

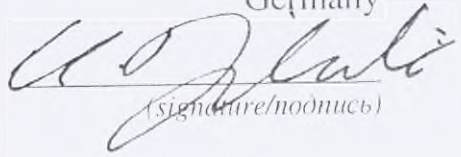


УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(*position/ должность*)
Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(*name /имя*)

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




(*signature/подпись*)

21.01.20
(*«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)*)

(*Stamp/ М.П.*)

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VITOM 3D Exoscope consisting of with accessories
Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Medical device name

2020



Urkundenrolle UR 214 / 2020

UZ 220/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.01.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Наименование медицинского изделия

Экзоскоп VITOM 3D, в составе, с принадлежностями

Основной состав:

1. Экзоскоп VITOM 3D – 1 шт.
2. Блок управления IMAGE1 PILOT – 1 шт.
3. Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D – 10 шт. (при необходимости)
4. Чехол стерильный для IMAGE1 PILOT – 20 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Осветитель VITOM 3D – 1 шт.
2. Зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК

ООО КШТЭ ВОСТОК, Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Телефон: +7 (495) 983-02-40, info-ru@karlstorz.com

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТО-РИНО-ЛАРИНГОЛОГИИ

/ЛОГОТИП/

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Тутлинген / Германия

/логотип/

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
Карим Джамшиди

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/

(подпись)

21.01.2020

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl
Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген Германия

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Наименование медицинского изделия

2020

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ ¹ Др. Карл-Шторц- Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Телефон: +49 (0)7 461 708-0 Факс: +49 (0) 7 461 708- 105 Почта: info@kallstorz.com Сайт: www.karlstorz.com | Банковский счет: Народный банк Шваривальд-Донау- Некар еГ (SWIFT : GENO DESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк АГ Тутлинген SWIFT: COVA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00 | Крайшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк АГ Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0271 6390 00 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 74465858 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRB 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др. х. с. мульт. Карл- Кристан Шторц. Руководитель наблюдательного совета Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, |
|---|--|--|---|---|

¹ Ранее осуществляющая деятельность как Карл Шторц ГмбХ и Ко КГ

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

известного мне лично

Тутлинген, 21.01.2020

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 10-656

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 10-654

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(*position/ должность*)

Karim Djamshidi / Карим Джамшиди
(*name / имя*)

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen,
Germany



(*signature/подпись*)

21. 01. 20

(*«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)*)

(*Stamp/ М.П.*)

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VITOM 3D Exoscope consisting of with accessories
Drape, sterile, for VITOM 3D
Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D

Medical device name

2020

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkassa Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE07 6507 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Personlich haftender Gesellschafter
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführende Direktoren
Dr. n. c. mult. Sybille Storz, Karo-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. n. c. mult. Sybille Storz



Urkundenrolle UR 212 / 2020

UZ 218/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.01.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Пояснение символов

