletten Bewertung und Dokumentation im Sinne der IEC 60601-1. Das Risikomanagement ist wie in dieser Norm gefordert einzuhalten.

***WARNUNG:*** *Alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen zu den Geräten behalten ihre Gültigkeit und müssen vom Anwender des Systems beachtet werden.*

***WARNUNG:*** *Komponenten und Betriebsmittel, die nicht Teil dieses Systems sind, dürfen nicht ohne zusätzliche Nachdokumentation, Bewertung und zusätzlichen Hinweisen für Anwender an das System angeschlossen werden.*

# 11. System description

**Reference**

This chapter describes the IEC 60601-1 requirements for medical electrical systems: Medical electrical equipment, section 16.

**Definition**

A medical electrical system is a combination of individual devices, as specified by the manufacturer, of which at least one is a medical electrical device, and which are inter-connected by a functional connection or the use of a portable multiple socket outlet.

Consisting of the following components:

ENDOMAT® SELECT UP 210 and

CALCUSON **27** 6100 20
Footswitch **20** 0142 30

or UNIDRIVE® S III **20** 7010 20-1
Footswitch **20** 0162 30

or UNIDRIVE® S III ARTHRO **28** 7230 20-1

Control cable
**20** 7010 70 (CALCUSON and UNIDRIVE® S III)
UP 006 (UNIDRIVE® S III ARTHRO)

Additionally includes the accessory components, such as transducers and probes, specified in the respective current catalog.

Further system components are not covered by this instruction manual. All modifications or additions to this system require a complete new assessment and documentation for the purposes of IEC 60601-1. Risk management must be observed as stipulated by this standard.

***WARNING:*** *All instruction manuals included with the delivery of the individual devices remain valid and must be observed by the user of the system.*

***WARNING:*** *Components and equipment which are not part of this system must not be connected to the system without additional follow-up documentation, assessment and additional notes for the user.*

# 11. Руководство по эксплуатации системы

**Ссылка**

В данной главе описываются требования к медицинским электрическим системам согласно стандарту МЭК 60601-1: «Медицинские электрические приборы», раздел 16.

**Определение**

Медицинская электрическая система – это комбинация отдельных приборов, согласно определению изготовителя, из которых по меньшей мере один прибор должен быть медицинским электрическим прибором и которые соединяются посредством функционального соединения или за счет использования многоконтактной розетки.

Состоит из следующих компонентов:

ENDOMAT® SELECT UP 210 и

CALCUSON **27** 6100 20
педального переключателя **20** 0142 30

или UNIDRIVE® S III **20** 7010 20-1
педального переключателя **20** 0162 30

или UNIDRIVE® S III ARTHRO **28** 7230 20-1

кабеля управления
**20** 7010 70 (CALCUSON и UNIDRIVE® S III)
UP 006 (UNIDRIVE® S III ARTHRO)

а также из принадлежностей, таких как преобразователи и зонды, перечисленных в соответствующем актуальном каталоге.

Прочие компоненты системы не учитываются в данной инструкции по эксплуатации. Для внесения любых изменений или дополнений в эту систему необходимы новый комплексный анализ и документация в соответствии со стандартом МЭК 60601-1. Необходимо обеспечить управление рисками в соответствии с требованиями данного стандарта.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Все инструкции по эксплуатации приборов, входящие в комплект поставки, остаются в силе и должны соблюдаться пользователем системы.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Компоненты и оборудование, не являющиеся частью этой системы, нельзя подключать к системе без дополнительного документирования, анализа и дополнительных указаний для пользователя.*



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

### Anwendungsbereich

Mit Ausnahme der Anwendungsteile sind keine weiteren Teile des Systems für die Verwendung innerhalb der Patientenumgebung geeignet.

### Erklärung

Das System darf nicht mit anderen nichtmedizinischen Geräten verbunden werden. Alle Abweichungen von dieser Anweisung bedürfen einer neuen Betrachtung von Risiken und eine zusätzliche Dokumentation mit gegebenenfalls zusätzlichen Warnungen und Hinweisen für den Anwender. Alle medizinisch elektrischen Komponenten sind Geräte im Sinne der IEC 60601-1.

### Mehrfachsteckdosen

Eine Mehrfachsteckdose nach IEC 60601 Abschnitt 3 Begriffe, 3.67 ist eine oder mehrere Steckdosen, die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln oder Leitungen oder ME-Geräten verbunden oder darin integriert zu sein für ein Versorgungsnetz oder eine vergleichbare Spannung.

***WARNUNG:*** *Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf dem Boden abgelegt werden.*

Für den Anschluss an die Netzspannungsversorgung sind zwei verschiedene Möglichkeiten zulässig:

Jedes Gerät wird aus einer separaten Wandsteckdose versorgt.

Beide Geräte zusammen werden über eine Mehrfachsteckdose in Verbindung mit einem Trenntrafo (z. B. in einem Videowagen) betrieben.

Bei jeder anderen Anschlussart oder Kombination des Gesamtsystems muss durch neue Messungen gewährleistet werden, dass die maximalen Ableitströme gemäß IEC 60601-1 nicht überschritten werden. Durch eine nur mit Werkzeug zugängliche Mehrfachsteckdose muss verhindert werden, dass ein solches System nachträglich verändert werden kann.

### Field of application

Aside from the applied parts, no other parts of the system are suitable for use within the patient environment.

### Explanation

The system must not be connected to other non-medical devices. All deviations from this instruction require a new assessment of risks and additional documentation with additional warnings and notes for the user if applicable. All medical electrical components are considered devices for the purposes of IEC 60601-1.

### Multiple socket outlets

According to IEC 60601, Section 3 Terms and definitions, 3.67, a multiple socket outlet is two or more sockets, which are intended to be connected to flexible cables, leads or ME devices, or to be integrated into them, for connection to a power supply network carrying a comparable voltage.

***WARNING:*** *Multiple socket outlets must not be placed on the floor.*

There are two permissible options for connecting to the line voltage supply:

Each device is supplied from a separate wall socket outlet.

Both devices are operated in combination via a multiple socket outlet in connection with an isolation transformer (e.g., in a video trolley).

If using any other connection method or combination of the entire system, new measurements must be taken to ensure that the maximum leakage current as per IEC 60601-1 is not exceeded. A multiple socket outlet must be employed, which can only be accessed using a tool, in order to ensure that such a system cannot be modified subsequently.

### Область применения

Все другие компоненты системы, за исключением рабочих инструментов, не предназначены для использования в окружении пациента.

### Пояснение

Систему нельзя соединять с другими немедицинскими приборами. При любых отступлениях от этой инструкции необходимы новый анализ рисков и дополнительная документация с дополнительными предупреждениями и указаниями для пользователя (при необходимости). Все медицинские электрические компоненты являются приборами в соответствии со стандартом МЭК 60601-1.

### Многоконтактные розетки

Многоконтактная розетка согласно МЭК 60601, раздел 3 «Термины», 3.67 – это одна или несколько розеток, которые предназначены для соединения с гибкими кабелями, линиями или медицинскими электрическими приборами или для интеграции в них с целью создания питающей сети или сопоставимого напряжения.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Многоконтактные розетки нельзя класть на пол.*

Для подключения к источнику сетевого питания существуют две различные возможности:

Каждый прибор питается от отдельной настенной розетки.

Оба прибора вместе работают от многоконтактной розетки в сочетании с разделительным трансформатором (например, в видеостойке).

При любом ином способе подключения или при любой другой комбинации общей системы необходимо посредством новых измерений убедиться, что не превышены максимальные значения тока утечки согласно МЭК 60601-1. Многоконтактная розетка, доступ к которой возможен только при помощи инструмента, позволяет предотвратить последующие изменения такой системы.



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

***WARNUNG:*** *Die Verwendung von offen zugänglichen Mehrfachsteckdosen ist nicht zulässig.*

***WARNUNG:*** *Die Verwendung von zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder ein Verlängerungskabel am System ist nicht zulässig.*

***WARNUNG:*** *Nicht-ME-Geräte in der Patientenumgebung und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.*

**Höchstzulässige vom System aufgenommene Last**

Die vom System aufgenommene Last entnehmen Sie bitte den Geräten mitgelieferten Gebrauchsanweisungen. Die maximal zulässige Belastung einer Mehrfachsteckdose in Verbindung mit einem Trenntrafo von KARL STORZ ist abhängig vom eingesetzten Modell und muss deswegen überprüft werden.

***HINWEIS:*** *Im Falle des Anschlusses an die Mehrfachsteckdosen eines Trenntransformators, wie auf Seite 91 dieser Anweisung beschrieben, wird der Trenntransformator Teil des hier betrachteten medizinisch elektrischen Systems.*

**Aufbereitung**

Die Anweisung zur Aufbereitung der Systemkomponenten ist den Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten zu entnehmen. Darüber hinaus gültige Anweisungen sind für das System nicht vorgesehen.

***WARNING:*** *The use of freely accessible multiple socket outlets is not permitted.*

***WARNING:*** *The use of additional multiple socket outlets or an extension cable with the system is not permitted.*

***WARNING:*** *Do not simultaneously touch the patient and non-ME equipment in the proximity of the patient.*

**Maximum load permitted by the system**

For the maximum load permitted by the system, please refer to the instruction manual supplied. The maximum load of a multiple socket outlet in connection with a KARL STORZ isolation transformer depends on the model used and must therefore be checked.

***NOTE:*** *If an isolation transformer is connected to the multiple socket outlet, as is described on page 91 of this manual, the isolation transformer is then considered a part of the medical electrical system referred to here.*

**Reprocessing**

Instructions for reprocessing of the system components can be found in the instruction manuals for the system components. Further instructions are not intended for the system.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Запрещено использовать многоконтактные розетки, доступ к которым открыт.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *С системой запрещено использовать дополнительные многоконтактные розетки или удлинительный кабель.*

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Нельзя одновременно прикасаться к немедицинским электрическим приборам в окружении пациента и к пациенту.*

**Максимально допустимая нагрузка, которую способна выдержать система**

Максимальная нагрузка, которую способна выдержать система, указана в прилагаемых к приборам инструкциях по эксплуатации. Максимально допустимая нагрузка на многоконтактную розетку в сочетании с разделительным трансформатором компании KARL STORZ зависит от используемой модели, поэтому ее необходимо проверять.

***УКАЗАНИЕ:*** *В случае подключения к многоконтактным розеткам разделительного трансформатора, как описано на стр. 91 данной инструкции, разделительный трансформатор становится частью рассматриваемой здесь медицинской электрической системы.*

**Обработка**

Инструкция по обработке компонентов системы содержится в инструкциях по эксплуатации компонентов системы. Другие действующие инструкции для системы не предусмотрены.



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

**Maßnahmen zur vorbeugenden Wartung**

Die gegebenenfalls notwendigen Wartungsarbeiten sind in der Gebrauchsanweisung der einzelnen Systemkomponenten definiert. Hierzu gehören z. B. der rechtzeitige Austausch von Verschleißteilen. Zusätzlich ist es sinnvoll, vor jedem Einsatz des Systems die Zuleitung eines ggf. verwendeten Videowagens auf mechanische Beschädigung zu prüfen und bei Beschädigung den Austausch durch eine Fachkraft zu veranlassen.

Nach dem erstmaligen Zusammenbau des Systems mit allen Datenleitungen, Signalleitungen, elektrischen und nicht elektrischen Komponenten ist eine elektrische Sicherheitsprüfung durchzuführen. Diese ist vor Ort durchzuführen oder wird mitgeliefert, wenn das System im Werk erstmalig geprüft wird.

Diese Prüfung muss mindestens einmal jährlich wiederholt werden. Jede Änderung am System (Verbindungen, Signalleitungen, Kabel und Komponenten) erfordern eine Dokumentation und eine erneute Wiederholungsprüfung nach folgenden Kriterien durchzuführen:

Diese Messungen sind gemäß EN 62353 für Geräte des Typs BF durchzuführen.

Die zulässigen Grenzwerte für Schutzleiterwiderstand, Erdableitstrom, Gehäuseableitstrom und Patientenableitstrom entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

**Preventative maintenance measures**

Any maintenance work which may be necessary to carry out is detailed in the instruction manual for the individual system components. This includes, for example, the timely replacement of wearing parts. In addition, it is advisable to inspect the supply line of any video trolley employed (where applicable) for mechanical damage, and to arrange for a replacement to carried out by a specialist if damage is detected, before every use.

Once the system has been assembled for the first time with all data lines, signal lines, electrical and non-electrical components, an electrical safety inspection must be carried out. This must be carried out on site or included within the scope of the delivery, if the system has already been inspected for the first time at the factory.

This inspection must be carried out at least once a year. Each alteration to the system (connections, signal lines, cables and components) requires documentation and a new repeat inspection according to the following criteria:

These measurements must be carried out according to EN 62353 for equipment of type BF.

For the permissible limit values for protective ground resistance, earth leakage current, housing leakage current and patient leakage current, please refer to the current standard.

**Меры профилактического технического обслуживания**

Необходимые работы по техническому обслуживанию описаны в инструкции по эксплуатации отдельных компонентов системы. Сюда относится, например, своевременная замена быстроизнашивающихся деталей. Кроме того, перед каждым применением системы имеет смысл проверить питающий провод используемой видеостойки на наличие механических повреждений и в случае повреждения поручить специалистам заменить его.

После первой сборки системы со всеми кабелями передачи данных, сигнальными кабелями, электрическими и неэлектрическими компонентами должна быть проведена проверка электрической безопасности. Она проводится на месте или включена в комплект поставки, если первая проверка системы выполняется на заводе.

Такую проверку необходимо повторять не реже одного раза в год. При любых изменениях системы (соединения, сигнальные кабели, кабели и компоненты) необходимы документация и новая повторная проверка по следующим критериям:

Эти измерения необходимо выполнять согласно EN 62353 для приборов типа BF.

Допустимые предельные значения сопротивления защитного провода, тока утечки на землю, тока утечки на корпус и тока утечки на пациента можно найти в действующей версии стандарта.



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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

# Niederlassungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstučio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Subsidiaries

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# Филиалы

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com

SL0319

96116049DER



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

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



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

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru **Инструкция по эксплуатации**
**ENDOFLATOR 40**



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

09-2022

**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

# Оглавление

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 действия ..... 6
1.4 Общие знаки и символы ..... 6
1.5 Детальная информация о предупреждениях ..... 7
2 Применение по назначению ..... 8
2.1 Целевое назначение ..... 8
2.2 Показания ..... 8
2.3 Противопоказания ..... 8
2.4 Риски использования ..... 8
2.5 Целевые группы пользователей ..... 9
2.6 Популяция пациентов ..... 9
2.7 Предусмотренные условия эксплуатации ..... 9
3 Безопасность и предупреждение ..... 10
3.1 Серьезные происшествия ..... 10
3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка ..... 10
3.3 Изделие без санитарной обработки ..... 10
3.4 Комбинирование с другими компонентами ..... 10
3.5 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты ..... 11
3.6 Опасность поражения электрическим током ..... 11
3.7 Опасность взрыва и пожара ..... 12
3.8 Электромагнитные помехи ..... 12
3.9 Соблюдение условий окружающей среды ..... 12
3.10 Выход изделий из строя ..... 13
3.11 Исправное функционирование сенсорного экрана ..... 13
3.12 Предохранительные функции ..... 13
3.12.1 Самодиагностика ..... 13
3.12.2 Контроль в ходе эксплуатации ..... 13
3.12.3 Пассивные меры безопасности ..... 13
4 Описание изделия ..... 15
4.1 Описание функций ..... 15
4.2 Общий вид изделия ..... 15
4.3 Возможности комбинирования ..... 17
4.4 Технические данные ..... 18
4.5 Пояснение символов ..... 18
4.5.1 Символы на упаковке ..... 18
4.5.2 Символы на изделии ..... 20
4.5.3 Символы на заводской табличке ..... 20
4.5.4 Символы пользовательского интерфейса ..... 21
4.6 Условия окружающей среды ..... 23
5 Подготовка ..... 24
5.1 Распаковка изделия ..... 24
5.2 Установка изделия ..... 24


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

5.3 Установка держателя баллона (опционально) ... 24
5.4 Подключение изделия ... 25
5.5 Подключение газового баллона ... 26
5.6 Ввод изделия в эксплуатацию ... 28
5.7 Выбор режима ... 30
5.8 Установка фильтра и подключение инсуффляционной трубки ... 32
5.9 Проверка функционирования и герметичности перед использованием ... 33

**6 Использование ... 35**
6.1 Рабочая область ... 35
6.2 Настройка рабочих параметров ... 35
6.3 Проведение инсуффляции ... 36
6.4 Завершение инсуффляции ... 37
6.5 Настройки ... 37
6.5.1 Настройка языка ... 38
6.5.2 Регулировка громкости ... 38
6.5.3 Выбор источника газа ... 39
6.5.4 Активация предохранительного клапана ... 40
6.5.5 Информация о приборе ... 40
6.5.6 Системный журнал ... 40
6.5.7 Администрирование ... 41
6.5.8 Аудитор ... 44
6.5.9 Сервис ... 46
6.6 Сигналы тревоги и информационные сигналы ... 46
6.6.1 Спецификация сигналов тревоги ... 47
6.6.2 Информационные сигналы ... 50
6.6.3 Проверка сигнала «Избыточное давление» ... 51
6.6.4 Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован» ... 52
6.6.5 Проверка информационных сигналов ... 52

**7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация ... 53**
7.1 Содержание изделия в исправном состоянии ... 53
7.1.1 Техническое обслуживание ... 53
7.2 Замена предохранителя ... 53
7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353 ... 55
7.3.1 Визуальная проверка ... 55
7.3.2 Электрические измерения ... 55
7.3.3 Проверка функционирования ... 55
7.4 Ремонт изделия ... 56
7.5 Утилизация изделия ... 57

**8 Принадлежности и запасные части ... 58**
8.1 Принадлежности ... 58
8.2 Запасные части ... 58

**9 Электромагнитная совместимость ... 59**
9.1 Общие указания по условиям эксплуатации ... 59
9.2 Принадлежности и кабели ... 59
9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость ... 60
9.4 Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи ... 62



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 ..... 62
9.6 Таблица 4. Класс эмиссии и группа ..... 64
9.7 Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием ..... 64
**10 Неисправности и сообщения ..... 66**
10.1 Устранение неисправностей ..... 66
**11 Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков ..... 68**
**12 Филиалы ..... 69**


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 действия

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

| Наименование изделия | Арт. № |
|---|---|
| ENDOFLATOR 40 | UI400 |
| Трубка инсуффляционная | UI004 |

Из-за различий в условиях допуска перечисленные изделия могут быть недоступны в некоторых странах.

## 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.


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

# 2 Применение по назначению

## 2.1 Целевое назначение

**ENDOFLATOR 40**

Инсуффляторы предназначены для подачи $CO_2$ для инсуффляции (создания необходимого пространства с последующим поддержанием заданного давления) или для вытеснения воздуха при лапароскопии, тораскопии, трансанальной эндоскопии и эндоскопическом выделении сосуда. Инсуффляторы не являются инвазивными медицинскими изделиями и предназначены для кратковременного применения.

**Трубка инсуффляционная**

Наборы инсуффляционных трубок служат для подачи $CO_2$ от инсуффлятора к пациенту. Наборы трубок для инсуффляции не являются инвазивными и предназначены для кратковременного применения.

## 2.2 Показания

Инсуффляторы и их принадлежности подходят для выполнения эндоскопических вмешательств, в ходе которых используется $CO_2$.

Сюда относятся:

- Лапароскопия
- Торакоскопия
- Трансанальная хирургия
- Эндоскопическое выделение сосуда

## 2.3 Противопоказания

Инсуффляторы и их принадлежности запрещается использовать для операций, требующих непосредственного контакта с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной системой кровообращения. Помимо перечисленных, не существует других противопоказаний к применению инсуффлятора, которые напрямую относятся к данному изделию.

## 2.4 Риски использования

В клинических случаях, описанных в литературе, в связи с инсуффляцией упоминаются следующие риски.

- Легкое переохлаждение
- Эмболия $CO_2$
- Требующая лечения эмфизема
- Системный ацидоз
- Пневмоторакс
- Гипотензия
- Другие легочные осложнения
- Другие осложнения сердечно-сосудистых заболеваний
- Послеоперационная кишечная непроходимость


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

## 2.5 Целевые группы пользователей

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

## 2.6 Популяция пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

## 2.7 Предусмотренные условия эксплуатации

Изделие разрешается использовать исключительно в клиниках и частных врачебных кабинетах с соблюдением подходящих условий окружающей среды.

| 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, выше пациента. |
| Подвижность | Можно перемещать после размещения на стойке. |
| Комбинация | Для лечения пациента может применяться одновременно с другими приборами. |
| Управление | Возможно управление посредством KARL STORZ SCB. |
| Местоположение | За пределами стерильной зоны. |


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.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
- – исправное состояние.
- – повреждение;
- – изменение поверхности;
- – при наличии нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки.

▶ 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.

## 3.4 Комбинирование с другими компонентами

Использование не допущенных к применению приборов и компонентов может привести к травмам.


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

- Дополнительные приборы, подключаемые к электроприборам медицинского назначения, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO.
- Все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам.
- Разрешается комбинировать изделие только с приборами и компонентами, которые допущены изготовителем для совместного использования, см. главу Возможности комбинирования.
- Используйте только приборы и компоненты, которые имеют стандартизованные интерфейсы и не препятствуют использованию изделия согласно его целевому назначению.
- При использовании ВЧ-приборов и их принадлежностей обеспечьте их надлежащую эксплуатацию в имеющейся комбинации.
- Модифицировать изделие запрещено.
- Следует соблюдать национальные и региональные положения.

## 3.5 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.

## 3.6 Опасность поражения электрическим током

Неправильное подключение электропитания может привести к поражению электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Обеспечьте соответствие электропроводки в операционной, где изделие будет подключаться и эксплуатироваться, действующим стандартам IEC (МЭК).
- 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.


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

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

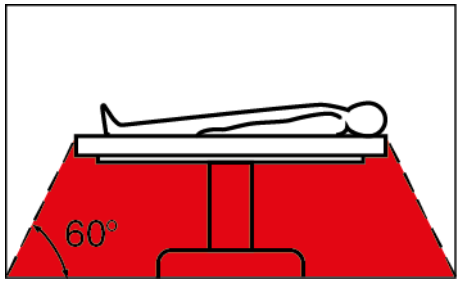
При одновременном использовании нескольких электрических приборов происходит сложение токов утечки на пациента. При этом суммарная величина токов утечки может превысить предельно допустимое значение и нанести пациенту травму.

- Используйте изделия только одинакового типа, например эндотерапевтический прибор и рабочую часть типа CF.

## 3.7 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.

## 3.8 Электромагнитные помехи

В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Если другие приборы (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) создают электромагнитное излучение, работа изделия может быть нарушена. Высокочастотное телекоммуникационное оборудование может негативно воздействовать на медицинские электрические приборы и ухудшать их функциональность.

- При инсталляции и эксплуатации изделия необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости, см. главу Электромагнитная совместимость.

## 3.9 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.


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

## 3.10 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.

## 3.11 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.
- Не прикасайтесь к сенсорному экрану одновременно в нескольких точках.

## 3.12 Предохранительные функции

### 3.12.1 Самодиагностика

После каждого включения изделие выполняет самодиагностику, если к нему подается газ. В случае неуспешной самодиагностики изделие выводит сообщение, и изделие нельзя использовать согласно предусмотренному назначению.

Выполняются следующие проверки:

- проверка герметичности системы (клапанов)
- проверка датчиков давления
- проверка датчиков расхода

### 3.12.2 Контроль в ходе эксплуатации

Во время эксплуатации контролируются следующие параметры:

- Избыточное давление

  Как только в процессе инсуффляции интракорпоральное давление на протяжении более 3 секунд превышает заданное значение, подается звуковой сигнал и подача газа приостанавливается. При активированном предохранительном клапане избыточное давление уменьшается через 4 с.
- Давление, зависящее от режима работы
- Запас газа

  Если при включении отсутствует $CO_2$, раздается звуковой предупредительный сигнал. Если газовый баллон пуст и инсуффляция останавливается, подается визуальный и звуковой сигнал тревоги.
- Предварительный подогрев газа

  Внутренний предварительный подогрев газа контролируется независимо от регулировки вторым контуром. В случае ошибки подогрев отключается.

### 3.12.3 Пассивные меры безопасности

В изделии реализованы следующие пассивные меры безопасности:

- Система регистрации давления и расхода имеет избыточную конструкцию.
- Обе ступени регулирования давления и система регистрации расхода оснащены предохранительными спускными клапанами.
- Контроль работы механического регулятора высокого давления.


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

Если система контроля распознает ошибку, делающую невозможной безопасную работу изделия, оно переводится в режим безопасного состояния. Из этого режима прибор может быть выведен только путем отключения электропитания.


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

# 4 Описание изделия

## 4.1 Описание функций

ENDOFLATOR 40 — это инсуффлятор, предназначенный для универсального применения при лапароскопических и торакоскопических исследованиях и операциях, а также при трансанальной эндоскопии и эндоскопическом выделении сосуда. Измерение давления и расхода, а также проверки давления и расхода могут применяться в разных ситуациях, зависящих от конкретных режимов работы. Можно выбирать режимы «High-Flow» (высокопоточная инсуффляция) и «Педиатрия».

Для случаев применения, требующих особой осторожности, имеется режим «Педиатрия». Он обеспечивает регулировку с низким давлением инсуффляции, а также специальные безопасные пределы для диапазона давления и расхода. Данный режим включает в себя также более точное регулирование расхода при низком расходе.

Для быстрой компенсации больших потерь газа при проведении сложных лапароскопических операций прибор ENDOFLATOR 40 рассчитан на высокий расход (до 40 л/мин).

Прибором ENDOFLATOR 40 можно управлять напрямую посредством сенсорного экрана или с внешнего центрального поста управления через интерфейс SCB. На сенсорном экране одновременно отображаются все данные во время текущей операции.

## 4.2 Общий вид изделия




*ENDOFLATOR 40 (UI400)* — вид спереди

1 Сетевой переключатель

2 Сенсорный экран

3 Разъем для подсоединения инсуффляционной трубки, подводимой к пациенту


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




*ENDOFLATOR 40 (UI400)* — вид сзади

1 Разъем для подсоединения газового шланга (американский разъем)
2 Разъемы SCB
3 Разъем выравнивания потенциалов
4 Гнездо для подключения к сети
5 Держатель сетевых предохранителей



Трубка инсуффляционная *(UI004)*


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




Держатель для баллона $CO_2$, опционально *(UI005)*

## 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 с газовыми фильтрами, в том числе с подключенной инсуффляционной трубкой. Кроме того, через разъем для высоконапорных и низконапорных трубок можно подключить к изделию трубки для подачи $CO_2$.

| ENDOFLATOR 40 | Газовые фильтры и инсуффляционные трубки | Высоконапорные и низконапорные трубки |
|---|---|---|
| UI400 | 031200-10<br>031122-25<br>UI004 | UI020<br>UI021<br>UI022<br>UI023<br>UI024<br>UI025<br>UI026<br>UI027<br>UI028 |

**Комбинации с другими изделиями**

Посредством соединительного кабеля SCB (20090170) можно подключить другие приборы, поддерживающие SCB.

**Расширенные комбинации**

Возможно комбинирование с системами доступа, оснащенными переходником с замком LUER.

Возможно комбинирование с системами доступа, оснащенными разъемом HiCap.


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

## 4.4 Технические данные

| Название | Значение |
|---|---|
| Рабочее напряжение (перем. ток) | 100–240 В |
| Рабочая частота | 50/60 Гц |
| Сетевой предохранитель | 2 x T 2,0 A·ч 250 В |
| Средняя потребляемая мощность при расходе 40 л/мин (давление на входе: 60 бар) | 160 Вт |
| Максимальный потребляемый ток | 1,6 A |
| Класс защиты от поражения электрическим током | I |
| Тип рабочей части согласно IEC 60601-1 | CF |
| Степень защиты согласно IEC 60529 | IP 21 |
| Вход газа (максимальное давление) | 100 бар |
| Размеры (Ш x В x Г) | 305 x 164 x 315 мм |
| Вес | 7,4 кг |

| Режим | Внутриполостное давление | Расход | Макс. инсуффляционное давление |
|---|---|---|---|
| «Педиатрия» | 1–15 мм рт. ст.<br>Разрешение:<br>1 мм рт. ст. | 0,1–15 л/мин<br>Разрешение:<br>0,1–2 л/мин: 0,1 л/мин<br>2–9,5 л/мин: 0,5 л/мин<br>10–15 л/мин: 1 л/мин | 30 мм рт. ст. |
| «High-Flow» | 1–30 мм рт. ст.<br>Разрешение:<br>1 мм рт. ст. | 1–40 л/мин<br>Разрешение: 1 л/мин | 50 мм рт. ст. |

## 4.5 Пояснение символов

### 4.5.1 Символы на упаковке

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Медицинское изделие (Medical Device) |
|  | Номер артикула |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Серийный номер |
|  | Код партии |
|  | Количество изделий в упаковке |
|  | Уникальный идентификатор изделия<br>(Unique Device Identifier) |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде) |
|  | Нестерильно |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Температурный диапазон |
|  | Диапазон влажности |
|  | 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<br>Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.<br>Относящиеся к изделию правовые нормы ЕС указаны в Декларации соответствия директивам ЕС, текст которой можно запросить у компании KARL STORZ. |


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

### 4.5.2 Символы на изделии

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации.<br>Цвет на изделии может отличаться. На этикетке на упаковке символ черно-белый. |
|  | Вкл. |
|  | Выключено |
|  | Разъем выравнивания потенциалов |
|  | Рабочая часть типа CF |

### 4.5.3 Символы на заводской табличке

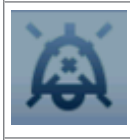
| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Рабочая часть типа CF |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. |
|  | Предотвращение загрязнения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


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

### 4.5.4 Символы пользовательского интерфейса

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Вернуться на один экран назад |
|  | Вызов меню настроек |
|  | Вызов рабочей области |
|  | Увеличить значение |
|  | Уменьшить значение |
|  | Подтвердить ввод |
|  | Отменить ввод |
|  | Пуск/Стоп |
|  | Режим «Педиатрия» |
|  | Режим «High Flow» |
|  | Газовый баллон |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения |
|  | Поток |
|  | Давление |
|  | Звук сигнала тревоги приостановлен (30 с) |
|  | Предохранительный клапан выключен |
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения; давление на входе в норме |
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения; давление на входе слишком низкое или слишком высокое |
|  | Газовый баллон, давление на входе >30 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе от 20 до 30 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе от 10 до 20 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе <10 бар |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Газовый баллон, давление на входе 1 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе слишком высокое |
|  | Индикация расхода газа (четыре разряда) |

## 4.6 Условия окружающей среды

| Условия хранения и транспортировки | |
|---|---|
| Температура | От –10 до +60 °C (от 14 до 140 °F) |
| Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 5–95 % |
| Атмосферное давление | 500–1080 гПа |

| Условия эксплуатации | |
|---|---|
| Температура | От 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F) |
| Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 15–85 % |
| 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

При установке изделия необходимо учитывать положение пользователя. Для управления изделием пользователь должен находиться в поле с углом обзора ±45° на расстоянии 30–70 см от передней панели. Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до изделия должно составлять 2 м.

1. Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность.
2. Устанавливайте изделие так, чтобы была возможность во время эксплуатации наблюдать за его показаниями и работой.
3. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента.
4. Чтобы исключить попадание жидкости в изделие во время использования, изделие должно находиться выше пациента.
5. Позаботьтесь о достаточной циркуляции воздуха.

## 5.3 Установка держателя баллона (опционально)

Баллон с $CO_2$ можно закрепить на изделии.

1. Привинтите держатель баллона к задней стороне изделия входящими в комплект винтами (6 мм).



2. Вставьте баллон $CO_2$ вертикально в держатель и закрепите его с помощью фиксирующей стяжки.


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

## 5.4 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.




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




3. Подключите кабель SCB.




4. Подключите другой конец кабеля SCB к блоку управления KARL STORZ или другим приборам SCB, см. инструкцию по эксплуатации OR1 SCB CONTROL.
5. Чтобы извлечь кабель SCB, тяните за штекер, поскольку кабель SCB имеет на штекере защиту от случайного отсоединения.


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

6. Подключите изделие через низконапорный шланг к системе централизованной подачи газа (3,3–7 бар).



7. В качестве альтернативы подключите изделие к газовому баллону.

## 5.5 Подключение газового баллона

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Неправильный газ! Опасность травмирования!**

В случае использования неправильного газа пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- Разрешается использовать исключительно медицинский газ $CO_2$.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Неправильное размещение! Опасность травмирования!**

При неправильном размещении баллона $CO_2$ пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы. Кроме того, возможно повреждение изделия и нарушение его функциональности.

- Обеспечьте вертикальное положение баллона $CO_2$.
- Предохраните баллон $CO_2$ от опрокидывания.
- При замене баллона $CO_2$ соблюдайте правила техники безопасности.

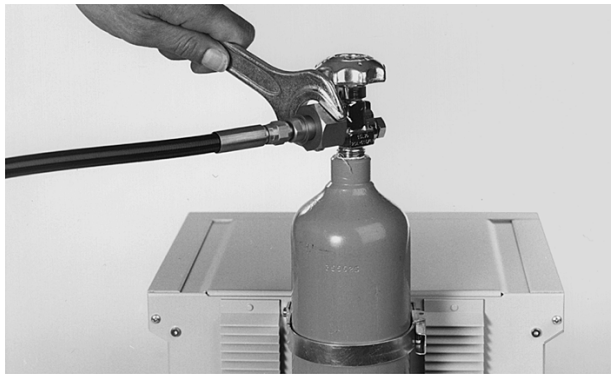
ⓘ При использовании баллона с $CO_2$ рекомендуется применять фильтр. Фильтр встроен в высоконапорные шланги UI024, UI025, UI026, UI027, UI028 и предотвращает попадание частиц из баллона в изделие. Проникновение загрязненного газа может вывести изделие из строя. Порядок замены фильтров описан в инструкции по эксплуатации высоконапорных шлангов.


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

1. Подключите шланг для подачи $CO_2$ к разъему инсуффлятора KARL STORZ на изделии.




2. В случае немецкого разъема для баллона $CO_2$ с резьбой W21.8 x 1/14 или разъема ISO для баллона $CO_2$ с резьбой W27 x 2 подсоедините высоконапорный шланг к выпускному отверстию баллона $CO_2$ и плотно привинтите его.

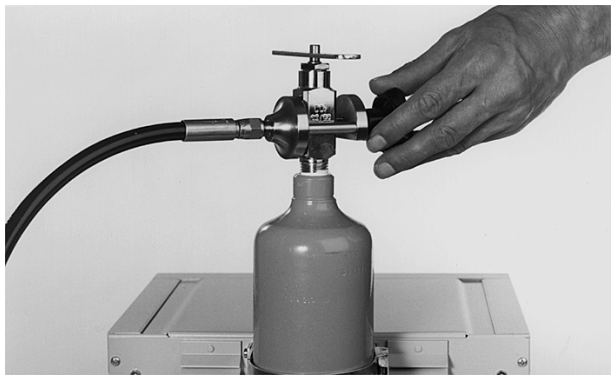


3. Затем откройте вентиль баллона $CO_2$ примерно на ½ оборота против часовой стрелки.




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

4. В качестве альтернативы при подключении газового баллона к разъему PIN Index установите на баллон с $CO_2$ соединительный патрубок высоконапорного шланга и затяните его.



5. Затем откройте вентиль баллона с $CO_2$ ключом.



## 5.6 Ввод изделия в эксплуатацию

1. Убедитесь, что газ подключен.


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

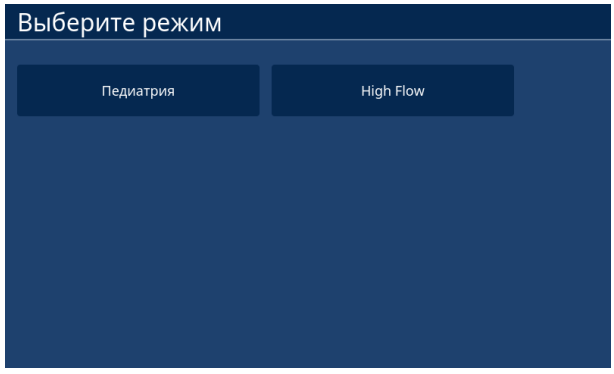
2. Нажмите сетевой переключатель, чтобы включить изделие.



⇨ На экране появится стартовое окно (см. фото ниже), и запустится режим самодиагностики.



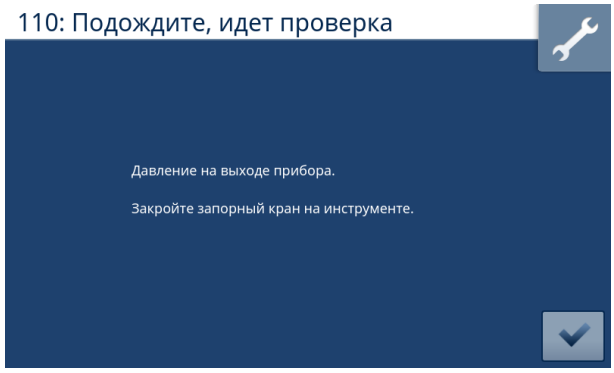

⇨ После успешного завершения самодиагностики прозвучит информирующий сигнал, и на экране будут отображены доступные для выбора режимы.

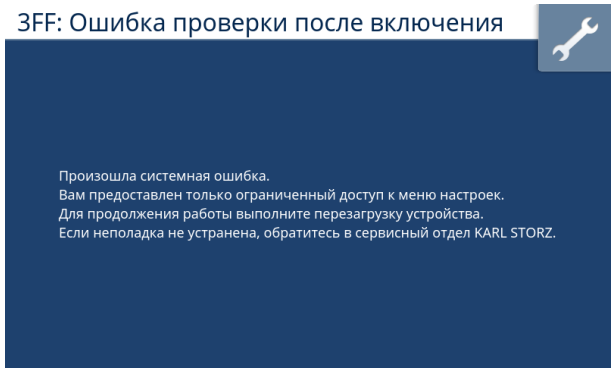



⇨ Во время самодиагностики возможны следующие сообщения.



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

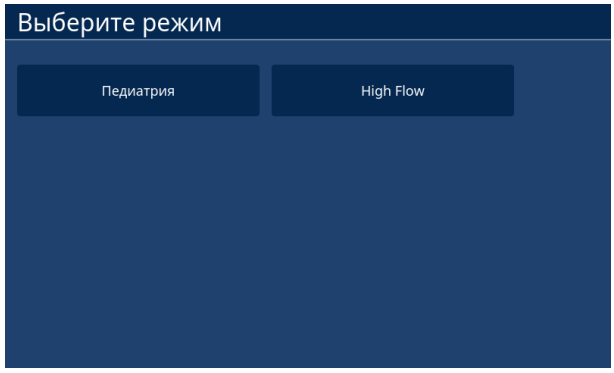



3. При наличии давления на выходе прибора закройте запорный кран.
4. Если запорный кран не удается закрыть, отсоедините инсуффляционную трубку, чтобы самодиагностика могла быть выполнена без давления.
5. При неудачном завершении самодиагностики выключите и включите изделие, а также проверьте правильность его подключения.

## 5.7 Выбор режима

1. Запустите изделие.
   ⇨ На экране будут отображены доступные для выбора режимы.





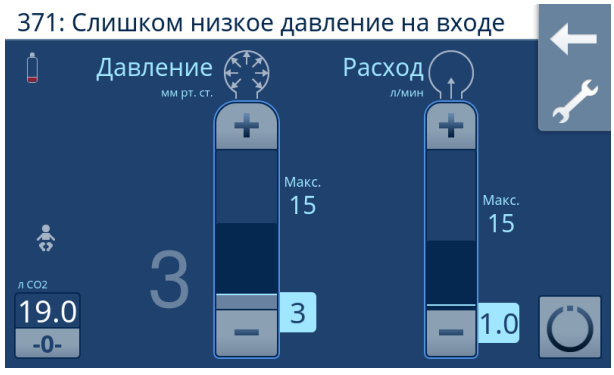
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите необходимый режим.

   ⇨ Прозвучит сигнал готовности, и на экране отобразится рабочая область выбранного режима, например **High-Flow**. **ОСТОРОЖНО! Опасность травмирования! Используйте изделие только после подачи сигнала готовности.**




   ⇨ Если источник газа не подключен или давление на входе слишком низкое, отображается следующее сообщение.




3. Проверьте, открыт ли газовый баллон и нужно ли его заменить.

⇨ Если подача газа была обеспечена с опозданием, возникает задержка самодиагностики и отображается следующее сообщение.




ⓘ Использование по назначению возможно только после успешного завершения самодиагностики.

Использовавшиеся последними рабочие параметры режима сохраняются и вызываются после успешного перезапуска.


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

| Режим | Рабочие параметры | Настройка | Настройка после перезапуска |
|---|---|---|---|
| «High-Flow» | Давление | 1–15 мм рт. ст. | 1–15 мм рт. ст. |
| | | 16–30 мм рт. ст. | 15 мм рт. ст. |
| | Расход | 1–20 л/мин | 1–20 л/мин |
| | | ≥ 21 л/мин | 20 л/мин |
| «Педиатрия» | Давление | 1–12 мм рт. ст. | 1–12 мм рт. ст. |
| | | 13–15 мм рт. ст. | 12 мм рт. ст. |
| | Расход | 0,1–1 л/мин | 0,1–1 л/мин |
| | | ≥ 1,1 л/мин | 1 л/мин |

## 5.8 Установка фильтра и подключение инсуффляционной трубки

**⚠ 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.

**⚠ 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**

**Контаминация! Опасность инфекционного заражения!**

Движущиеся в обратном направлении газ и физиологические жидкости могут контаминировать изделие. Это может повредить изделие и нанести вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Размещайте изделие выше, чем пациент.
- Установите стерильный фильтр между инсуффляционным разъемом и трубкой для инсуффляции.
- После каждого использования инсуффляционный фильтр необходимо заменять.


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

1. Установите стерильный фильтр для инсуффляции на разъем для подсоединения инсуффляционной трубки.




2. Установите инсуффляционную трубку на фильтр.
3. Другой конец инсуффляционной трубки соедините с иглой ВЕРЕША или троакаром.

(i) В одноразовых наборах инсуффляционных трубок используется несъемный фильтр.

## 5.9 Проверка функционирования и герметичности перед использованием

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Негерметичность! Опасность травмирования!**

Если система негерметична, возможно неконтролируемое увеличение внутрибрюшного давления.