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

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

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

i Обратитесь к инструкции по применению

! Изготовитель

标志说明

! **警告:** 不遵守会导致受伤或生命危险。

! **注意:** 不遵守会导致产品受损或破坏。

i **提示:** 有关器械操作的特殊信息。

i 注意阅读使用手册

! 生产商

Sembollerin açıklanması

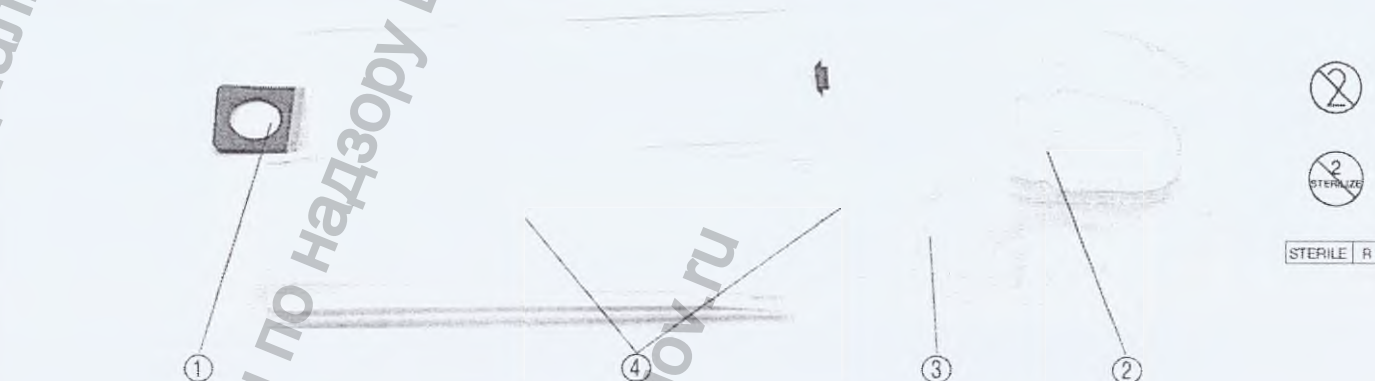
! **UYARI:** Uyulmaması yaralanmalar veya ölüme sonuçlanabilir.

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

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

i Kullanma kılavuzunu dikkate alın

! Üretici



- ① Петля
 ② Пластмассовый корпус с прозрачным диском
 ③ Пленка
 ④ Стяжные ленты

- ① 拉环
 ② 带有透明片的塑料外壳
 ③ 薄膜
 ④ 绑带

- ① Kapak
 ② Plastik Gövde transparan disk ile
 ③ Folya
 ④ Sıkma bantları

1 Целевое назначение

Стерильный чехол предназначен для защиты VITOM® 3D (далее – VITOM®), а также препятствует передаче патогенных организмов от одного пациента к другому.

Стерильный чехол предназначен для кратковременного применения при вмешательствах с использованием VITOM®.

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

1 规定用途

无菌罩用于保护 VITOM® 3D (以下简称 VITOM®), 同时其亦有助于避免患者病原体交叉感染。仅限于在外科手术中短时间使用该产品。

建议使用之前, 检查产品是否适用于要进行的手术。

1 Kullanım amacı

Steril kılıf VITOM® 3D'yi korumak içindir (sonunda sadece VITOM® olarak adlandırılır) ve aynı zamanda, hastanın başka patojenlerinin transferini önlemek için kullanılmaktadır.

Steril kılıf VITOM®'la yapılan ameliyatlarda kısa süre kullanım için tasarlanmıştır.

Planlanan ameliyat öncesi, kullanılan ürünün ameliyat için uygun olduğunu doğrulamak için kontrol etmeniz önerilmektedir.

Чехол, стерильный, для VITOM® 3D
— одноразовый —
Модель TH 001

消毒布覆盖, 用于 VITOM® 3D
(一次性使用)
型号 TH 001

VITOM® 3D için kılıf, steril
— tek kullanımlık —
Model TH 001

2 Показания

Применение стерильного чехла показано, если по мнению лечащего врача показана операция со стерильным чехлом.

Сюда относятся операции, выполняемые с использованием VITOM®.

3 Противопоказания

Применение стерильного чехла противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Стерильный чехол запрещено использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой и центральной системой кровообращения.

4 Квалификация пользователя

Эксплуатация чехла разрешена только врачам и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с чехлом.

5 Профиль пациента

Чехол может применяться для пациентов, для которых используется VITOM®. См. также инструкцию по эксплуатации VITOM® 3D (№ изд. 96206591).

6 Совместимость

TH 200 VITOM® 3D

7 Технические данные

Длина: 2400 мм
Ширина дистально: 170 мм
Ширина проксимально: 550 мм

2 适应症

主治医师有权判定是否适宜在手术中使用该产品, 其也包括使用 VITOM® 所进行的手术。

3 禁忌症

如果主治医师认为不宜使用无菌罩, 或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况, 则严禁使用本产品。严禁将本品用在与中央神经系统 (CNS) 和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

4 使用者资质要求

仅限医生和有关医护人员使用无菌罩, 并且其须具备相关专业资格并熟悉该产品的操作。

5 对患者的要求

仅限对应用 VITOM® 的患者, 使用无菌罩。参见 VITOM® 3D 使用说明书 (产品编号: 96206591)。

6 兼容性

TH 200 VITOM® 3D

7 技术参数

长度: 2400 mm
末端宽度: 170 mm
近侧宽度: 550 mm

2 Endikasyonlar

Steril kılıfın kullanımı endikedir, eğer bu sorumlu hekim tarafından steril kılıfın kullanımını endikeli olarak belirtiyse.

Bunun için VITOM® ile bir işlem yürütülmüş olması gereklidir.

3 Kontrendikasyonlar

Steril kılıfın kullanılması sorumlu hekimin kanısına göre cerrahi yöntem kontrendike ise veya hastanın genel durumunun ameliyata yada cerrahi anesteziye yeterli değil ise kontrendikedir.

Steril kılıf merkezi sinir sistemi (MSS) ve merkezi kardiyovasküler sistemi ile doğrudan temas halinde kullanılmamalı.

4 Kullanıcı kalifikasyonu

Bu kılıf sadece karşılık gelen uzmanlık yeterliliğine sahip ve bu steril kılıfın kullanımı konusunda eğitilmiş hekimler ve veya tıbbi asistanlar tarafından kullanılmalıdır.

5 Hasta profili

Steril kılıfı VITOM® işlemi gereken hastalarda kullanılabilir. Bunun için kullanma Kılavuzu VITOM® 3D (Ürün No. 96206591).

6 Uyumluluk

TH 200 VITOM® 3D


7 Teknik veriler


Uzunluk: 2400 mm
Distal genişliği: 170 mm
Proksimal genişliği: 550 mm


Чехол, стерильный, для VITOM® 3D **消毒布覆盖, 用于 VITOM® 3D**
– одноразовый – **(一次性使用)**
Модель TH 001 **型号 TH 001**


VITOM® 3D için kılıf, steril
– tek kullanımlık –
Model TH 001

8 Указания по технике безопасности


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


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


 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к инфицированию, снижению функциональных возможностей и безопасности изделия. Одноразовые изделия запрещается подвергать повторной обработке. Обеспечьте технически правильную утилизацию одноразовых изделий.


 **УКАЗАНИЕ:** Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут привести к поломке изделия и/или к переносу болезней. В результате повторной обработки и повторной стерилизации свойства сырья/материалов, из которых сделано изделие, могут измениться в отрицательную сторону. Если все же изделие подвергается повторной обработке и повторной стерилизации, ответственность за это лежит на пользователе.

8 安全说明


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


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


 **警告:** 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。根据适用的法规弃置一次性产品。


 **提示:** 对产品重复制备和/或再次灭菌可能导致产品损坏和/或疾病传染。重复制备或灭菌可能为产品材质的属性带来不良变化。如使用者对产品进行重复制备或灭菌, 则须对由此造成的全部后果负责。

8 Güvenlik talimatları

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

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

 **UYARI:** Enfeksiyon riski: Tek kullanımlık ürünlerin birdaha kullanımı için hazırlanması Ürünün fonksiyonunda ve güvenliğinde zarara yol açar ve enfeksiyon riski oluşur. Tek kullanımlık ürünleri tekrar kullanım için hazırlamayın. Tek kullanımlık ürünleri doğru şekilde atın.

 **NOT:** Geri dönüşüm ve/veya yeniden sterilizasyon ürünün yetmezliğine ve/yada hastalıkların iletimine yol açabilir. Ürünün oluşumunda bulunan hammaddeler/malzeme, tekrar tekrar kullanımda ve yeniden sterilizasyonda olumsuz değişiklikler oluşması riskini doğurur. Ürün hala birden fazla kez kullanılırsa, hazırlanırsa ve sterilize edilirse, sorumluluk kullanıcıya aittir.

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE

Чехол, стерильный, для VITOM® 3D
— одноразовый —
Модель TH 001

消毒布覆盖, 用于 VITOM® 3D
(一次性使用)
型号 TH 001

VITOM® 3D için kılıf, steril
— tek kullanımlık —
Model TH 001



9 Эксплуатация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: не используйте поврежденные изделия. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений изделий.