- ▶ Проверьте герметичность системы.
- ▶ Работайте только с герметичной системой.

1. Выберите необходимый режим, например **Педиатрия**, См. главу *Выбор режима* [стр. 30].
2. Установите в качестве заданных значений 12 мм рт. ст. и 1 л/мин.
3. Подсоедините инструмент, например троакар или иглу Вереша, к инсуффляционной трубке и откройте кран для инсуффляции на инструменте.
4. Запустите инсуффляцию.
   - ⇨ Примерно через 10 с индикатор расхода стабилизируется на значении 1 л/мин ± 0,1 л/мин.
   - ⇨ Внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
5. Если расход не отображается, не используйте изделие и отошлите его в ремонт.
6. Если давление не составляет 0 мм рт. ст., а имеет другое положительное или отрицательное значение, отсоедините инсуффляционную трубку, выключите и снова включите изделие. Затем снова выполните шаг 3.
7. Закройте инсуффляционный кран на инструменте.
   - ⇨ Создается давление; оно поднимается выше заданного значения и через несколько секунд сбрасывается через клапан избыточного давления.
   - ⇨ В зависимости от режима и инструмента отображается сообщение «301: окклюзия» или аварийный сигнал «303: высокое давление».


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

8. Наблюдайте за поведением инструмента на протяжении примерно 20 с.
   - ⇨ Если отображается сообщение «301: окклюзия», максимум после четырех подач газа устанавливается постоянное давление между заданным и максимально возможным значением.
   - ⇨ Если появляется аварийный сигнал «303: высокое давление», нагнетание и сброс давления циклически повторяются.
   - ⇨ На индикаторе расхода могут отображаться значения > 0 л/мин только в течение короткого времени. Если заданное давление при закрытом инсуффляционном кране достигается медленно или если наблюдаются постоянные значения расхода 0,2 л/мин и выше, то система «фильтр — трубка пациента — инструмент» негерметична.
9. Проверьте штекерные соединения и при необходимости замените набор трубок.


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

# 6 Использование

## 6.1 Рабочая область

После выбора режима появляется экран рабочей области режима. В рабочей области устанавливаются заданные значения давления и расхода, а также непосредственно запускается инсуффляция. Настройки можно выбрать в рабочей области.




| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Режим | 6 | Настройка значений давления |
| 2 | Индикатор давления в газовом баллоне | 7 | Настройка расхода |
| 3 | Символ режима («High-Flow», «Педиатрия») | 8 | Запуск инсуффляции, останов инсуффляции |
| 4 | Индикатор расхода газа | 9 | Настройки |
| 5 | Сброс индикатора расхода газа | 10 | Вернуться назад |

## 6.2 Настройка рабочих параметров

1. Выберите необходимый режим, например **High-Flow**, См. главу *Выбор режима* [стр. 30].
   ⇨ В рабочей области отображаются последние использовавшиеся рабочие параметры.




2. Если требуемое внутриполостное давление составляет меньше 15 мм рт. ст. и достаточно максимального расхода 15 л/мин, выберите режим **Педиатрия**.


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

3. Проверьте настроенные заданные значения **Давление** и **Расход** и измените их при помощи кнопок **Плюс** и **Минус**. При этом используйте для инсуффляции самые низкие из возможных значений давления и расхода.

**Рекомендуемые настройки**

| Режим | Группа | Вес | Диапазон расхода |
|---|---|---|---|
| «Педиатрия» | Дети младше 1 года | Ок. 1–9 кг | 0,1–0,5 л/мин |
| | Дети 1–3 года | Ок. 10–15 кг | 0,5–1,0 л/мин |
| | Дети 3–4 года | Ок. 16–19 кг | 1,0–2,0 л/мин |
| | Дети 4–14 лет | ≥ 20 кг | > 2,0 л/мин |
| | Все дети | < 25 кг | ≤ 14,0 л/мин |

Значения расхода для лапароскопических вмешательств у новорожденных, младенцев, грудных детей, а также детей младшего и старшего возрастов носят рекомендательный характер. За выбор подходящих значений расхода и давления отвечает исключительно лечащий врач.

## 6.3 Проведение инсуффляции

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перекрестное заражение! Опасность инфекционного заражения!**

- ▶ Чтобы избежать перекрестного заражения пациентов, используйте гидрофобный бактериальный фильтр.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Повышенное внутриполостное давление! Опасность травмирования!**

Если на полость воздействуют внешние усилия, возможно повышение давления внутри полости и возникновение колебаний давления. Это может вызвать травмирование пациента.

- ▶ Исключите воздействие внешних усилий на полость.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Непрерывный режим работы! Опасность получения травм!**

Функциональность и безопасность изделия не гарантируется при его эксплуатации дольше 24 часов. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Через 24 часа непрерывной работы выключите изделие и при необходимости отсоедините трубку пациента.
- ▶ Снова включите изделие.
  - ⇨ Выполняется самодиагностика системы безопасности.
  - ⇨ На выходе прибора не должно присутствовать давление, поскольку в этом случае невозможны самодиагностика и правильная работа.
- ▶ Перед началом операции ознакомьтесь с предупреждениями на изделии.

1. Перед началом инсуффляции продуйте всю систему 1 литром $CO_2$.
2. Чтобы сбросить индикацию объемного расхода газа, коснитесь кнопки **-0-**.





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

3. При использовании одноразовых наборов трубок обрежьте трубку за переходником с замком LUER, если применяется разъем HICAP. При использовании многоразовых инсуффляционных трубок снимите переходник с замком LUER вручную.
4. Введите иглу Вереша и откройте запорный рычажок.
5. Чтобы запустить инсуффляцию, нажмите кнопку **Пуск/останов**.

⇨ Значения давления, расхода и объема использованного газа отображаются непрерывно.




⇨ Если давление пациента превысит предварительно заданное значение, раздастся звуковой предупредительный сигнал, и спустя 4 секунды давление будет сброшено через клапан избыточного давления.




ⓘ Чтобы в режиме High Flow можно было использовать максимально возможный расход, необходимо применять инструменты HiCap, которые имеют соответствующий разъем. Переходник с замком LUER на конце инсуффляционной трубки в этом случае должен быть снят.

## 6.4 Завершение инсуффляции

1. Закройте вентиль баллона $CO_2$.
2. Отсоедините трубку и фильтр для инсуффляции от изделия.

ⓘ Предохранительный клапан Secuvent не предназначен для сброса давления после операции.

## 6.5 Настройки

Настройки можно выбрать в рабочей области соответствующего режима.

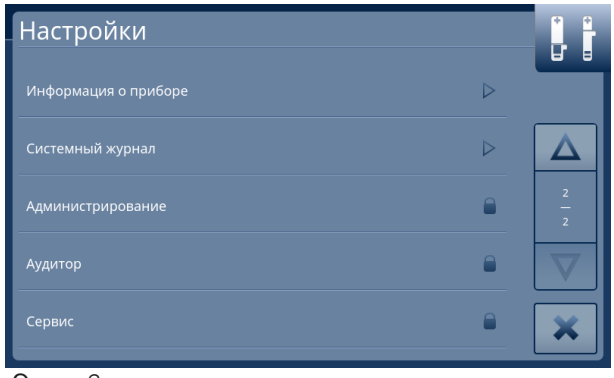
1. Нажмите кнопку **Настройки**.

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


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




Экран *1*



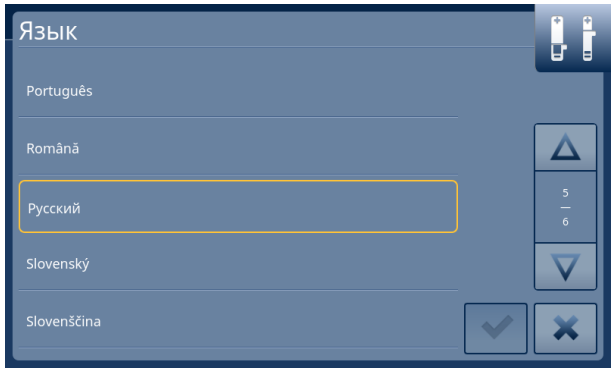

Экран *2*

## 6.5.1 Настройка языка

В качестве языка индикации на экране предварительно настроен английский.

Для изменения языка выполните следующие действия.

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




2. Выберите язык и подтвердите выбор.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

## 6.5.2 Регулировка громкости

Громкость предупредительных сигналов и звука кнопок можно настраивать.



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

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Громкость**.
   ⇨ На экране появится окно **Громкость**.




2. Выберите громкость в пунктах **Громкость предупредительных сигналов** и **Громкость звука кнопок**.
   Диапазон настройки для предупредительных сигналов: 1–4
   Диапазон настройки для звука кнопок: 0–4

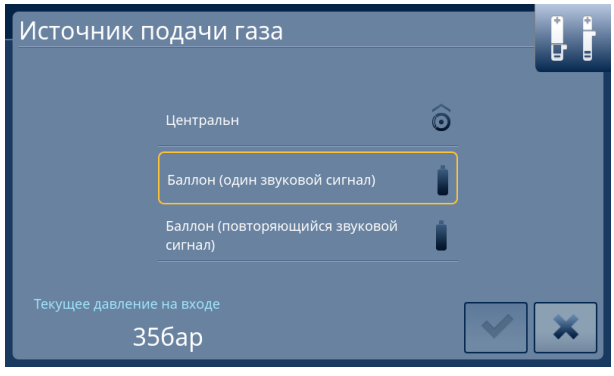
ⓘ В пункте **Громкость предупредительных сигналов** объединена настройка громкости сигналов тревоги и информационных сигналов. При этом настройки громкости сигналов тревоги и информационных сигналов связаны друг с другом. Поскольку сигналы тревоги должны быть громче информационных сигналов, звук информационного сигнала будет отключен при выборе минимальной настройки громкости сигналов *1*.

3. Подтвердите настройки.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.5.3 Выбор источника газа

В окне **Источник подачи газа** можно выбрать между подачей газа из больничной системы медицинского газоснабжения или из баллона. Если давление в баллоне опустится ниже 10 бар, может звучать предупреждение в виде однократного или повторяющегося сигнала.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Источник подачи газа**.
   ⇨ На экране появится окно **Источник подачи газа**.




2. Выберите пункт *Центральный* при использовании больничной системы медицинского газоснабжения или *Баллон* с необходимым звуковым сигналом.
3. Подтвердите выбор.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.


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

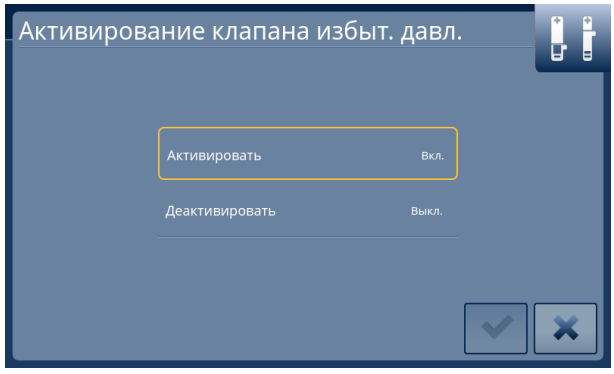
### 6.5.4 Активация предохранительного клапана

Если был активирован клапан избыточного давления, избыточное давление начнет уменьшаться через 4 с. При деактивированном клапане избыточного давления в рабочей области появляется следующий символ.



После перезапуска прибора ранее деактивированный клапан избыточного давления снова станет активен.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Активирование клапана избыточного давления**.
   ⇨ На экране появится окно **Активирование клапана избыточного давления**.




2. Активируйте или деактивируйте клапан избыточного давления и подтвердите.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.5.5 Информация о приборе

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Информация о приборе**.
   ⇨ На экране появится окно **Информация о приборе**.
2. Нажмите кнопку **Рабочая область**, чтобы вернуться к рабочей области.

### 6.5.6 Системный журнал

Системный журнал сохраняет сигналы тревоги, информацию о пользователе и сервисе с указанием времени поступления. Каждая запись занимает одну строку и состоит из следующих данных.

- Номер по порядку
- Отметка времени
- Идентификатор
- Текстовое сообщение

Может быть сохранено до 50 000 записей. Самая последняя запись имеет номер 000. В случае превышения максимального количества записей перезаписываются наиболее старые записи.

Системный журнал сохраняется при провалах напряжения и при выключении и содержит записи о моменте включения и моменте выключения. Записи можно экспортировать в разделе администратора.


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

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Системный журнал**.
   ⇨ На экране появится окно **Системный журнал**.

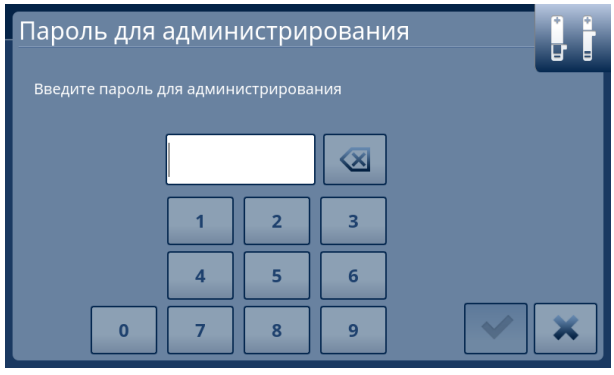



2. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

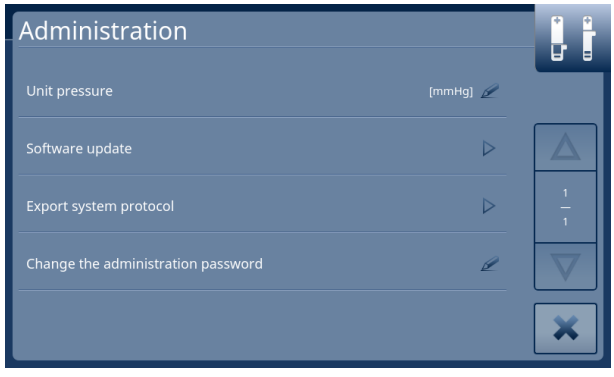
## 6.5.7 Администрирование

Доступ к экрану **Администрирование** защищен паролем. Прибор поставляется с установленным паролем `2132`. При необходимости пароль может быть изменен эксплуатантом.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Администрирование**.
   ⇨ На экране появится окно **Пароль для администрирования**.




2. Введите пароль и подтвердите.
   ⇨ На экране появится окно **Администрирование**.

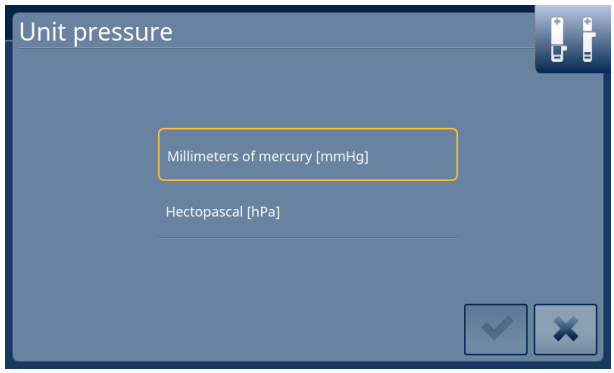




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.5.7.1 Настройка единиц давления

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Единицы давления**.
   ⇨ На экране появится окно **Единицы давления**.




2. Выберите единицу измерения и подтвердите.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.5.7.2 Экспорт системного журнала

В сервисных целях данные можно экспортировать на флэш-накопитель USB через сервисный интерфейс.

1. Снимите крышку на задней стороне изделия при помощи отвертки Torx (T10).




2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB.





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

3. Выберите в окне **Администрирование** подменю **Экспортировать системный протокол**.
   ⇨ Начнется экспорт.
   ⇨ После успешного завершения экспорта появляется следующее сообщение.




4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.
5. Извлеките флэш-накопитель USB и привинтите крышку на задней стороне изделия на место.

### 6.5.7.3 Изменение пароля

1. Выберите в окне **Администрирование** подменю **Изменить пароль для администрирования**.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль для администрирования**.




2. Введите новый пароль и подтвердите его.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль для администрирования**.





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

3. Снова введите новый пароль и подтвердите его.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

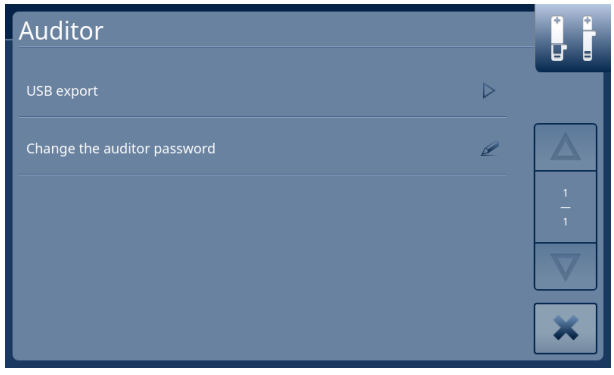
### 6.5.8 Аудитор

Доступ к экрану **Аудитор** защищен паролем. Прибор поставляется с установленным паролем `1994`. При необходимости пароль может быть изменен эксплуатантом.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Аудитор**.
   ⇨ На экране появится окно для введения пароля аудитора **Пароль аудитора**.




2. Введите пароль и подтвердите.
   ⇨ На экране появится окно **Аудитор**.




#### 6.5.8.1 Экспорт журнала аудита

В журналах аудита записываются действия системы, относящиеся к сетевым и системным настройкам. Все журналы аудита можно экспортировать на флэш-накопитель USB.


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

1. Снимите крышку на задней стороне изделия при помощи отвертки Torx (T10).




2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB.




3. Выберите в окне **Аудитор** подменю **Экспорт на USB-носитель**.
   ⇨ Начнется экспорт.
   ⇨ После успешного завершения экспорта появляется следующее сообщение.




4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.
5. Извлеките флэш-накопитель USB и привинтите крышку на задней стороне изделия на место.


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

### 6.5.8.2 Изменение пароля

1. Выберите в окне **Аудитор** подменю для изменения пароля аудитора **Изменить пароль аудитора**.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль аудитора**.




2. Введите новый пароль и подтвердите его.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль аудитора**.




3. Снова введите новый пароль и подтвердите его.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.5.9 Сервис

Область сервиса предназначена только для сотрудников сервисной службы KARL STORZ. Настройки описаны в руководстве по техническому обслуживанию.

## 6.6 Сигналы тревоги и информационные сигналы

Сигналы тревоги и информационные сигналы — это сообщения, которые содержат поясняющую информацию для пользователя, касающуюся поведения изделия, и помогают пользователю в работе с изделием. Они повышают удобство использования изделия и помогают технику сервисной службы при поиске неисправностей.

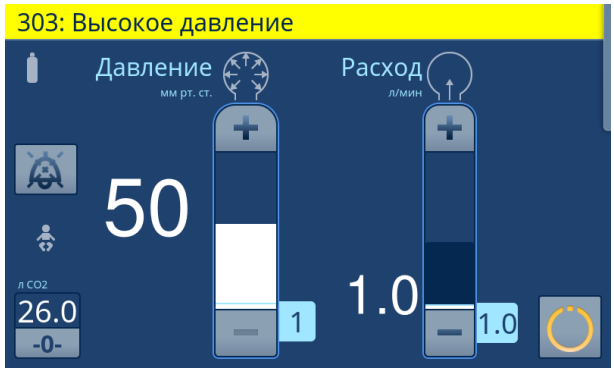
Информационные сигналы подаются непрерывно, если указывают на причину невозможности использования изделия. Все остальные сигналы тревоги и информационные сигналы подаются только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала. Минимальная продолжительность индикации составляет 5 с. Сигналы имеют определенный приоритет. Сигналы тревоги обладают более высоким приоритетом, чем информационные сигналы.


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

Для информационных сигналов предусмотрено пять уровней приоритета. Сигналы с более высоким уровнем приоритета перезаписывают имеющиеся сигналы с более низким уровнем приоритета или подавляют их, пока имеются сигналы с более высоким уровнем приоритета. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым уровнем приоритета, в строке заголовка отображается обнаруженная последней причина срабатывания.

### 6.6.1 Спецификация сигналов тревоги

Изделие выдает два сигнала тревоги: «303: высокое давление» и «373: нет $CO_2$».







Сигналы тревоги не являются самоудерживающимися, т. е. подаются, только пока действительно условие срабатывания. Сигналы тревоги отображаются минимум 5 с; при этом воспроизводится минимум одна последовательность звуковых сигналов. Пределы и задержки сигналов тревоги запрограммированы фиксированно. После перерыва в работе или обесточивания сохраняется настроенная последней громкость звука.

#### 6.6.1.1 Сигнал тревоги «Избыточное давление»

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Избыточное давление! Опасность травмирования!**

- ▶ После получения предупреждения об избыточном давлении наблюдайте за работой изделия.
- ▶ Если инсуффляция или предохранительный клапан деактивированы, необходимо принять подходящие меры для уменьшения давления.

Сигнал избыточного давления «303: высокое давление» указывает на то, что на выходе прибора было измерено слишком высокое внутриполостное давление. Сигнал избыточного давления активируется через 3 с после измерения давления в полости.


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

Изделие имеет предохранительный клапан, который сбрасывает избыточное давление через 4 с, если он не был деактивирован и если активна инсуффляция.

ⓘ Автоматический сброс давления для заданных значений вблизи верхнего предела или в верхнем пределе диапазона настройки осуществляется не при давлении 16 мм рт. ст. («Педиатрия») или 31 мм рт. ст. («High-Flow»), а лишь при определенном избыточном давлении, см. таблицу.

| Режим | Настройка | Избыточное давление |
|---|---|---|
| Педиатрия | > 12 мм рт. ст. | 4 мм рт. ст. |
| High-Flow | > 26 мм рт. ст. | 5 мм рт. ст. |

Если инсуффляция выключена, давление не сбрасывается автоматически.

Сигнал избыточного давления срабатывает при появлении следующих результатов измерения.

| Режим | Измеренное внутриполостное давление выше заданного значения | Внутриполостное давление |
|---|---|---|
| Педиатрия | 3–4 мм рт. ст. | ≥ 16 мм рт. ст. |
| High-Flow | 4–5 мм рт. ст. | ≥ 31 мм рт. ст. |

Пороги предупреждения об избыточном давлении указываются с шагом в один десятичный разряд, так как расчет зависит от заданного значения.

| Режим | Заданное значение давления | Порог предупреждения |
|---|---|---|
| Педиатрия | 1–15 мм рт. ст. | 2,6–4 мм рт. ст. или давление ≥ 16 мм рт. ст. |
| High-Flow | 1–30 мм рт. ст. | 3,6–5 мм рт. ст. ≥ 31 мм рт. ст. |

### 6.6.1.2 Сигнал тревоги «CO2 израсходован»

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Сигнал тревоги «CO2 израсходован»! Опасность травмирования!**

- ▶ Восстановите подачу газа.
- ▶ Заново запустите инсуффляцию.

Сигнал тревоги «373: нет $CO_2$» указывает на то, что во время применения отказала система газоснабжения и инсуффляция была деактивирована.

Используются следующие пороги активации и деактивации сигнала тревоги.

| Порог | Давление на входе |
|---|---|
| Активация | < 1 бар |
| Деактивация | > 1,5 бар |

### 6.6.1.3 Визуальный сигнал тревоги

Сигналы тревоги отображаются в строке заголовка следующим образом.

- – Средний приоритет: синий шрифт на желтом фоне.
- – Низкий приоритет: синий шрифт на сине-зеленом фоне.


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

### 6.6.1.4 Звуковой сигнал тревоги

При наличии условия для звуковой сигнализации воспроизводится по меньшей мере одна полная последовательность звуков. Громкость аудиосигналов настроена на заводе на максимум; ее можно изменить в настройках. Максимальная громкость составляет 74 дБ(A), минимальная громкость для версии прибора freshfish — 49 дБ(A), для версии trumpetfish — 58 дБ(A).

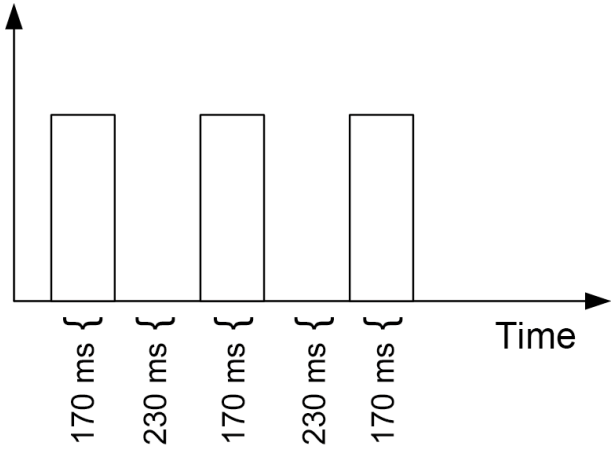
Функционирование системы тревожной сигнализации подтверждается, если после выбора режима раздается сигнал готовности.

- ▶ Чтобы деактивировать воспроизведение звуковых сигналов на 30 с, нажмите кнопку **Колокольчик**. Сигналы тревоги и информационные сигналы отключаются аналогичным образом.
  - ⇨ В это время колокольчик отображается желтым цветом.




## Сигнал тревоги со средним приоритетом

Сигнал тревоги представляет собой последовательность из 3 звуков длиной по 170 мс с перерывом 230 мс. Последовательность повторяется каждые 10 с и создает 4 гармоники.

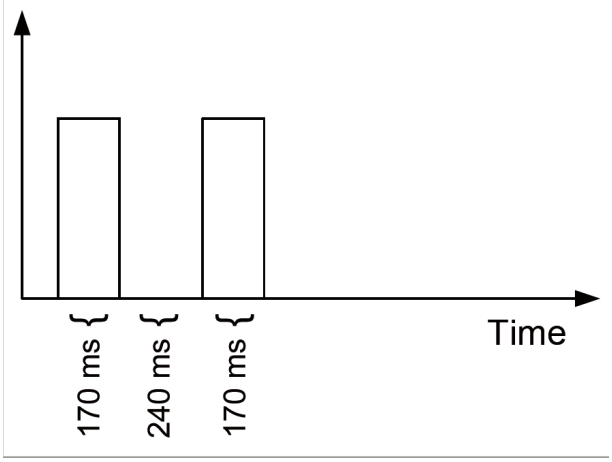



## Сигнал тревоги с низким приоритетом

Сигнал тревоги представляет собой последовательность из 2 звуков длиной по 170 мс с перерывом 240 мс. Последовательность повторяется каждые 16 с и создает 4 гармоники.

- Звук 1: частота 320 Гц
- Звук 2: частота 254 Гц


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

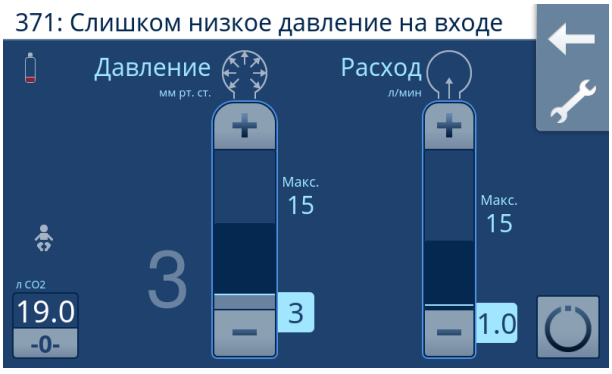



### Подтверждение работы системы сигнализации

Функционирование системы тревожной сигнализации подтверждается сигналом готовности после выбора режима. Условия проверки сигнала тревоги об отсутствии газа, См. главу *Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован»* [стр. 52].

## 6.6.2 Информационные сигналы

Информационные сигналы сообщают пользователю об отклонении рабочих состояний системы инсуффляции, например давления системы подачи газа, от ожидаемых диапазонов значений.



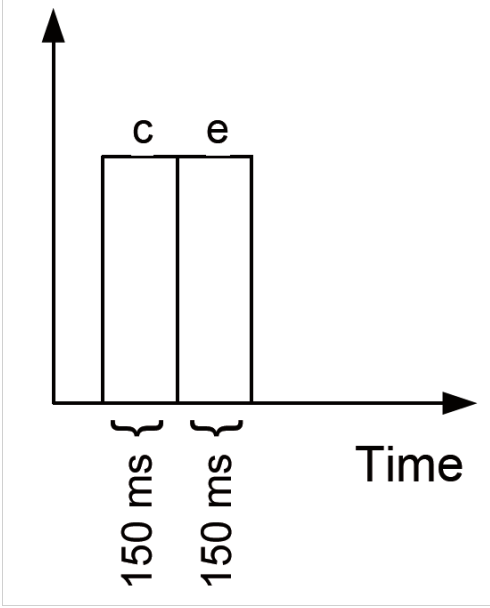

### 6.6.2.1 Визуальный информационный сигнал

Информационный сигнал тревоги отображается в строке заголовка синим шрифтом на белом фоне.

### 6.6.2.2 Звуковой информационный сигнал

Звуковой информационный сигнал представляет собой двойной акустический сигнал c-e (263–330 Гц) длительностью 300 мс.


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

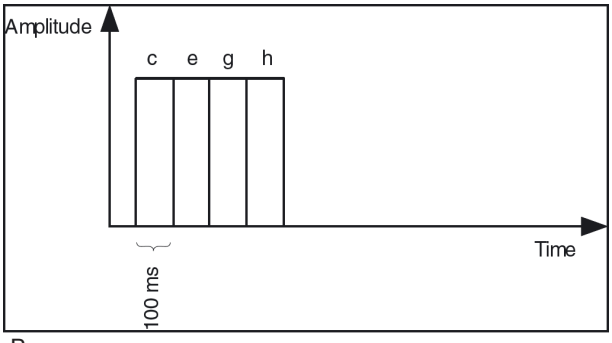



Звуковой информационный сигнал

В зависимости от приоритета сообщения, последовательность звуковых сигналов повторяется или звучит один раз. В случае сообщений, которые уведомляют о непригодности изделия к работе, или в случае появления сообщения «371: давление в баллоне < 10 бар» последовательность звуковых сигналов повторяется каждые 20 с. Для всех других информационных сообщений звуковой сигнал подается один раз.

### Сигнал готовности

Высота звука для сигнала готовности с частотой 1,5 Гц модулируется на ±2 Гц. Генерируется 5 высших гармоник.




Высшие гармоники сигнала готовности

### Звук кнопок

При нажатии на кнопки на сенсорном экране раздается короткий звуковой сигнал. Его громкость настраивается и выключается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню «Настройки».

## 6.6.3 Проверка сигнала «Избыточное давление»

Сигнал избыточного давления можно проверить следующим образом.

1. Закройте кран инструмента на инсуффляционной трубке.


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

2. Запустите инсуффляцию.
3. Остановите инсуффляцию.
4. При остановленной инсуффляции уменьшите заданное значение на 6 мм рт. ст., чтобы был превышен порог сигнала тревоги.

⇨ Выводятся визуальный и звуковой сигналы избыточного давления.

Поскольку автоматический сброс давления при деактивированной инсуффляции не выполняется, причина избыточного давления в случае герметичной системы сохраняется.

### 6.6.4 Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован»

Сигнал тревоги об отсутствии газа можно проверить следующим образом.

1. Перед включением изделия ненадолго откройте подачу газа и снова перекройте ее.
2. Включите изделие.
3. После успешной самодиагностики запустите инсуффляцию с ограничением расхода > 1 л/мин.

⇨ Если давление на входе сброшено, раздается сигнал тревоги об отсутствии газа.

### 6.6.5 Проверка информационных сигналов

Информационные сигналы можно проверить следующим образом.

1. Перед включением изделия ненадолго откройте подачу газа и снова перекройте ее.
2. Включите изделие.
3. Установите в настройках для системы подачи газа сигнал «Баллон (повторяющийся звуковой сигнал)».
4. После успешной самодиагностики запустите инсуффляцию с ограничением расхода > 1 л/мин.
5. Сразу же остановите инсуффляцию, если при перекрытой подаче газа отображается сообщение «371: слишком низкое давление на входе».

Герметичность системы достаточна, чтобы верифицировать характеристику информационных сигналов.


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.




2. Извлеките неисправный предохранитель.



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

3. Вставьте новый предохранитель и затяните с моментом 0,4 Н·м. Используйте исключительно предохранители с указанными параметрами, См. главу *Технические данные* [стр. 18].




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

Проверка функционирования включает в себя контроль следующих пунктов:

#### 7.3.3.1 Проверка работы в режиме Low Flow (педиатрия)

1. Задайте для режима «Педиатрия» следующие рабочие параметры: 10 мм рт. ст., 0,5 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER. Убедитесь в том, что газ проходит.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Расход медленно увеличивается до 0,5 л/мин ± 0,1 л/мин.
4. Когда установится постоянное значение, уменьшите заданное значение расхода до 0,1 л/мин.
   ⇨ Фактическое значение расхода опустится до 0,1 л/мин ± 0,1 л/мин. Индикация внутриполостного давления установится на 0 мм рт. ст.
5. Если трубка открыта и отображается слишком высокое значение расхода, это свидетельствует о неисправности. Изделие необходимо отправить в ремонт.
6. При заданном значении расхода 0,1 л/мин перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.


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

7. После перекрытия установите заданное давление с небольшим избыточным давлением, не вызывающим срабатывание Secuvent и сигналов избыточного давления. Учтите при этом, что $CO_2$ может проникать сквозь трубку, поэтому с течением времени давление будет снижаться.

#### 7.3.3.2 Проверка педиатрической функции

1. Задайте для режима «Педиатрия» следующие рабочие параметры: 10 мм рт. ст., 1 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Если трубка открыта, то показания на индикаторе расхода увеличиваются и примерно через 10 с достигают в конце фаз инсуффляции 1 л/мин ± 0,1 л/мин. Отображаемое внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
4. Когда установится постоянное значение, перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.

⇨ После закрытия избыточное давление сбрасывается через Secuvent, и отображается сообщение «301: окклюзия».

⇨ После максимум пяти подач газа давление устанавливается в диапазоне 10–15 мм рт. ст.; при этом давление не стравливается через Secuvent.

⇨ Сообщение «301: окклюзия» обновляется после каждой подачи газа и сохраняется, пока переходник с замком LUER или запорный кран не будут снова открыты.

#### 7.3.3.3 Проверка режима High Flow

1. Задайте для режима «High-Flow» следующие рабочие параметры: 16 мм рт. ст., 1 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Если трубка открыта, то показания на индикаторе расхода увеличиваются и примерно через 10 с достигают в конце фаз инсуффляции 1 л/мин ± 0,1 л/мин. Отображаемое внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
4. Когда установится постоянное значение, перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.

⇨ После закрытия избыточное давление сбрасывается через Secuvent, и отображается сообщение «301: окклюзия».

⇨ После максимум пяти подач газа давление устанавливается в диапазоне 16–30 мм рт. ст.; при этом давление не стравливается через Secuvent.

⇨ Сообщение «301: окклюзия» обновляется после каждой подачи газа и сохраняется, пока переходник с замком LUER или запорный кран не будут снова открыты.

## 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.

▶ 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.


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

## 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.
3. Утилизируйте принадлежности в соответствии с национальными предписаниями и законодательством.


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

# 8 Принадлежности и запасные части

## 8.1 Принадлежности

| Артикул | № для заказа |
|---|---|
| Набор инсуффляционных трубок с газовым фильтром | 031200-10 |
| Фильтр, инсуффляция | 031122-25 |
| Трубка инсуффляционная | UI004 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, США, 150 см | UI020 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 150 см | UI021 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 300 см | UI022 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 600 см | UI023 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, 55 см | UI024 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, 102 см | UI025 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, PIN Index, 55 см | UI026 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, PIN Index, 102 см | UI027 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, ISO, 102 см | UI028 |
| Держатель для баллонов, складной | UI005 |
| Прибор проверки герметичности | 13242XL |
| Ключ универсальный | 20400030 |
| Сетевой кабель, длина 300 см | 400A |
| Сетевой кабель, версия для США, 200 см | 400B |

Прочие принадлежности, инсуффляционные трубки, иглы Вереша и троакары можно найти на сайте www.karlstorz.com, в каталогах KARL STORZ или у регионального представителя KARL STORZ.

## 8.2 Запасные части

| Артикул | № для заказа |
|---|---|
| ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ/ASM/T 2,0 A·ч/5 x 20 мм | ET15-1858390 |
| Кольцо уплотнительное, 8 x 1 — NBR 40 | ET15-1823090 |
| Металлокерамический фильтр ISO | ET106-KS-SF-ISO-5 |
| Металлокерамический фильтр PIN Index | ET106-KS-SF-PIN-5 |
| Металлокерамический фильтр, немецкий | ET106-KS-SF-W21-5 |


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.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Электромагнитные взаимные помехи! Неисправность!**

Не размещайте данный прибор непосредственно возле других приборов и не ставьте на них, так как это может привести к неправильному функционированию.

- ▶ Таких ситуаций следует избегать.
- ▶ Если возникает необходимость такого использования: убедитесь, что этот прибор и другие приборы функционируют надлежащим образом.

## 9.2 Принадлежности и кабели

| Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Экран** | **Длина [м]** | **Феррит** | **Применение** |
| PA | Нет | > 3 | Нет | Выравнивание потенциалов |
| Кабель SCB | Да | ≥ 1 | Нет | Соединение с сетью SCB, другой прибор SCB |
| Сетевой кабель | Нет | 3 | Нет | Подключение к электросети |

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Снижение помехоустойчивости и усиление излучения! Неисправность!**

Использование изделия с принадлежностями, сигнальными датчиками и кабелями, отличными от указанных в данной инструкции по эксплуатации, может привести к усилению излучения или снижению помехоустойчивости.

- ▶ Допускается использование только тех принадлежностей, которые перечислены в данной инструкции по эксплуатации.


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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Ухудшение рабочих характеристик! Неисправность!**

Переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) могут привести к ухудшению рабочих характеристик прибора.

- Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи, включая кабели, на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части изделия, включая специфицированные изготовителем кабели.

## 9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

**Директивы и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам**

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 (МЭК) 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) согласно IEC (МЭК) 61000-4-2 | Контактный разряд ±8 кВ<br>Воздушный разряд ±15 кВ | Контактный разряд ±8 кВ<br>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 (МЭК) 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. |
| Ударное напряжение (импульсное напряжение) согласно IEC (МЭК) 61000-4-5 | ±1 кВ, напряжение «фаза — фаза»<br>±2 кВ, напряжение «фаза — земля» | ±1 кВ, напряжение «фаза — фаза»<br>±2 кВ, напряжение «фаза — земля» | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC (МЭК) 61000-4-11 | Провал напряжения<br>Падение напряжения до 0 % в течение одного периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° | Провал напряжения<br>Падение напряжения до 0 % в течение одного периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание из- |


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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/IEC (МЭК) 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| | Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения<br>100 % в течение 250/300 периодов | Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения<br>100 % в течение 250/300 периодов | делия от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC (МЭК) 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. Перед установкой изделия убедитесь, что напряженность электромагнитного поля в месте установки не превышает допустимых значений. |
| Испытание на помехоустойчивость согласно IEC (МЭК) 61000-4-3 для высокочастотных электромагнитных полей | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>* см. таблицу 2 для испытательных уровней в зоне расположения вблизи высокочастотного оборудования беспроводной связи | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно IEC (МЭК) 61000-4-6 | 3 $В_{эфф.}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 $В_{эфф.}$ в диапазоне ISM (промышленность, наука, медицина) | 3 $В_{эфф.}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 $В_{эфф.}$ в диапазоне ISM (промышленность, наука, медицина) | |


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

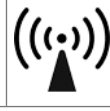
| Испытательная частота, МГц | Диапазон частот, МГц | Радиосвязь | Модуляция | Испытательный уровень помехоустойчивости, В/м | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, В/м |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 27 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 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 | | | | | |

## 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.


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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6 | 3 $В_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц | 6 $В_{эфф}$ | 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.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м].<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [а] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [б].<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:<br>  |
| Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3 | 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | |

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

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

[а] Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передат-


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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания |
|---|---|---|---|
| чиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение изделия. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение изделия.<br>[6] 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 | |
| Колебания напряжения и фликер-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, соблюдая минимальное безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от выходной мощности средств связи.