9.1 Вскрытие стерильной упаковки

1. В верхнем правом и левом углах упаковки отделите пленку от нетканого материала (рис. 1).
2. Возьмите пленку и нетканый материал за середину и осторожно обеими руками откройте сварной шов (рис. 2).
3. Извлеките чехол из стерильной упаковки.

9.2 Применение изделия

1. Введите VITOM® дистальной частью вперед в обозначенный стрелкой, немного выступающий участок чехла (рис. 3).
2. Надвиньте пластмассовый корпус до упора на дистальную часть VITOM® (рис. 4).

УКАЗАНИЕ: Внутри пластмассового корпуса есть концевые упоры, препятствующие слишком сильному надвиганию корпуса на VITOM®.

УКАЗАНИЕ: Чтобы избежать неправильного надвигания, форма пластмассового корпуса соответствует внешним контурам VITOM®.

УКАЗАНИЕ: После установки пластмассовый корпус должен самостоятельно держаться на VITOM®.

9 应用

警告: 使用之前, 检查使用期限以及包装是否完好。禁止使用过期或包装损坏的产品。

警告: 感染危险: 使用非无菌的产品会导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。

警告: 感染危险: 严禁使用受损的产品。使用产品前, 请检查产品是否有损坏。

9.1 打开无菌包装

1. 在包装右上角及左上角处, 将薄膜与无纺布分开 (图 1)。
2. 双手分别抓住薄膜及无纺布的中间部分, 小心打开密封条 (图 2)。
3. 将无菌罩从包装中取出。

9.2 产品使用

1. 将 VITOM® 末端在带有箭头标记位置, 放入无菌罩中 (图 3)。
2. 将塑料外壳插至 VITOM® 末端的卡锁位 (图 4)。

提示: 在塑料外壳内有边缘卡止设计, 其可避免 VITOM® 进入塑料外壳过深。

提示: 塑料外壳的形状与 VITOM® 外形吻合, 可避免安装错误。

提示: 安装塑料外壳后, 须保证其可自行固定在 VITOM® 上。

9 Kullanma

UYARI: Kullanmadan önce, son kullanma tarihine ve ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ürünlerin son kullanma tarihi geçtiyse yada ürünün ambalajında hasar varsa, ürünleri kullanmak yasaktır.

UYARI: Steril olmayan ürünlerin kullanılması hastalarda enfeksiyon tehlikesi oluşturur. Ürünleri kullanımdan kısa bir süre önce, steril ambalajından çıkarın.

UYARI: Enfeksiyon tehlikesi: Hasarlı ürünleri biddaha kullanmayın. Ürünleri kullanmadan önce hasarlı olup olmadıklarını kontrol edin.

9.1 Steril ambalajı açın

1. Ambalajın yukarsının Sağ ve Sol kenarlarında dokunulmaz malzemeden folyoyu gevşetin (Şkl. 1).
2. Folyoyu ve dokunulmaz malzemeyi ortasından tutun ve iki elinizle dikkatlice mühürü alanı birbirinden ayırın (Şkl. 2).
3. Kılıfı Steril Ambalajından çıkartın.

9.2 Ürünün kullanımı

1. VITOM®'mu distal tarafından düzgün bir şekilde ok şekli belirtilmiş alandadır. Kılıfın biraz yukarıya bakan tarafından geçirin (Şkl. 3).
2. Plastik Gövdeyi VITOM®'un sonuna gelene kadar distal tarafından geçirin (Şkl. 4).

NOT: Plastik Gövdesinin içinde duraklamalar bulunmaktadır, Plastik Gövdedeki bu duraklamalar VITOM®'un fazla şekilde içeriye girmemesini sağlamaktadır.

NOT: Plastik Gövde VITOM®'un geometresine adepte edilmiştir, yanlış geçirmeyi önlemek için.

NOT: Plastik Gövde montajlandıktan sonra kendiliğinden VITOM®'da sıkı kalmalıdır.