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

| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Безопасное расстояние d [м], в зависимости от частоты передатчика | | |
|---|---|---|---|
| | **от 150 кГц до 80 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **от 80 до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **от 800 МГц до 2,7 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, рекомендуемое безопасное расстояние 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 безопасное расстояние для 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

| Ошибка | Возможные причины | Меры по устранению |
|---|---|---|
| Изделие вышло из строя. | Отсутствует электропитание. | ▶ Проверьте электропитание. |
| | Неисправен предохранитель. | ▶ Замените предохранители, как описано в инструкции по эксплуатации. Обратите внимание на тип предохранителя. |
| Предупреждение «Control stopped („Управление остановлено“, системная ошибка)» | Изделие неисправно | ▶ Выключите и включите изделие.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу.<br>▶ Перед этим откройте в меню настроек пункт «Системный журнал» и выпишите следующие значения из последних пяти записей.<br>– Отметка времени<br>– Идентификатор<br>– Текстовое сообщение<br>– Деталь<br>▶ Для вызова информации о детали коснитесь соответствующей строки. |
| Отсутствует поток газа. | | ▶ Учитывайте предупредительную информацию.<br>▶ Выключите и включите изделие.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| Не создается давление. | Слишком большая утечка | ▶ Увеличьте заданное значение расхода. |
| | Слишком большое сопротивление инструмента | ▶ Замените инструмент. |


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

| Ошибка | Возможные причины | Меры по устранению |
|---|---|---|
| | Негерметичная система инсуффляции | ▶ Проверьте штекерные соединения принадлежностей и герметичность троакара.<br>▶ Замените трубку или набор трубок и проверьте функционирование.<br>▶ Замените фильтр и проверьте функционирование.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |


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: тел.: 1-800-268-4880 (только Канада), 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: тел.: 800 421-0837 (только США), 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.
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
Stamveien1, 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
* Repair & Service Subsidiary

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
** Sales for Industrial Endoscopy


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

ООО «КАРЛ ШТОРЦ — Эндоскопы ВОСТОК»
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 New Zealand
Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland, 1446, New Zealand
Тел.: +64 9 846 6044
Бесплатный звонок: +64 508 84 84 84 (только Новая Зеландия)
Эл. почта: sales-nz@karlstorz.com

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



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

UIP400 • RU • V2.0 • 09-2022 • 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

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru **Инструкция по эксплуатации**
**ENDOFLATOR 50**



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

09-2022

**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

# Оглавление

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 действия ..... 6
1.4 Общие знаки и символы ..... 6
1.5 Детальная информация о предупреждениях ..... 7
2 Применение по назначению ..... 8
2.1 Целевое назначение ..... 8
2.2 Показания ..... 8
2.3 Противопоказания ..... 8
2.4 Риски использования ..... 8
2.5 Целевые группы пользователей ..... 9
2.6 Популяция пациентов ..... 9
2.7 Предусмотренные условия эксплуатации ..... 9
3 Безопасность и предупреждение ..... 10
3.1 Серьезные происшествия ..... 10
3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка ..... 10
3.3 Изделие без санитарной обработки ..... 10
3.4 Комбинирование с другими компонентами ..... 10
3.5 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты ..... 11
3.6 Опасность поражения электрическим током ..... 11
3.7 Опасность взрыва и пожара ..... 12
3.8 Электромагнитные помехи ..... 12
3.9 Соблюдение условий окружающей среды ..... 12
3.10 Выход изделий из строя ..... 13
3.11 Исправное функционирование сенсорного экрана ..... 13
3.12 Предохранительные функции ..... 13
3.12.1 Самодиагностика ..... 13
3.12.2 Контроль в ходе эксплуатации ..... 13
3.12.3 Пассивные меры безопасности ..... 13
4 Описание изделия ..... 15
4.1 Описание функций ..... 15
4.2 Общий вид изделия ..... 15
4.3 Возможности комбинирования ..... 17
4.4 Технические данные ..... 18
4.5 Пояснение символов ..... 19
4.5.1 Символы на упаковке ..... 19
4.5.2 Символы на изделии ..... 20
4.5.3 Символы на заводской табличке ..... 20
4.5.4 Символы пользовательского интерфейса ..... 21
4.6 Условия окружающей среды ..... 23
5 Подготовка ..... 25
5.1 Распаковка изделия ..... 25
5.2 Установка изделия ..... 25


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

5.3 Установка держателя баллона (опционально) ... 25
5.4 Подключение изделия ... 26
5.5 Подключение газового баллона ... 27
5.6 Ввод изделия в эксплуатацию ... 29
5.7 Выбор режима ... 31
5.8 Подключение фильтра и трубки для инсуффляции ... 33
5.9 Подсоединение обогреваемой трубки пациента ... 34
5.10 Проверка функционирования и герметичности перед использованием ... 36

**6 Использование ... 37**
6.1 Рабочая область ... 37
6.2 Настройка рабочих параметров ... 38
6.3 Проведение инсуффляции ... 38
6.4 Завершение инсуффляции ... 40
6.5 Вызов списка процедур ... 40
6.6 Создание процедуры ... 41
6.7 Изменение процедуры ... 41
6.8 Удаление процедуры ... 43
6.9 Настройки ... 43
6.9.1 Настройка языка ... 44
6.9.2 Регулировка громкости ... 44
6.9.3 Выбор источника газа ... 45
6.9.4 Активация предохранительного клапана ... 45
6.9.5 Информация о приборе ... 46
6.9.6 Системный журнал ... 46
6.9.7 Администрирование ... 46
6.9.8 Аудитор ... 49
6.9.9 Сервис ... 52
6.10 Сигналы тревоги и информационные сигналы ... 52
6.10.1 Спецификация сигналов тревоги ... 52
6.10.2 Информационные сигналы ... 56
6.10.3 Проверка сигнала «Избыточное давление» ... 57
6.10.4 Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован» ... 58
6.10.5 Проверка информационных сигналов ... 58

**7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация ... 59**
7.1 Содержание изделия в исправном состоянии ... 59
7.1.1 Техническое обслуживание ... 59
7.2 Замена предохранителя ... 59
7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353 ... 61
7.3.1 Визуальная проверка ... 61
7.3.2 Электрические измерения ... 61
7.3.3 Проверка функционирования ... 61
7.4 Ремонт изделия ... 62
7.5 Утилизация изделия ... 63

**8 Принадлежности и запасные части ... 64**
8.1 Принадлежности ... 64
8.2 Запасные части ... 64

**9 Электромагнитная совместимость ... 65**
9.1 Общие указания по условиям эксплуатации ... 65



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

9.2 Принадлежности и кабели ..... 65
9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость ..... 66
9.4 Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи ..... 68
9.5 Таблица 3. Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам ..... 68
9.6 Таблица 4 – Класс эмиссии и группа ..... 70
9.7 Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием ..... 70

**10 Неисправности и сообщения ..... 72**
10.1 Устранение неисправностей ..... 72

**11 Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков ..... 75**

**12 Филиалы ..... 76**



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 действия

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

| Наименование изделия | Арт. № |
|---|---|
| ENDOFLATOR 50 | UI500 |
| Трубка инсуффляционная | UI004 |

Из-за различий в условиях допуска перечисленные изделия могут быть недоступны в некоторых странах.

## 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.


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

# 2 Применение по назначению

## 2.1 Целевое назначение

**ENDOFLATOR 50**

Инсуффляторы с подогревом предназначены для подачи и подогрева $CO_2$ для инсуффляции (создания необходимого пространства с последующим поддержанием заданного давления), а также для вытеснения воздуха при лапароскопии, тораскопии, трансанальной эндоскопии и эндоскопическом выделении сосуда. Инсуффляторы не являются инвазивными медицинскими изделиями и предназначены для кратковременного применения.

**Трубка инсуффляционная**

Наборы инсуффляционных трубок служат для подачи $CO_2$ от инсуффлятора к пациенту. Наборы трубок для инсуффляции не являются инвазивными и предназначены для кратковременного применения.

## 2.2 Показания

Инсуффляторы и их принадлежности подходят для выполнения эндоскопических вмешательств, в ходе которых используется $CO_2$.

Сюда относятся:

- Лапароскопия
- Торакоскопия
- Трансанальная хирургия
- Эндоскопическое выделение сосуда

## 2.3 Противопоказания

Инсуффляторы и их принадлежности запрещается использовать для операций, требующих непосредственного контакта с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной системой кровообращения. Помимо перечисленных, не существует других противопоказаний к применению инсуффлятора, которые напрямую относятся к данному изделию.

## 2.4 Риски использования

В клинических случаях, описанных в литературе, в связи с инсуффляцией упоминаются следующие риски.

- Легкое переохлаждение
- Эмболия $CO_2$
- Требующая лечения эмфизема
- Системный ацидоз
- Пневмоторакс
- Гипотензия
- Другие легочные осложнения
- Другие осложнения сердечно-сосудистых заболеваний
- Послеоперационная кишечная непроходимость


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

## 2.5 Целевые группы пользователей

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

## 2.6 Популяция пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

## 2.7 Предусмотренные условия эксплуатации

Изделие разрешается использовать исключительно в клиниках и частных врачебных кабинетах с соблюдением подходящих условий окружающей среды.

| 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, выше пациента. |
| Подвижность | Можно перемещать после размещения на стойке. |
| Комбинация | Для лечения пациента может применяться одновременно с другими приборами. |
| Управление | Возможно управление посредством KARL STORZ SCB. |
| Местоположение | За пределами стерильной зоны. |


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.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
  - исправное состояние.
  - повреждение;
  - изменение поверхности;
  - при наличии нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки.
- ▶ 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.

## 3.4 Комбинирование с другими компонентами

Использование не допущенных к применению приборов и компонентов может привести к травмам.


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

- Дополнительные приборы, подключаемые к электроприборам медицинского назначения, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO.
- Все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам.
- Разрешается комбинировать изделие только с приборами и компонентами, которые допущены изготовителем для совместного использования, см. главу Возможности комбинирования.
- Используйте только приборы и компоненты, которые имеют стандартизованные интерфейсы и не препятствуют использованию изделия согласно его целевому назначению.
- При использовании ВЧ-приборов и их принадлежностей обеспечьте их надлежащую эксплуатацию в имеющейся комбинации.
- Модифицировать изделие запрещено.
- Следует соблюдать национальные и региональные положения.

## 3.5 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.

## 3.6 Опасность поражения электрическим током

Неправильное подключение электропитания может привести к поражению электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- Обеспечьте соответствие электропроводки в операционной, где изделие будет подключаться и эксплуатироваться, действующим стандартам IEC (МЭК).
- 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.


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

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

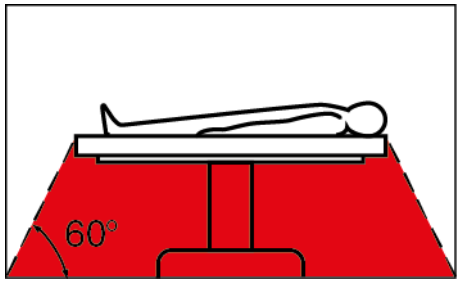
При одновременном использовании нескольких электрических приборов происходит сложение токов утечки на пациента. При этом суммарная величина токов утечки может превысить предельно допустимое значение и нанести пациенту травму.

- Используйте изделия только одинакового типа, например эндотерапевтический прибор и рабочую часть типа CF.

## 3.7 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.

## 3.8 Электромагнитные помехи

В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Если другие приборы (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) создают электромагнитное излучение, работа изделия может быть нарушена. Высокочастотное телекоммуникационное оборудование может негативно воздействовать на медицинские электрические приборы и ухудшать их функциональность.

- При инсталляции и эксплуатации изделия необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости, см. главу Электромагнитная совместимость.

## 3.9 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.


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

## 3.10 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.

## 3.11 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.
- Не прикасайтесь к сенсорному экрану одновременно в нескольких точках.

## 3.12 Предохранительные функции

### 3.12.1 Самодиагностика

После каждого включения изделие выполняет самодиагностику, если к нему подается газ. В случае неуспешной самодиагностики прибор выводит сообщение, и изделие нельзя использовать в соответсвии с его назначением.

Выполняются следующие проверки:

- проверка герметичности системы (клапанов)
- проверка датчиков давления
- проверка датчиков расхода
- функциональность управления обогревом трубки пациента

### 3.12.2 Контроль в ходе эксплуатации

Во время эксплуатации контролируются следующие параметры:

- Избыточное давление

  Как только в процессе инсуффляции интракорпоральное давление на протяжении более 3 секунд превышает заданное значение, подается звуковой сигнал и подача газа приостанавливается. При активированном предохранительном клапане избыточное давление уменьшается через 4 с.
- Давление, зависящее от режима работы
- Запас газа

  Если при включении отсутствует $CO_2$, раздается звуковой предупредительный сигнал. Если газовый баллон пуст и инсуффляция останавливается, подается визуальный и звуковой сигнал тревоги.
- Предварительный подогрев газа

  Внутренний предварительный подогрев газа контролируется независимо от регулировки вторым контуром. В случае ошибки подогрев отключается.
- Температура газа, подаваемого пациенту

  Температура газа, а также отдаваемая энергия регистрируются в приборе. В случае системной ошибки подогрев отключается и цвет символа обогрева трубки пациента изменяется с белого на красный. Тем самым прибор предотвращает повышение температуры газа выше 41 °C. Инсуффляция холодного газа $CO_2$ по-прежнему возможна.

### 3.12.3 Пассивные меры безопасности

В изделии реализованы следующие пассивные меры безопасности:


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

– Система регистрации давления и расхода имеет избыточную конструкцию.
– Обе ступени регулирования давления и система регистрации расхода оснащены предохранительными спускными клапанами.
– Контроль работы механического регулятора высокого давления.

ⓘ Если система контроля распознает ошибку, делающую невозможной безопасную работу изделия, оно переводится в режим безопасного состояния. Из этого режима прибор может быть выведен только путем отключения электропитания.


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

# 4 Описание изделия

## 4.1 Описание функций

ENDOFLATOR 50 — это инсуффлятор, предназначенный для универсального применения при лапароскопических и торакоскопических исследованиях и операциях, а также при трансанальной эндоскопии и эндоскопическом выделении сосуда. Измерение давления и расхода, а также проверки давления и расхода могут применяться в разных ситуациях, зависящих от конкретных режимов работы. Можно выбирать режимы «High-Flow» (высокопоточная инсуффляция) и «Педиатрия».

Для случаев применения, требующих особой осторожности, имеется режим «Педиатрия». Он обеспечивает регулировку с низким давлением инсуффляции, а также специальные безопасные пределы для диапазона давления и расхода. Данный режим включает в себя также более точное регулирование расхода при низком расходе.

Для быстрой компенсации больших потерь газа при проведении сложных лапароскопических операций прибор ENDOFLATOR 50 рассчитан на высокий расход (до 50 л/мин). Предлагаются инсуффляционные трубки, подогревающие инсуффлируемый газ до температуры тела.

Прибором ENDOFLATOR 50 можно управлять напрямую посредством сенсорного экрана или с внешнего центрального поста управления через интерфейс SCB. На сенсорном экране одновременно отображаются все данные во время текущей операции.

## 4.2 Общий вид изделия




*ENDOFLATOR 50 (UI500)* — вид спереди


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

1 Сетевой переключатель

2 Сенсорный экран

3 Разъем для подсоединения инсуффляционной трубки, подводимой к пациенту

4 Разъем для подключения обогрева трубки пациента

5 Датчик температуры в помещении




*ENDOFLATOR 50 (UI500)* — вид сзади

1 Разъем для подсоединения газового шланга (американский разъем)

2 Разъемы SCB

3 Разъем выравнивания потенциалов

4 Гнездо для подключения к сети

5 Держатель сетевых предохранителей


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



Трубка инсуффляционная *(UI004)*



Держатель для баллона $CO_2$, опционально *(UI005)*

## 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 с газовыми фильтрами, в том числе с подключенной инсуффляционной трубкой. Кроме того, через разъем для высоконапорных и низконапорных трубок можно подключить к изделию трубки для подачи $CO_2$.

| ENDOFLATOR 50 | Газовые фильтры и инсуффляционные трубки | Высоконапорные и низконапорные трубки |
|---|---|---|
| UI500 | 031200-10 | UI020 |
| | 031210-10 | UI021 |
| | 031122-25 | UI022 |
| | UI004 | UI023 |
| | UI007 | UI024 |
| | | UI025 |
| | | UI026 |
| | | UI027 |
| | | UI028 |


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

**Комбинации с другими изделиями**

Посредством соединительного кабеля SCB (20090170) можно подключить другие приборы, поддерживающие SCB.

**Расширенные комбинации**

Возможно комбинирование с системами доступа, оснащенными переходником с замком LUER.

Возможно комбинирование с системами доступа, оснащенными разъемом HiCap.

## 4.4 Технические данные

| Название | Значение |
|---|---|
| Рабочее напряжение (перем. ток) | 100–240 В |
| Рабочая частота | 50/60 Гц |
| Сетевой предохранитель | 2 x T 2,5 A·ч 250 В |
| Средняя потребляемая мощность при расходе 40 л/мин (давление на входе: 60 бар) | 230 Вт |
| Максимальный потребляемый ток | 1,8 A |
| Класс защиты от поражения электрическим током | I |
| Тип рабочей части согласно IEC 60601-1 | CF |
| Степень защиты согласно IEC 60529 | IP 21 |
| Вход газа (максимальное давление) | 100 бар |
| Размеры (Ш x В x Г) | 305 x 164 x 315 мм |
| Вес | 7,8 кг |

| Режим | Внутриполостное давление | Расход | Макс. инсуффляционное давление |
|---|---|---|---|
| «Педиатрия» | 1–15 мм рт. ст.<br>Разрешение:<br>1 мм рт. ст. | 0,1–15 л/мин<br>Разрешение:<br>0,1–2 л/мин: 0,1 л/мин<br>2–9,5 л/мин: 0,5 л/мин<br>10–15 л/мин: 1 л/мин | 30 мм рт. ст. |
| «High-Flow» | 1–30 мм рт. ст.<br>Разрешение:<br>1 мм рт. ст. | 1–50 л/мин<br>Разрешение: 1 л/мин | 50 мм рт. ст. |


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 |
|  | Код партии |
|  | Количество изделий в упаковке |
|  | Уникальный идентификатор изделия<br>(Unique Device Identifier) |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде) |
|  | Нестерильно |
|  | 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<br>Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.<br>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.<br>Цвет на изделии может отличаться. На этикетке на упаковке символ черно-белый. |
|  | Вкл. |
|  | Выключено |
|  | Разъем выравнивания потенциалов |
|  | Рабочая часть типа CF |

## 4.5.3 Символы на заводской табличке

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Рабочая часть типа CF |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами |
|  | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.<br>Не утилизировать вместе с бытовым мусором. |
|  | Знак соответствия CE<br>Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель декларирует соблюдение соответствующих правовых норм ЕС. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.<br>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 |
|---|---|
|  | Вернуться на один экран назад |
|  | Вызов меню настроек |
|  | Вызов списка процедур |
|  | Вызов рабочей области |
|  | Удалить процедуру |
|  | Увеличить значение |
|  | Уменьшить значение |
|  | Подтвердить ввод |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Отменить ввод |
|  | Пуск/Стоп |
|  | Режим «Педиатрия» |
|  | Режим «High Flow» |
|  | Газовый баллон |
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения |
|  | Поток |
|  | Давление |
|  | Звук сигнала тревоги приостановлен (30 с) |
|  | Предохранительный клапан выключен |
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения; давление на входе в норме |
|  | Подсоединение к больничной системе медицинского газоснабжения; давление на входе слишком низкое или слишком высокое |


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

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Газовый баллон, давление на входе >30 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе от 20 до 30 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе от 10 до 20 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе <10 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе 1 бар |
|  | Газовый баллон, давление на входе слишком высокое |
|  | Индикация расхода газа (четыре разряда) |
|  | Включен обогрев трубки пациента |
|  | Обогрев трубки пациента, неисправность системы управления обогревом |

## 4.6 Условия окружающей среды

| Условия хранения и транспортировки | |
|---|---|
| Температура | От –10 до +60 °C (от 14 до 140 °F) |
| Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 5–95 % |
| Атмосферное давление | 500–1080 гПа |


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

| Условия эксплуатации | |
|---|---|
| Температура | От 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F) |
| Отн. влажность воздуха (без конденсации) | 15–85 % |
| 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

При установке изделия необходимо учитывать положение пользователя. Для управления изделием пользователь должен находиться в поле с углом обзора ±45° на расстоянии 30–70 см от передней панели. Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до изделия должно составлять 2 м.

1. Установите изделие на ровную горизонтальную поверхность.
2. Устанавливайте изделие так, чтобы была возможность во время эксплуатации наблюдать за его показаниями и работой.
3. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента.
4. Чтобы исключить попадание жидкости в изделие во время использования, изделие должно находиться выше пациента.
5. Позаботьтесь о достаточной циркуляции воздуха.

## 5.3 Установка держателя баллона (опционально)

Баллон с $CO_2$ можно закрепить на изделии.

1. Привинтите держатель баллона к задней стороне изделия входящими в комплект винтами (6 мм).



2. Вставьте баллон $CO_2$ вертикально в держатель и закрепите его с помощью фиксирующей стяжки.


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

## 5.4 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.




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




3. Подключите кабель SCB.




4. Подключите другой конец кабеля SCB к блоку управления KARL STORZ или другим приборам SCB, см. инструкцию по эксплуатации OR1 SCB CONTROL.
5. Чтобы извлечь кабель SCB, тяните за штекер, поскольку кабель SCB имеет на штекере защиту от случайного отсоединения.


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

6. Подключите изделие через низконапорный шланг к системе централизованной подачи газа (3,3–7 бар).



7. В качестве альтернативы подключите изделие к газовому баллону.

## 5.5 Подключение газового баллона

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Неправильный газ! Опасность травмирования!**

В случае использования неправильного газа пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- Разрешается использовать исключительно медицинский газ $CO_2$.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Неправильное размещение! Опасность травмирования!**

При неправильном размещении баллона $CO_2$ пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы. Кроме того, возможно повреждение изделия и нарушение его функциональности.

- Обеспечьте вертикальное положение баллона $CO_2$.
- Предохраните баллон $CO_2$ от опрокидывания.
- При замене баллона $CO_2$ соблюдайте правила техники безопасности.

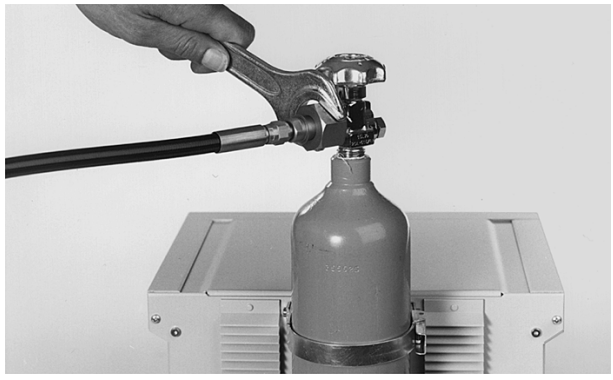
ⓘ При использовании баллона с $CO_2$ рекомендуется применять фильтр. Фильтр встроен в высоконапорные шланги UI024, UI025, UI026, UI027, UI028 и предотвращает попадание частиц из баллона в изделие. Проникновение загрязненного газа может вывести изделие из строя. Порядок замены фильтров описан в инструкции по эксплуатации высоконапорных шлангов.


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

1. Подключите шланг для подачи $CO_2$ к разъему инсуффлятора KARL STORZ на изделии.




2. В случае немецкого разъема для баллона $CO_2$ с резьбой W21.8 x 1/14 или разъема ISO для баллона $CO_2$ с резьбой W27 x 2 подсоедините высоконапорный шланг к выпускному отверстию баллона $CO_2$ и плотно привинтите его.

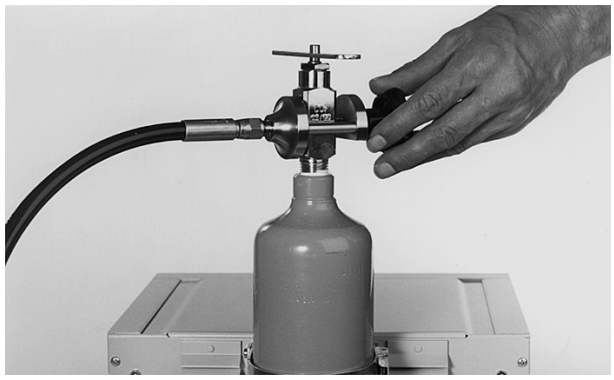


3. Затем откройте вентиль баллона $CO_2$ примерно на ½ оборота против часовой стрелки.




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

4. В качестве альтернативы при подключении газового баллона к разъему PIN Index установите на баллон с $CO_2$ соединительный патрубок высоконапорного шланга и затяните его.



5. Затем откройте вентиль баллона с $CO_2$ ключом.



## 5.6 Ввод изделия в эксплуатацию

1. Убедитесь, что газ подключен.


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

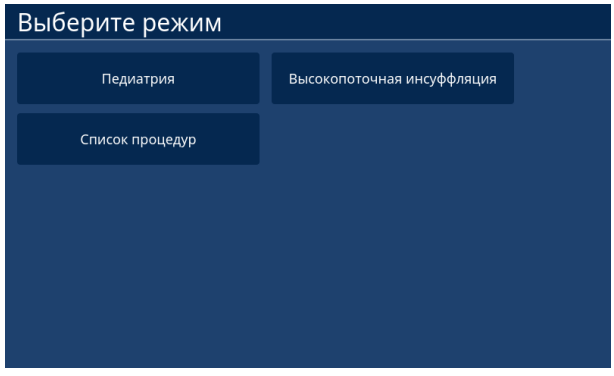
2. Нажмите сетевой переключатель, чтобы включить изделие.



⇨ На экране появится стартовое окно (см. фото ниже), и запустится режим самодиагностики.

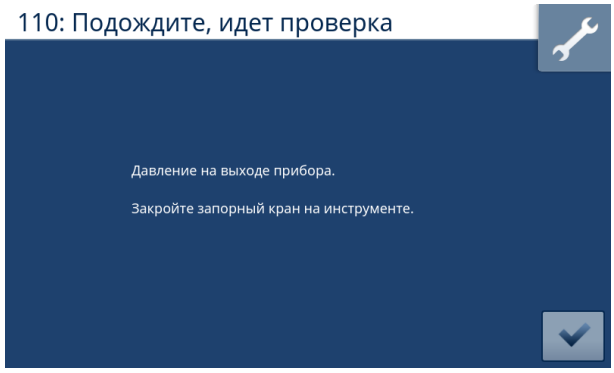


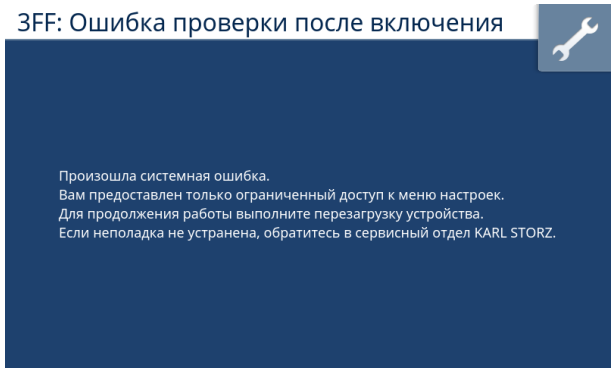

⇨ После успешного завершения самодиагностики прозвучит информирующий сигнал, и на экране будут отображены доступные для выбора режимы.




⇨ Во время самодиагностики возможны следующие сообщения.


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

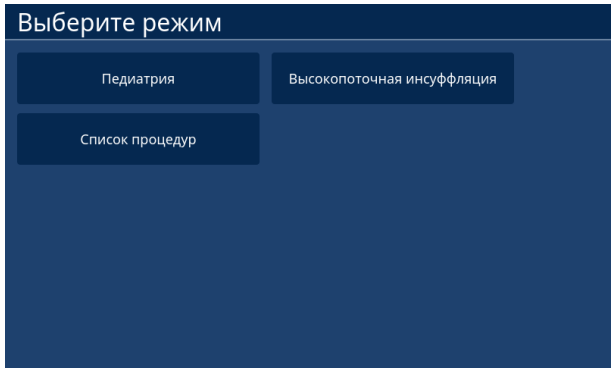



3. При наличии давления на выходе прибора закройте запорный кран.
4. Если запорный кран не удается закрыть, отсоедините инсуффляционную трубку, чтобы самодиагностика могла быть выполнена без давления.
5. При неудачном завершении самодиагностики выключите и включите изделие, а также проверьте правильность его подключения.

## 5.7 Выбор режима

1. Запустите изделие.
   ⇨ На экране будут отображены доступные для выбора режимы.



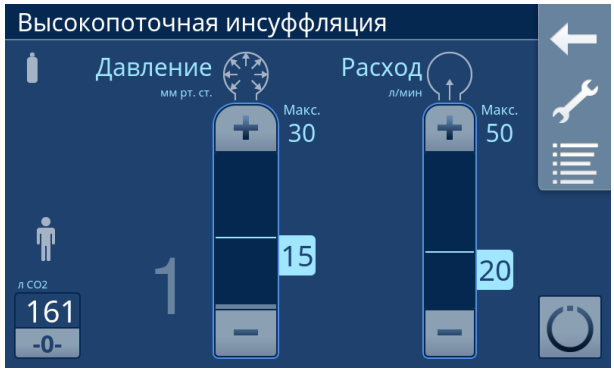


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

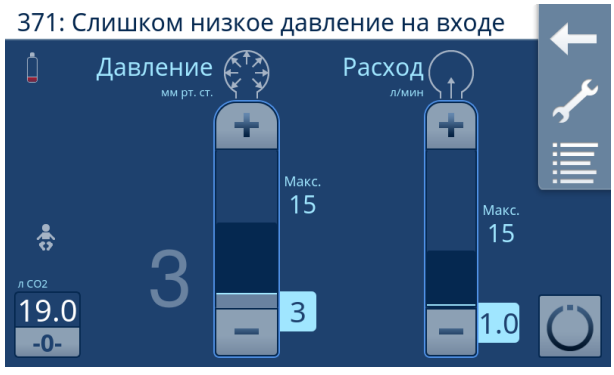
2. Выберите режим или процедуру из списка. Чтобы отображался список процедур, должна быть сохранена как минимум одна процедура.




⇨ Прозвучит сигнал готовности, и на экране отобразится рабочая область выбранного режима, например «High-Flow». **ОСТОРОЖНО! Опасность получения травм! Используйте изделие только после подачи сигнала готовности.**




⇨ Если источник газа не подключен или давление на входе слишком низкое, отображается следующее сообщение.





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

3. Проверьте, открыт ли газовый баллон и нужно ли его заменить.

   ⇨ Если подача газа была обеспечена с опозданием, возникает задержка самодиагностики и отображается следующее сообщение.




Использование по назначению возможно только после успешного завершения самодиагностики.

Использовавшиеся последними рабочие параметры режима сохраняются и вызываются после успешного перезапуска.

| Режим | Рабочие параметры | Настройка | Настройка после перезапуска |
|---|---|---|---|
| «High-Flow» | Давление | 1–15 мм рт. ст. | 1–15 мм рт. ст. |
| | | 16–30 мм рт. ст. | 15 мм рт. ст. |
| | Расход | 1–20 л/мин | 1–20 л/мин |
| | | ≥ 21 л/мин | 20 л/мин |
| «Педиатрия» | Давление | 1–12 мм рт. ст. | 1–12 мм рт. ст. |
| | | 13–15 мм рт. ст. | 12 мм рт. ст. |
| | Расход | 0,1–1 л/мин | 0,1–1 л/мин |
| | | ≥ 1,1 л/мин | 1 л/мин |

## 5.8 Подключение фильтра и трубки для инсуффляции

**⚠ 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.

**⚠ 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.


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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Контаминация! Опасность инфекционного заражения!**

Движущиеся в обратном направлении газ и физиологические жидкости могут контаминировать изделие. Это может повредить изделие и нанести вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Размещайте изделие выше, чем пациент.
- ▶ Установите стерильный фильтр между инсуффляционным разъемом и трубкой для инсуффляции.
- ▶ После каждого использования инсуффляционный фильтр необходимо заменять.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Неправильный набор трубок! Опасность травмирования!**

Если при использовании подогрева трубки к пациенту подключается не подлежащий нагреву набор инсуффляционных трубок KARL STORZ, возможно повреждение изделия. Использование поврежденного изделия может травмировать пациента.

- ▶ Эксплуатируйте изделие только с обогреваемыми наборами трубок для инфсуффляции KARL STORZ.

1. Установите стерильный фильтр для инсуффляции на разъем для подсоединения инсуффляционной трубки.




2. Установите инсуффляционную трубку на фильтр.
3. Другой конец инсуффляционной трубки соедините с иглой Вереша или троакаром.

ⓘ В одноразовых наборах инсуффляционных трубок используется несъемный фильтр.

## 5.9 Подсоединение обогреваемой трубки пациента

**⚠ 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.


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

**⚠ 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.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Неправильный набор трубок! Опасность травмирования!**

Если при использовании подогрева трубки к пациенту подключается не подлежащий нагреву набор инсуффляционных трубок KARL STORZ, возможно повреждение изделия. Использование поврежденного изделия может травмировать пациента.

- ▶ Эксплуатируйте изделие только с обогреваемыми наборами трубок для инфсуффляции KARL STORZ.

Газ можно подогревать до температуры тела.

1. Подсоедините обогреваемый набор инсуффляционных трубок (031210-10).




⇨ Функция подогрева активна и отображается в рабочих областях с помощью следующего символа.



⇨ Газ $CO_2$ нагревается до температуры тела; адаптация к разным значениям расхода выполняется автоматически.

2. Если значок нагрева красный, система управления обогревом трубки пациента неисправна. Извлеките соединительный кабель и выполняйте инсуффляцию без подогрева.


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

## 5.10 Проверка функционирования и герметичности перед использованием

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Негерметичность! Опасность травмирования!**

Если система негерметична, возможно неконтролируемое увеличение внутрибрюшного давления.

- ▶ Проверьте герметичность системы.
- ▶ Работайте только с герметичной системой.

1. Выберите необходимый режим, например **Педиатрия**, См. главу *Выбор режима* [стр. 31].
2. Установите в качестве заданных значений 12 мм рт. ст. и 1 л/мин.
3. Подсоедините инструмент, например троакар или иглу Вереша, к инсуффляционной трубке и откройте кран для инсуффляции на инструменте.
4. Запустите инсуффляцию.
   - ⇨ Примерно через 10 с индикатор расхода стабилизируется на значении 1 л/мин ± 0,1 л/мин.
   - ⇨ Внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
5. Если расход не отображается, не используйте изделие и отошлите его в ремонт.
6. Если давление не составляет 0 мм рт. ст., а имеет другое положительное или отрицательное значение, отсоедините инсуффляционную трубку, выключите и снова включите изделие. Затем снова выполните шаг 3.
7. Закройте инсуффляционный кран на инструменте.
   - ⇨ Создается давление; оно поднимается выше заданного значения и через несколько секунд сбрасывается через клапан избыточного давления.
   - ⇨ В зависимости от режима и инструмента отображается сообщение «301: окклюзия» или аварийный сигнал «303: высокое давление».
8. Наблюдайте за поведением инструмента на протяжении примерно 20 с.
   - ⇨ Если отображается сообщение «301: окклюзия», максимум после четырех подач газа устанавливается постоянное давление между заданным и максимально возможным значением.
   - ⇨ Если появляется аварийный сигнал «303: высокое давление», нагнетание и сброс давления циклически повторяются.
   - ⇨ На индикаторе расхода могут отображаться значения > 0 л/мин только в течение короткого времени. Если заданное давление при закрытом инсуффляционном кране достигается медленно, или если наблюдаются постоянные значения расхода 0,2 л/мин и выше, то система «фильтр — трубка пациента — инструмент» негерметична.
9. Проверьте штекерные соединения и при необходимости замените набор трубок.


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

# 6 Использование

## 6.1 Рабочая область

После выбора режима появляется экран рабочей области режима. В рабочей области устанавливаются заданные значения давления и расхода, а также непосредственно запускается инсуффляция. Список процедур и настройки можно выбрать в рабочей области.

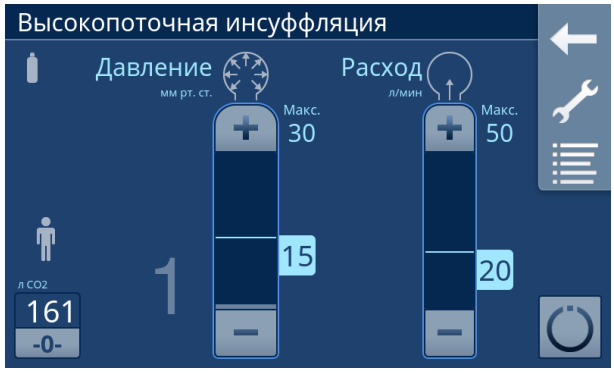



| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Режим | 7 | Настройка расхода |
| 2 | Индикатор давления в газовом баллоне | 8 | Запуск и останов инсуффляции |
| 3 | Символ режима («High-Flow», «Педиатрия») | 9 | Список процедур |
| 4 | Индикатор расхода газа | 10 | Настройки |
| 5 | Сброс индикатора расхода газа | 11 | Вернуться назад |
| 6 | Настройка значений давления | | |


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

## 6.2 Настройка рабочих параметров

1. Выберите необходимый режим, например **High-Flow**, См. главу *Выбор режима* [стр. 31].
   ⇨ В рабочей области отображаются последние использовавшиеся рабочие параметры.




2. Если требуемое внутриполостное давление составляет меньше 15 мм рт. ст. и достаточно максимального расхода 15 л/мин, выберите режим **Педиатрия**.
3. Проверьте настроенные заданные значения **Давление** и **Расход** и измените их при помощи кнопок **Плюс** и **Минус**. При этом используйте для инсуффляции самые низкие из возможных значений давления и расхода.
4. В качестве альтернативы откройте список процедур и выберите сохраненную процедуру, См. главу *Вызов списка процедур* [стр. 40].

⇨ Отображается рабочая область выбранной процедуры.

**Рекомендуемые настройки**

| Режим | Группа | Вес | Диапазон расхода |
|---|---|---|---|
| «Педиатрия» | Дети младше 1 года | Ок. 1–9 кг | 0,1–0,5 л/мин |
| | Дети 1–3 года | Ок. 10–15 кг | 0,5–1,0 л/мин |
| | Дети 3–4 года | Ок. 16–19 кг | 1,0–2,0 л/мин |
| | Дети 4–14 лет | ≥ 20 кг | > 2,0 л/мин |
| | Все дети | < 25 кг | ≤ 14,0 л/мин |

Значения расхода для лапароскопических вмешательств у новорожденных, младенцев, грудных детей, а также детей младшего и старшего возрастов носят рекомендательный характер. За выбор подходящих значений расхода и давления отвечает исключительно лечащий врач.

## 6.3 Проведение инсуффляции

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Перекрестное заражение! Опасность инфекционного заражения!**

- Чтобы избежать перекрестного заражения пациентов, используйте гидрофобный бактериальный фильтр.


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

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Повышенное внутриполостное давление! Опасность травмирования!**

Если на полость воздействуют внешние усилия, возможно повышение давления внутри полости и возникновение колебаний давления. Это может вызвать травмирование пациента.

- ▶ Исключите воздействие внешних усилий на полость.

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Непрерывный режим работы! Опасность получения травм!**

Функциональность и безопасность изделия не гарантируется при его эксплуатации дольше 24 часов. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Через 24 часа непрерывной работы выключите изделие и при необходимости отсоедините трубку пациента.
- ▶ Снова включите изделие.
  - ⇨ Выполняется самодиагностика системы безопасности.
  - ⇨ На выходе прибора не должно присутствовать давление, поскольку в этом случае невозможны самодиагностика и правильная работа.
- ▶ Перед началом операции ознакомьтесь с предупреждениями на изделии.

1. Перед началом инсуффляции продуйте всю систему 1 литром $CO_2$.
2. Если используется набор инсуффляционных трубок с подогревом, включите изделие как минимум за 5 минут до начала применения и дайте ему прогреться.
3. Чтобы сбросить индикацию объемного расхода газа, коснитесь кнопки **-0-**.




4. При использовании одноразовых наборов трубок обрежьте трубку за переходником с замком LUER, если применяется разъем HICAP. При использовании многоразовых инсуффляционных трубок снимите переходник с замком LUER вручную.
5. Введите иглу Вереша и откройте запорный рычажок.

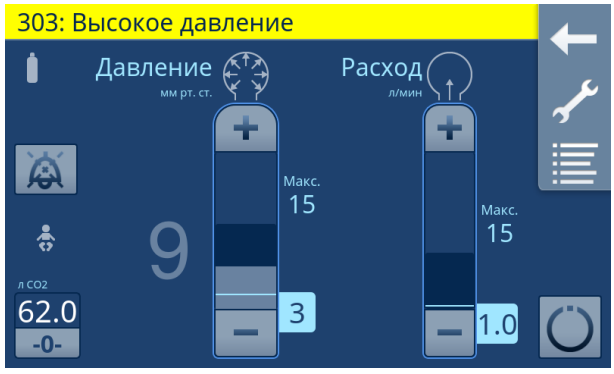

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Чтобы запустить инсуффляцию, нажмите кнопку **Пуск/останов**.

   ⇨ Значения давления, расхода и объема использованного газа отображаются непрерывно.




   ⇨ Если давление пациента превысит предварительно заданное значение, раздастся звуковой предупредительный сигнал, и спустя 4 секунды давление будет сброшено через клапан избыточного давления.




Чтобы в режиме «High-Flow» можно было использовать максимально возможный расход, необходимо применять инструменты HiCap, которые имеют соответствующий разъем. Разъем, оснащенный переходником с замком LUER, на конце инсуффляционной трубки необходимо отрезать.

## 6.4 Завершение инсуффляции

1. Закройте вентиль баллона $CO_2$.
2. Отсоедините трубку и фильтр для инсуффляции от изделия.

Предохранительный клапан Secuvent не предназначен для сброса давления после операции.

## 6.5 Вызов списка процедур

Значения давления и расхода того или иного режима можно сохранять в списке процедур. В нем можно вызывать сохраненные ранее процедуры и создавать новые. Возможно сохранение до 30 процедур, при этом сохраненная последней процедура отображается в начале списка.

✓ Режим выбран, См. главу *Выбор режима* [стр. 31].


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

1. Коснитесь в рабочей области режима кнопки **Список процедур**.
   ⇨ Появится список процедур.



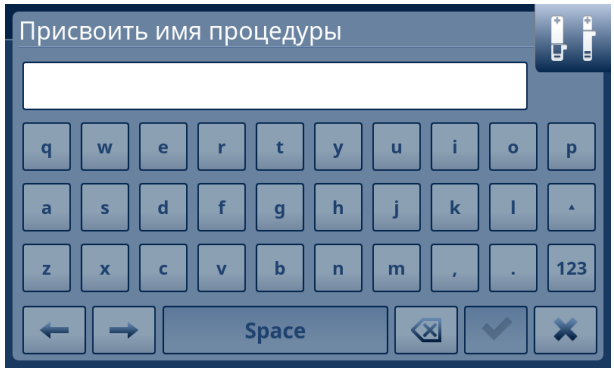

2. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

## 6.6 Создание процедуры

✓ Режим выбран, См. главу *Выбор режима* [стр. 31].

✓ Значения для процедуры внесены, Настройка рабочих параметров.

1. Откройте список процедур, Вызов списка процедур.
2. Нажмите в списке процедур на кнопку **Создать новую процедуру**.
   ⇨ На экране появится окно **Присвоить имя процедуре**.




3. Введите имя процедуры и подтвердите.

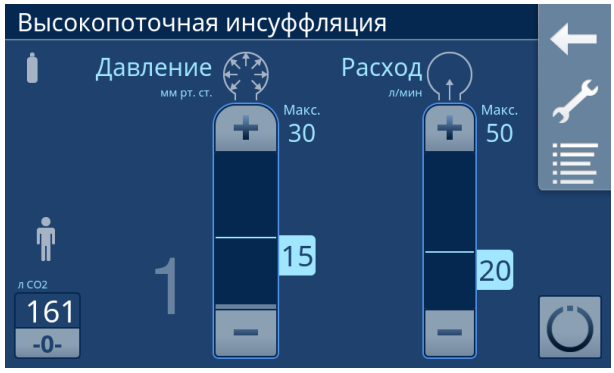
⇨ Процедура сохраняется в списке процедур, и отображается рабочая область выбранной процедуры.

## 6.7 Изменение процедуры

✓ Список процедур открыт, См. главу *Вызов списка процедур* [стр. 40].


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

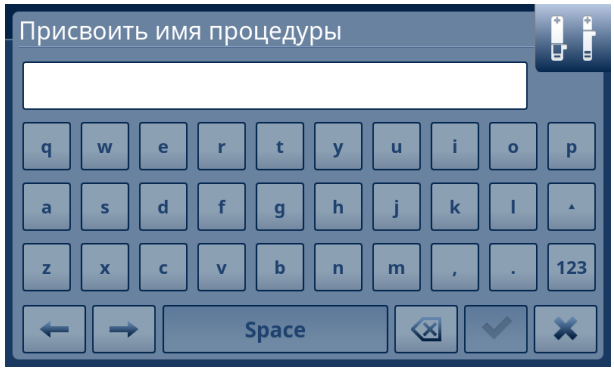
1. Нажмите на одну из процедур в списке.
   ⇨ Отображается рабочая область выбранной процедуры, например **High-Flow**.




2. Откорректируйте заданные значения **Давление** и **Расход** с помощью кнопок **Плюс** и **Минус**.
3. Нажмите на кнопку **Список процедур**.
   ⇨ Появится список процедур.




4. Нажмите в списке процедур на кнопку **Создать новую процедуру**.
   ⇨ На экране появится окно **Присвоить имя процедуре**.




5. Введите текущее имя процедуры и подтвердите.

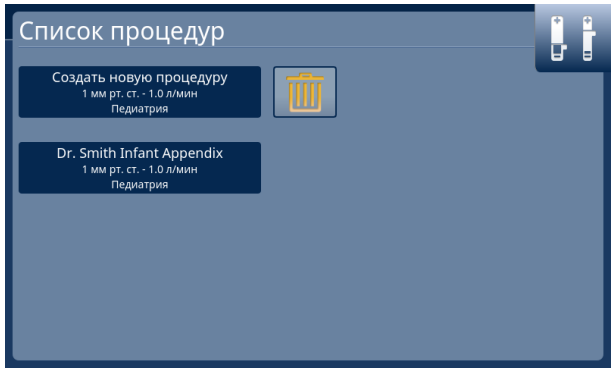
⇨ Новые значения сохраняются в существующей процедуре, и отображается рабочая область выбранной процедуры.


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

## 6.8 Удаление процедуры

✓ Список процедур открыт, См. главу *Вызов списка процедур* [стр. 40].

1. Нажмите в списке процедур на кнопку **Удалить процедуру** и затем — на нужную процедуру.




⇨ Процедура будет удалена.

## 6.9 Настройки

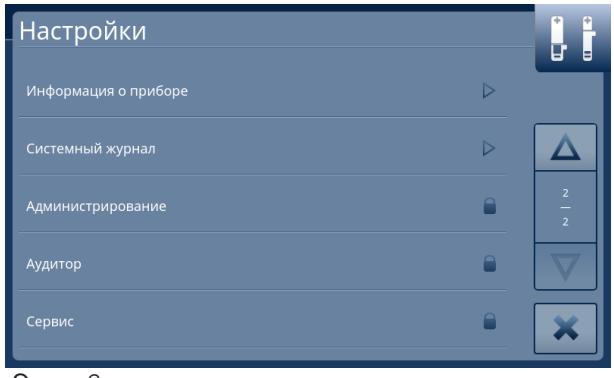
Настройки можно выбрать в рабочей области соответствующего режима.

1. Нажмите кнопку **Настройки**.

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




Экран *1*




Экран *2*

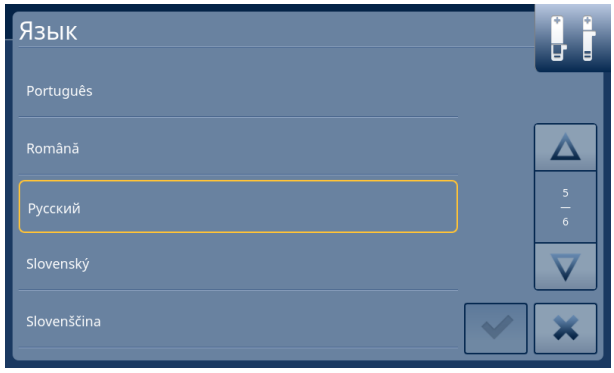

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.9.1 Настройка языка

В качестве языка индикации на экране предварительно настроен английский.

Для изменения языка выполните следующие действия.

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




2. Выберите язык и подтвердите выбор.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.9.2 Регулировка громкости

Громкость предупредительных сигналов и звука кнопок можно настраивать.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Громкость**.
   ⇨ На экране появится окно **Громкость**.




2. Выберите громкость в пунктах **Громкость предупредительных сигналов** и **Громкость звука кнопок**.
   Диапазон настройки для предупредительных сигналов: 1–4
   Диапазон настройки для звука кнопок: 0–4

ⓘ В пункте **Громкость предупредительных сигналов** объединена настройка громкости сигналов тревоги и информационных сигналов. При этом настройки громкости сигналов тревоги и информационных сигналов связаны друг с другом. Поскольку сигналы тревоги должны быть громче информационных сигналов, звук информационного сигнала будет отключен при выборе минимальной настройки громкости сигналов *1*.

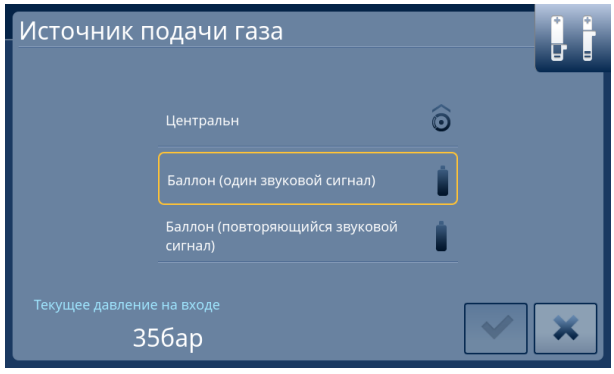
3. Подтвердите настройки.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.


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

### 6.9.3 Выбор источника газа

В окне **Источник подачи газа** можно выбрать между подачей газа из больничной системы медицинского газоснабжения или из баллона. Если давление в баллоне опустится ниже 10 бар, может звучать предупреждение в виде однократного или повторяющегося сигнала.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Источник подачи газа**.
   ⇨ На экране появится окно **Источник подачи газа**.




2. Выберите пункт *Центральный* при использовании больничной системы медицинского газоснабжения или *Баллон* с необходимым звуковым сигналом.
3. Подтвердите выбор.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

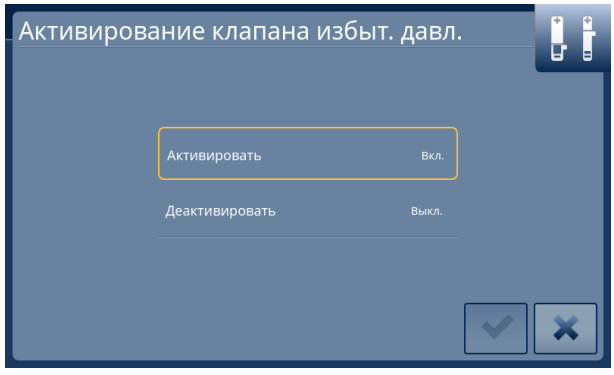
### 6.9.4 Активация предохранительного клапана

Если был активирован клапан избыточного давления, избыточное давление начнет уменьшаться через 4 с. При деактивированном клапане избыточного давления в рабочей области появляется следующий символ.



После перезапуска прибора ранее деактивированный клапан избыточного давления снова станет активен.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Активирование клапана избыточного давления**.
   ⇨ На экране появится окно **Активирование клапана избыточного давления**.





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

2. Активируйте или деактивируйте клапан избыточного давления и подтвердите.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.9.5 Информация о приборе

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Информация о приборе**.
   ⇨ На экране появится окно **Информация о приборе**.
2. Нажмите кнопку **Рабочая область**, чтобы вернуться к рабочей области.

### 6.9.6 Системный журнал

Системный журнал сохраняет сигналы тревоги, информацию о пользователе и сервисе с указанием времени поступления. Каждая запись занимает одну строку и состоит из следующих данных.

- Номер по порядку
- Отметка времени
- Идентификатор
- Текстовое сообщение

Может быть сохранено до 50 000 записей. Самая последняя запись имеет номер 000. В случае превышения максимального количества записей перезаписываются наиболее старые записи.

Системный журнал сохраняется при провалах напряжения и при выключении и содержит записи о моменте включения и моменте выключения. Записи можно экспортировать в разделе администратора.

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Системный журнал**.
   ⇨ На экране появится окно **Системный журнал**.



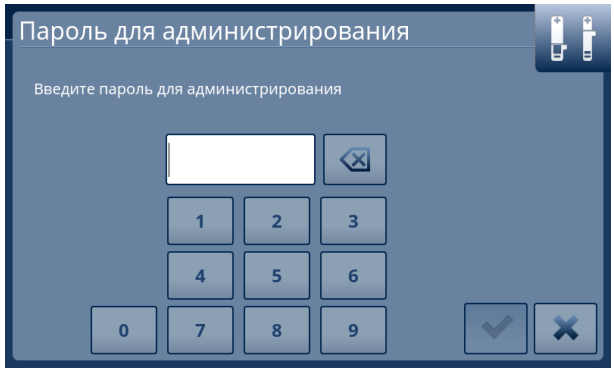

2. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.9.7 Администрирование

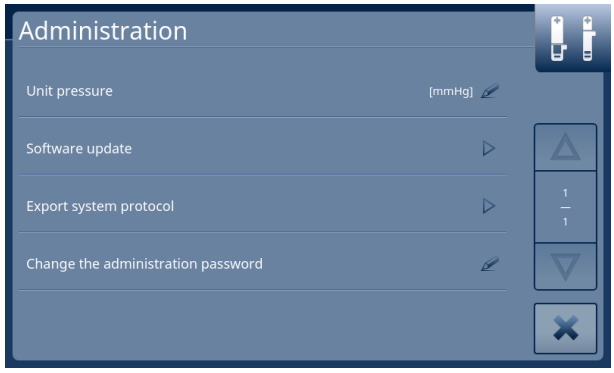
Доступ к экрану **Администрирование** защищен паролем. Прибор поставляется с установленным паролем `2132`. При необходимости пароль может быть изменен эксплуатантом.


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

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Администрирование**.
   ⇨ На экране появится окно **Пароль для администрирования**.

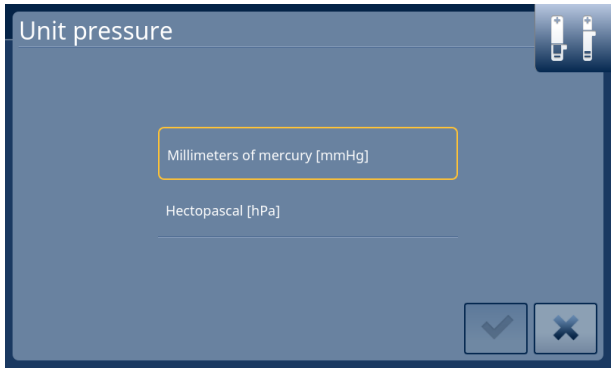



2. Введите пароль и подтвердите.
   ⇨ На экране появится окно **Администрирование**.




### 6.9.7.1 Настройка единиц давления

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Единицы давления**.
   ⇨ На экране появится окно **Единицы давления**.




2. Выберите единицу измерения и подтвердите.
3. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.


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

### 6.9.7.2 Экспорт системного журнала

В сервисных целях данные можно экспортировать на флэш-накопитель USB через сервисный интерфейс.

1. Снимите крышку на задней стороне изделия при помощи отвертки Torx (T10).




2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB.




3. Выберите в окне **Администрирование** подменю **Экспортировать системный протокол**.
   ⇨ Начнется экспорт.
   ⇨ После успешного завершения экспорта появляется следующее сообщение.




4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.
5. Извлеките флэш-накопитель USB и привинтите крышку на задней стороне изделия на место.


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

### 6.9.7.3 Изменение пароля

1. Выберите в окне **Администрирование** подменю **Изменить пароль для администрирования**.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль для администрирования**.




2. Введите новый пароль и подтвердите его.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль для администрирования**.



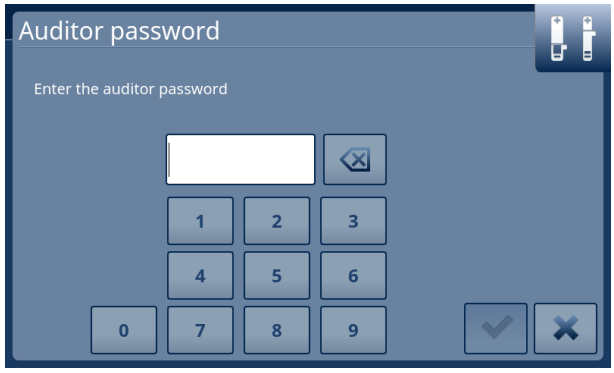

3. Снова введите новый пароль и подтвердите его.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

## 6.9.8 Аудитор

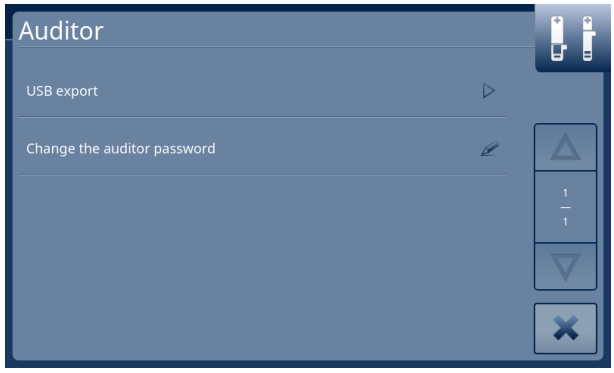
Доступ к экрану **Аудитор** защищен паролем. Прибор поставляется с установленным паролем `1994`. При необходимости пароль может быть изменен эксплуатантом.


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

1. Выберите в окне **Настройки** подменю **Аудитор**.
   ⇨ На экране появится окно для введения пароля аудитора **Пароль аудитора**.




2. Введите пароль и подтвердите.
   ⇨ На экране появится окно **Аудитор**.




### 6.9.8.1 Экспорт журнала аудита

В журналах аудита записываются действия системы, относящиеся к сетевым и системным настройкам. Все журналы аудита можно экспортировать на флэш-накопитель USB.

1. Снимите крышку на задней стороне изделия при помощи отвертки Torx (T10).





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

2. Вставьте флэш-накопитель USB в порт USB.




3. Выберите в окне **Аудитор** подменю **Экспорт на USB-носитель**.
   ⇨ Начнется экспорт.
   ⇨ После успешного завершения экспорта появляется следующее сообщение.




4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.
5. Извлеките флэш-накопитель USB и привинтите крышку на задней стороне изделия на место.

### 6.9.8.2 Изменение пароля

1. Выберите в окне **Аудитор** подменю для изменения пароля аудитора **Изменить пароль аудитора**.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль аудитора**.





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

2. Введите новый пароль и подтвердите его.
   ⇨ На экране появится окно **Изменить пароль аудитора**.




3. Снова введите новый пароль и подтвердите его.
4. Коснитесь кнопки **Рабочая область**, чтобы открыть рабочую область.

### 6.9.9 Сервис

Область сервиса предназначена только для сотрудников сервисной службы KARL STORZ. Настройки описаны в руководстве по техническому обслуживанию.

## 6.10 Сигналы тревоги и информационные сигналы

Сигналы тревоги и информационные сигналы — это сообщения, которые содержат поясняющую информацию для пользователя, касающуюся поведения изделия, и помогают пользователю в работе с изделием. Они повышают удобство использования изделия и помогают технику сервисной службы при поиске неисправностей.

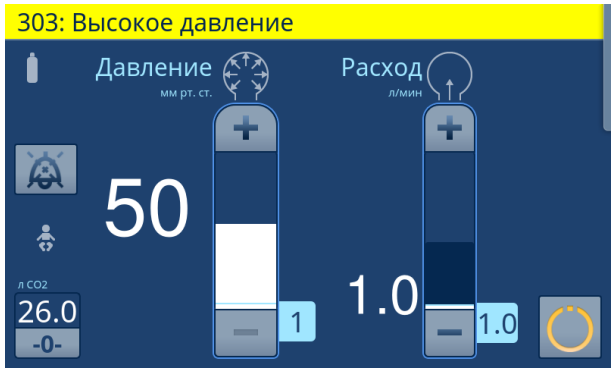
Информационные сигналы подаются непрерывно, если указывают на причину невозможности использования изделия. Все остальные сигналы тревоги и информационные сигналы подаются только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала. Минимальная продолжительность индикации составляет 5 с. Сигналы имеют определенный приоритет. Сигналы тревоги обладают более высоким приоритетом, чем информационные сигналы.

Для информационных сигналов предусмотрено пять уровней приоритета. Сигналы с более высоким уровнем приоритета перезаписывают имеющиеся сигналы с более низким уровнем приоритета или подавляют их, пока имеются сигналы с более высоким уровнем приоритета. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым уровнем приоритета, в строке заголовка отображается обнаруженная последней причина срабатывания.

### 6.10.1 Спецификация сигналов тревоги

Изделие выдает два сигнала тревоги: «303: высокое давление» и «373: нет $CO_2$».


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







Сигналы тревоги не являются самоудерживающимися, т. е. подаются, только пока действительно условие срабатывания. Сигналы тревоги отображаются минимум 5 с; при этом воспроизводится минимум одна последовательность звуковых сигналов. Пределы и задержки сигналов тревоги запрограммированы фиксированно. После перерыва в работе или обесточивания сохраняется настроенная последней громкость звука.

### 6.10.1.1 Сигнал тревоги «Избыточное давление»

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Избыточное давление! Опасность травмирования!**

- ▶ После получения предупреждения об избыточном давлении наблюдайте за работой изделия.
- ▶ Если инсуффляция или предохранительный клапан деактивированы, необходимо принять подходящие меры для уменьшения давления.

Сигнал избыточного давления «303: высокое давление» указывает на то, что на выходе прибора было измерено слишком высокое внутриполостное давление. Сигнал избыточного давления активируется через 3 с после измерения давления в полости.

Изделие имеет предохранительный клапан, который сбрасывает избыточное давление через 4 с, если он не был деактивирован и если активна инсуффляция.

ⓘ Автоматический сброс давления для заданных значений вблизи верхнего предела или в верхнем пределе диапазона настройки осуществляется не при давлении 16 мм рт. ст. («Педиатрия») или 31 мм рт. ст. («High-Flow»), а лишь при определенном избыточном давлении, см. таблицу.


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

| Режим | Настройка | Избыточное давление |
|---|---|---|
| Педиатрия | > 12 мм рт. ст. | 4 мм рт. ст. |
| High-Flow | > 26 мм рт. ст. | 5 мм рт. ст. |

Если инсуффляция выключена, давление не сбрасывается автоматически.

Сигнал избыточного давления срабатывает при появлении следующих результатов измерения.

| Режим | Измеренное внутриполостное давление выше заданного значения | Внутриполостное давление |
|---|---|---|
| Педиатрия | 3–4 мм рт. ст. | ≥ 16 мм рт. ст. |
| High-Flow | 4–5 мм рт. ст. | ≥ 31 мм рт. ст. |

Пороги предупреждения об избыточном давлении указываются с шагом в один десятичный разряд, так как расчет зависит от заданного значения.

| Режим | Заданное значение давления | Порог предупреждения |
|---|---|---|
| Педиатрия | 1–15 мм рт. ст. | 2,6–4 мм рт. ст. или давление ≥ 16 мм рт. ст. |
| High-Flow | 1–30 мм рт. ст. | 3,6–5 мм рт. ст. ≥ 31 мм рт. ст. |

### 6.10.1.2 Сигнал тревоги «CO2 израсходован»

**⚠ ОСТОРОЖНО**

**Сигнал тревоги «CO2 израсходован»! Опасность травмирования!**

- ▶ Восстановите подачу газа.
- ▶ Заново запустите инсуффляцию.

Сигнал тревоги «373: нет $CO_2$» указывает на то, что во время применения отказала система газоснабжения и инсуффляция была деактивирована.

Используются следующие пороги активации и деактивации сигнала тревоги.

| Порог | Давление на входе |
|---|---|
| Активация | < 1 бар |
| Деактивация | > 1,5 бар |

### 6.10.1.3 Визуальный сигнал тревоги

Сигналы тревоги отображаются в строке заголовка следующим образом.

- – Средний приоритет: синий шрифт на желтом фоне.
- – Низкий приоритет: синий шрифт на сине-зеленом фоне.

### 6.10.1.4 Звуковой сигнал тревоги

При наличии условия для звуковой сигнализации воспроизводится по меньшей мере одна полная последовательность звуков. Громкость аудиосигналов настроена на заводе на максимум; ее можно изменить в настройках. Максимальная громкость составляет 74 дБ(A), минимальная громкость для версии прибора freshfish — 49 дБ(A), для версии trumpetfish — 58 дБ(A).


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

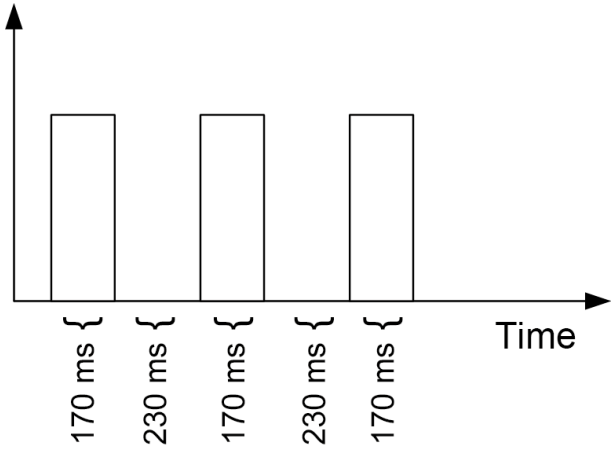
Функционирование системы тревожной сигнализации подтверждается, если после выбора режима раздается сигнал готовности.

- Чтобы деактивировать воспроизведение звуковых сигналов на 30 с, нажмите кнопку **Колокольчик**. Сигналы тревоги и информационные сигналы отключаются аналогичным образом.
  - ⇨ В это время колокольчик отображается желтым цветом.




## Сигнал тревоги со средним приоритетом

Сигнал тревоги представляет собой последовательность из 3 звуков длиной по 170 мс с перерывом 230 мс. Последовательность повторяется каждые 10 с и создает 4 гармоники.

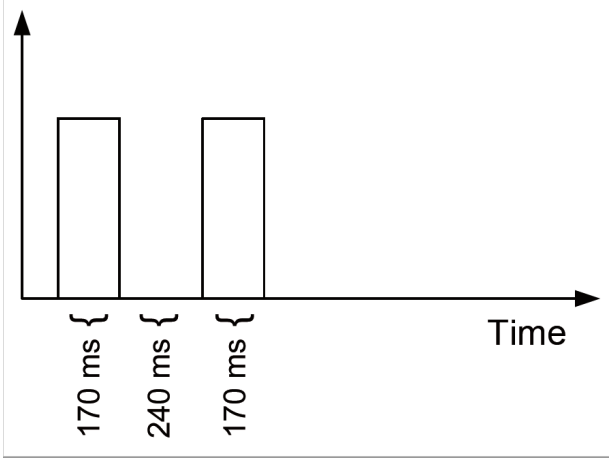



## Сигнал тревоги с низким приоритетом

Сигнал тревоги представляет собой последовательность из 2 звуков длиной по 170 мс с перерывом 240 мс. Последовательность повторяется каждые 16 с и создает 4 гармоники.

- Звук 1: частота 320 Гц
- Звук 2: частота 254 Гц


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

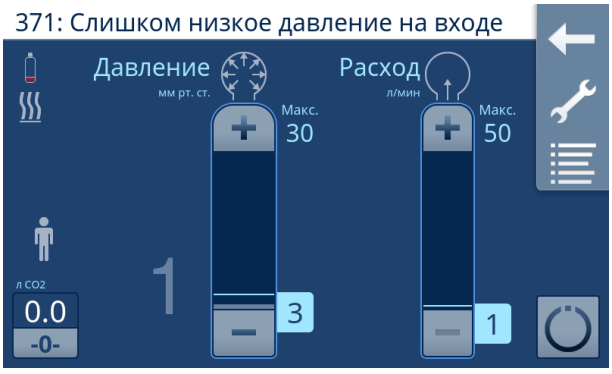



### Подтверждение работы системы сигнализации

Функционирование системы тревожной сигнализации подтверждается сигналом готовности после выбора режима. Условия проверки сигнала тревоги об отсутствии газа, См. главу *Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован»* [стр. 58].

## 6.10.2 Информационные сигналы

Информационные сигналы сообщают пользователю об отклонении рабочих состояний системы инсуффляции, например давления системы подачи газа, от ожидаемых диапазонов значений.



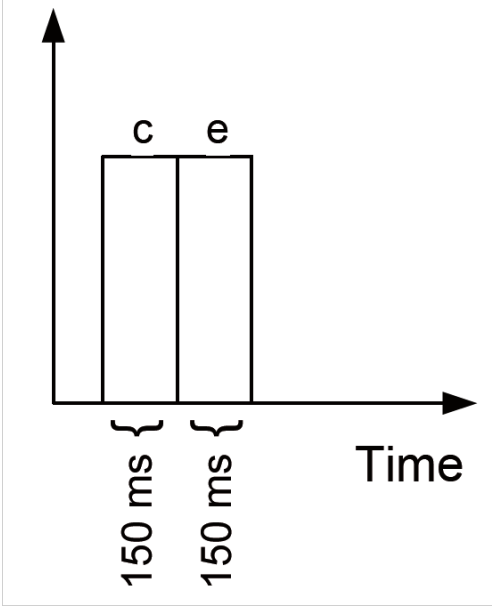

### 6.10.2.1 Визуальный информационный сигнал

Информационный сигнал тревоги отображается в строке заголовка синим шрифтом на белом фоне.

### 6.10.2.2 Звуковой информационный сигнал

Звуковой информационный сигнал представляет собой двойной акустический сигнал c-e (263–330 Гц) длительностью 300 мс.


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

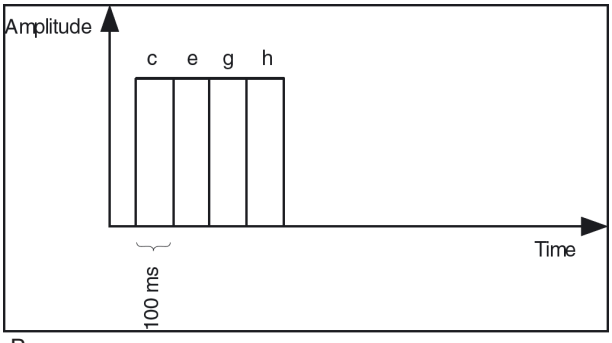



Звуковой информационный сигнал

В зависимости от приоритета сообщения, последовательность звуковых сигналов повторяется или звучит один раз. В случае сообщений, которые уведомляют о непригодности изделия к работе, или в случае появления сообщения «371: давление в баллоне < 10 бар» последовательность звуковых сигналов повторяется каждые 20 с. Для всех других информационных сообщений звуковой сигнал подается один раз.

### Сигнал готовности

Высота звука для сигнала готовности с частотой 1,5 Гц модулируется на ±2 Гц. Генерируется 5 высших гармоник.




Высшие гармоники сигнала готовности

### Звук кнопок

При нажатии на кнопки на сенсорном экране раздается короткий звуковой сигнал. Его громкость настраивается и выключается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню «Настройки».

## 6.10.3 Проверка сигнала «Избыточное давление»

Сигнал избыточного давления можно проверить следующим образом.

1. Закройте кран инструмента на инсуффляционной трубке.


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

2. Запустите инсуффляцию.
3. Остановите инсуффляцию.
4. При остановленной инсуффляции уменьшите заданное значение на 6 мм рт. ст., чтобы был превышен порог сигнала тревоги.

⇨ Выводятся визуальный и звуковой сигналы избыточного давления.

Поскольку автоматический сброс давления при деактивированной инсуффляции не выполняется, причина избыточного давления в случае герметичной системы сохраняется.

### 6.10.4 Проверка сигнала тревоги «CO2 израсходован»

Сигнал тревоги об отсутствии газа можно проверить следующим образом.

1. Перед включением изделия ненадолго откройте подачу газа и снова перекройте ее.
2. Включите изделие.
3. После успешной самодиагностики запустите инсуффляцию с ограничением расхода > 1 л/мин.

⇨ Если давление на входе сброшено, раздается сигнал тревоги об отсутствии газа.

### 6.10.5 Проверка информационных сигналов

Информационные сигналы можно проверить следующим образом.

1. Перед включением изделия ненадолго откройте подачу газа и снова перекройте ее.
2. Включите изделие.
3. Установите в настройках для системы подачи газа сигнал «Баллон (повторяющийся звуковой сигнал)».
4. После успешной самодиагностики запустите инсуффляцию с ограничением расхода > 1 л/мин.
5. Сразу же остановите инсуффляцию, если при перекрытой подаче газа отображается сообщение «371: слишком низкое давление на входе».

Герметичность системы достаточна, чтобы верифицировать характеристику информационных сигналов.


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.




2. Извлеките неисправный предохранитель.


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

3. Вставьте новый предохранитель и затяните с моментом 0,4 Н·м. Используйте исключительно предохранители с указанными параметрами, См. главу *Технические данные* [стр. 18].




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

Проверка функционирования включает в себя контроль следующих пунктов:

#### 7.3.3.1 Проверка работы в режиме Low Flow (педиатрия)

1. Задайте для режима «Педиатрия» следующие рабочие параметры: 10 мм рт. ст., 0,5 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER. Убедитесь в том, что газ проходит.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Расход медленно увеличивается до 0,5 л/мин ± 0,1 л/мин.
4. Когда установится постоянное значение, уменьшите заданное значение расхода до 0,1 л/мин.
   ⇨ Фактическое значение расхода опустится до 0,1 л/мин ± 0,1 л/мин. Индикация внутриполостного давления установится на 0 мм рт. ст.
5. Если трубка открыта и отображается слишком высокое значение расхода, это свидетельствует о неисправности. Изделие необходимо отправить в ремонт.
6. При заданном значении расхода 0,1 л/мин перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.


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

7. После перекрытия установите заданное давление с небольшим избыточным давлением, не вызывающим срабатывание Secuvent и сигналов избыточного давления. Учтите при этом, что $CO_2$ может проникать сквозь трубку, поэтому с течением времени давление будет снижаться.

#### 7.3.3.2 Проверка педиатрической функции

1. Задайте для режима «Педиатрия» следующие рабочие параметры: 10 мм рт. ст., 1 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Если трубка открыта, то показания на индикаторе расхода увеличиваются и примерно через 10 с достигают в конце фаз инсуффляции 1 л/мин ± 0,1 л/мин. Отображаемое внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
4. Когда установится постоянное значение, перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.

⇨ После закрытия избыточное давление сбрасывается через Secuvent, и отображается сообщение «301: окклюзия».

⇨ После максимум пяти подач газа давление устанавливается в диапазоне 10–15 мм рт. ст.; при этом давление не стравливается через Secuvent.

⇨ Сообщение «301: окклюзия» обновляется после каждой подачи газа и сохраняется, пока переходник с замком LUER или запорный кран не будут снова открыты.

#### 7.3.3.3 Проверка режима High Flow

1. Задайте для режима «High-Flow» следующие рабочие параметры: 16 мм рт. ст., 1 л/мин.
2. Подключите инсуффляционную трубку (031200) к троакару с разъемом, оснащенным переходником с замком LUER.
3. Запустите инсуффляцию.
   ⇨ Если трубка открыта, то показания на индикаторе расхода увеличиваются и примерно через 10 с достигают в конце фаз инсуффляции 1 л/мин ± 0,1 л/мин. Отображаемое внутриполостное давление устанавливается на 0 мм рт. ст.
4. Когда установится постоянное значение, перекройте переходник с замком LUER или закройте запорный кран.

⇨ После закрытия избыточное давление сбрасывается через Secuvent, и отображается сообщение «301: окклюзия».

⇨ После максимум пяти подач газа давление устанавливается в диапазоне 16–30 мм рт. ст.; при этом давление не стравливается через Secuvent.

⇨ Сообщение «301: окклюзия» обновляется после каждой подачи газа и сохраняется, пока переходник с замком LUER или запорный кран не будут снова открыты.

## 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.

▶ 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.


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

## 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.
3. Утилизируйте принадлежности в соответствии с национальными предписаниями и законодательством.


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

# 8 Принадлежности и запасные части

## 8.1 Принадлежности

| Артикул | № для заказа |
|---|---|
| Набор инсуффляционных трубок ENDOFLATOR 50 | 031210-10 |
| Набор инсуффляционных трубок с газовым фильтром | 031200-10 |
| Фильтр, инсуффляция | 031122-25 |
| Набор инсуффляционных трубок ENDOFLATOR 50 | UI007 |
| Трубка инсуффляционная | UI004 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, США, 150 см | UI020 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 150 см | UI021 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 300 см | UI022 |
| Низконапорный шланг для $CO_2$, 600 см | UI023 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, 55 см | UI024 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, 102 см | UI025 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, PIN Index, 55 см | UI026 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, PIN Index, 102 см | UI027 |
| Высоконапорный шланг для $CO_2$, ISO, 102 см | UI028 |
| Держатель для баллонов, складной | UI005 |
| Прибор проверки герметичности | 13242XL |
| Ключ универсальный | 20400030 |
| Сетевой кабель, длина 300 см | 400A |
| Сетевой кабель, версия для США, 200 см | 400B |

Прочие принадлежности, инсуффляционные трубки, иглы Вереша и троакары можно найти на сайте www.karlstorz.com, в каталогах KARL STORZ или у регионального представителя KARL STORZ.

## 8.2 Запасные части

| Артикул | № для заказа |
|---|---|
| ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ/ASM/T 2,50 A·ч/5 x 20 мм | ET15-1708090 |
| Кольцо уплотнительное, 8 x 1 — NBR 40 | ET15-1823090 |
| Металлокерамический фильтр ISO | ET106-KS-SF-ISO-5 |
| Металлокерамический фильтр PIN Index | ET106-KS-SF-PIN-5 |
| Металлокерамический фильтр, немецкий | ET106-KS-SF-W21-5 |


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).

ⓘ Ввиду эмиссионных характеристик данного изделия оно пригодно для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении изделия в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) оно может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения изделия.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Электромагнитные взаимные помехи! Неисправность!**

Не размещайте данный прибор непосредственно возле других приборов и не ставьте на них, так как это может привести к неправильному функционированию.

- Таких ситуаций следует избегать.
- Если возникает необходимость такого использования: убедитесь, что этот прибор и другие приборы функционируют надлежащим образом.

## 9.2 Принадлежности и кабели

| Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Тип** | **Экран** | **Длина [м]** | **Феррит** | **Применение** |
| PA | Нет | > 3 | Нет | Выравнивание потенциалов |
| Кабель SCB | Да | ≥ 1 | Нет | Соединение с сетью SCB, другой прибор SCB |
| Сетевой кабель | Нет | 3 | Нет | Подключение к электросети |
| 031210-01 | Нет | 3 | Нет | Набор трубок для инсуффляции с подогревом (обогрев трубки пациента) |

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Снижение помехоустойчивости и усиление излучения! Неисправность!**

Использование изделия с принадлежностями, сигнальными датчиками и кабелями, отличными от указанных в данной инструкции по эксплуатации, может привести к усилению излучения или снижению помехоустойчивости.

- Допускается использование только тех принадлежностей, которые перечислены в данной инструкции по эксплуатации.


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

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Ухудшение рабочих характеристик! Неисправность!**

Переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) могут привести к ухудшению рабочих характеристик прибора.

- Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи, включая кабели, на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части изделия, включая специфицированные изготовителем кабели.

## 9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

**Директивы и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам**

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 (МЭК) 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| Электростатические разряды (ЭСР) согласно IEC (МЭК) 61000-4-2 | Контактный разряд ±8 кВ<br>Воздушный разряд ±15 кВ | Контактный разряд ±8 кВ<br>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 (МЭК) 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. |
| Ударное напряжение (импульсное напряжение) согласно IEC (МЭК) 61000-4-5 | ±1 кВ, напряжение «фаза — фаза»<br>±2 кВ, напряжение «фаза — земля» | ±1 кВ, напряжение «фаза — фаза»<br>±2 кВ, напряжение «фаза — земля» | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC (МЭК) 61000-4-11 | Провал напряжения<br>Падение напряжения до 0 % в течение одного периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° | Провал напряжения<br>Падение напряжения до 0 % в течение одного периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° | Качество напряжения питания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной среды. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание из- |


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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/IEC (МЭК) 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| | Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения<br>100 % в течение 250/300 периодов | Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br>Прерывание напряжения<br>100 % в течение 250/300 периодов | делия от источника бесперебойного питания или аккумулятора. |
| Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC (МЭК) 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. Перед установкой изделия убедитесь, что напряженность электромагнитного поля в месте установки не превышает допустимых значений. |
| Испытание на помехоустойчивость согласно IEC (МЭК) 61000-4-3 для высокочастотных электромагнитных полей | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>* см. таблицу 2 для испытательных уровней в зоне расположения вблизи высокочастотного оборудования беспроводной связи | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц | |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно IEC (МЭК) 61000-4-6 | 3 $В_{эфф.}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 $В_{эфф.}$ в диапазоне ISM (промышленность, наука, медицина) | 3 $В_{эфф.}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 $В_{эфф.}$ в диапазоне ISM (промышленность, наука, медицина) | |


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

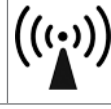
| Испытательная частота, МГц | Диапазон частот, МГц | Радиосвязь | Модуляция | Испытательный уровень помехоустойчивости, В/м | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, В/м |
|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 27 | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 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 | | | | | |

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

**Директивы и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам**

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 (МЭК) 60601-1-2 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями согласно IEC (МЭК) 61000-4-6 | 3 $В_{эфф.}$<br>от 150 кГц до 80 МГц | 3 $В_{эфф.}$ | Расстояние от изделия с кабелями до портативной и мобильной радиоаппаратуры должно быть не менее рекомендуемого безопасного расстояния, которое рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика.<br>Рекомендуемое безопасное расстояние:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$,<br>где P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах [м].<br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков в каждом диапазоне частот, согласно результатам исследования на месте [a], должна быть ниже, чем уровень соответствия [b].<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>80–800 МГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$<br>от 800 МГц до 2,7 ГГц<br>Рядом с приборами со следующей маркировкой возможны помехи.<br>  |
| Возмущение под воздействием высокочастотного электромагнитного поля согласно IEC (МЭК) 61000-4-3 | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>6 В для частот в диапазоне ISM | 3 В/м | |

Примечание: для частот 80 МГц и 800 МГц действуют значения следующего диапазона 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 при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напря-


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

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно EN/IEC (МЭК) 60601-1-2 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — директивы |
|---|---|---|---|
| женность поля в месте размещения изделия превышает указанные выше уровни соответствия, наблюдайте за работой устройства 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.<br>[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. | | | |

## 9.6 Таблица 4 – Класс эмиссии и группа

**Директивы и декларация производителя: электромагнитное излучение**

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

| Измерение эмиссии помех | 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 A | Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2 | Класс A | |
| Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 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, соблюдая минимальное безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от выходной мощности средств связи.


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

| Номинальная мощность передатчика [Вт] | Безопасное расстояние d [м], в зависимости от частоты передатчика | | |
|---|---|---|---|
| | **от 150 кГц до 80 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **от 80 до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$ | **от 800 МГц до 2,7 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, рекомендуемое безопасное расстояние 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 безопасное расстояние для 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

| Ошибка | Возможные причины | Меры по устранению |
|---|---|---|
| Изделие вышло из строя. | Отсутствует электропитание. | ▶ Проверьте электропитание. |
| | Неисправен предохранитель. | ▶ Замените предохранители, как описано в инструкции по эксплуатации. Обратите внимание на тип предохранителя. |
| Предупреждение «Control stopped („Управление остановлено“, системная ошибка)» | Изделие неисправно | ▶ Выключите и включите изделие.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу.<br>▶ Перед этим откройте в меню настроек пункт «Системный журнал» и выпишите следующие значения из последних пяти записей.<br>– Отметка времени<br>– Идентификатор<br>– Текстовое сообщение<br>– Деталь<br>▶ Для вызова информации о детали коснитесь соответствующей строки. |
| Отсутствует поток газа. | | ▶ Учитывайте предупредительную информацию.<br>▶ Выключите и включите изделие.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| Не создается давление. | Слишком большая утечка | ▶ Увеличьте заданное значение расхода. |
| | Слишком большое сопротивление инструмента | ▶ Замените инструмент. |


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

| Ошибка | Возможные причины | Меры по устранению |
|---|---|---|
| | Негерметичная система инсуффляции | ▶ Проверьте штекерные соединения принадлежностей и герметичность троакара.<br>▶ Замените трубку или набор трубок и проверьте функционирование.<br>▶ Замените фильтр и проверьте функционирование.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| Изделие включено, обогреваемая трубка пациента не подключена, значок функции обогрева трубки пациента красный. | Неисправное изделие, функция обогрева трубки пациента отключена на длительное время. | ▶ Продолжайте работу без обогрева трубки пациента.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| Обогреваемая трубка пациента подключена, символ обогрева трубки пациента горит красным, появляется сообщение «Неисправность обогрева трубки пациента». | Неполадка или неисправное изделие<br>Функция обогрева трубки пациента отключена на длительное время. | ▶ Продолжайте работу без обогрева трубки пациента.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| Обогреваемая трубка пациента подключена, символ обогрева трубки пациента горит сначала белым, затем красным, появляется сообщение «Неисправность обогреваемой трубки, заменить». | Неисправность обогрева трубки пациента | ▶ Отсоедините неисправную трубку.<br>▶ Подключите новую трубку.<br>⇨ Значок функции обогрева трубки пациента белого цвета: трубка готова к работе.<br>⇨ Если значок по-прежнему красного цвета, изделие неисправно.<br>▶ Обратитесь в сервисную службу. |
| При использовании обогреваемых трубок для инсуффляции одновременно с ВЧ-приборами отображается сообщение об ошибке. | Излучение помех от ВЧ-прибора | ▶ Разместите кабель аппликатора ВЧ-прибора на расстоянии 10 см от обогреваемой инсуффляционной трубки.<br>▶ Измените тип ВЧ-прибора. |


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

| Ошибка | Возможные причины | Меры по устранению |
|---|---|---|
| | | ▶ Извлеките штекер устройства нагрева газа, чтобы завершить вмешательство без нагрева газа. |


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: тел.: 1-800-268-4880 (только Канада), 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: тел.: 800 421-0837 (только США), 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.
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
Stamveien1, 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
* Repair & Service Subsidiary

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
** Sales for Industrial Endoscopy


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

ООО «КАРЛ ШТОРЦ — Эндоскопы ВОСТОК»
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 New Zealand
Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511, Dominion Rd Auckland, 1446, New Zealand
Тел.: +64 9 846 6044
Бесплатный звонок: +64 508 84 84 84 (только Новая Зеландия)
Эл. почта: sales-nz@karlstorz.com

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



STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

UIP500 • RU • V2.0 • 09-2022 • 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