Чехол, стерильный, для VITOM® 3D 消毒布覆盖, 用于 VITOM® 3D
— одноразовый — (一次性使用)
Модель TH 001 型号 TH 001

VITOM® 3D için kılıf, steril
— tek kullanımlık —
Model TH 001



3. При помощи петли протяните конец чехла над кабелями и системой крепления (см. направление стрелки) (рис. 5).

УКАЗАНИЕ: Направление обозначено стрелкой на петле и надписью «Pull».

УКАЗАНИЕ: При слишком сильном растягивании пленка может отсоединиться от пластмассового корпуса. Также возможен разрыв чехла.

4. Зафиксируйте чехол при помощи стяжных лент на VITOM® и системе крепления (рис. 6–8).

УКАЗАНИЕ: Осторожно отделите стяжные ленты от чехла в направлении стрелки.

3. 抓住拉环将无菌罩的末端完全套在导线及支撑固定系统上 (沿箭头所示方向) (图 5)。

提示: 方向箭头位于无菌罩的拉环上, 并标记有“Pull”(拉)字样。

提示: 拉力过度, 可导致薄膜从塑料外壳中脱离或无菌罩破裂。

4. 用绑带将无菌罩固定在 VITOM® 及支撑固定系统上 (图 6-8)。

提示: 将绑带按箭头方向小心从无菌罩上松开。

3. Kapağın sayesinde kabloyu ve de Tutma sistemini Kılıfın sonundan çekin (ok'un yönüne bak) (Şkl. 5).

NOT: Yönü Kapakta bulunan ok işareti ile betirliyebilirsiniz ve de «Pull» ile belirtilmiştir.

NOT: Kuvetli bir biçimde Folyo çekilirse Plastik gövdeden ayrılabilir yada kılıf yırtılabilir.

4. Kılıfı sıkma bandları ile birlikte VITOM®'a ve de Tutma sistemine sabitleyin (Şkl. 6–8).

NOT: Sıkma bandlarını ok işaretinin yönüne doğru dikkatlice Kılıftan çözün.

Чехол, стерильный, для VITOM® 3D
— одноразовый —
Модель TH 001

消毒布覆盖, 用于 VITOM® 3D
(一次性使用)
型号 TH 001

VITOM® 3D için kılıf, steril
— tek kullanımlık —
Model TH 001

10 Условия эксплуатации и хранения

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сведения о сроке хранения и сроке годности указаны на этикетке.

! **ОСТОРОЖНО:** Не ставьте какие-либо предметы на изделие или на упаковку.

! **ОСТОРОЖНО:** Не храните рядом с химикатами, дезинфицирующими средствами или источниками радиоактивного излучения.

Хранить в оригинальной упаковке. Не допускайте попадания влаги, прямых или косвенных солнечных лучей, а также другого ультрафиолетового излучения.

| | Температура | Отн. влажность |
|----------|------------------|--------------------------------|
| Хранение | +5 °C ... +40 °C | 20%...75% (без конденсации) |

11 Утилизация

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

12 Соответствие директивам

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Четырёхзначный номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации в Европе.

10 应用和存放条件

! **警告:** 产品存放及保质期信息位于产品标签上。

! **注意:** 不要在本品或包装上放置任何物体。

! **注意:** 不要在化学制剂、消毒剂或放射源附近储存本品。

请将产品储存于原始包装中。避免受潮、直接或间接光照或其他紫外线照射。

| | 温度 | 相对湿度 |
|----|------------------|------------------------|
| 存放 | +5 °C ... +40 °C | 20 % ... 75 % (非冷凝) |

11 废弃处理

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

12 合规性

本医疗产品符合医疗设备条例 MDD 93/42/EWG, 并带有 CE 标志。CE 标识后的四位识别码代表参与认证的欧洲“指定机构”。

10 Kullanma ve depolama koşulları

! **UYARI:** Depolama ve raf ömrü etikette belirtilmektedir.

! **DİKKAT:** Ürünün yada ambalajının üzerine herhangi bir nesne koymayın.

! **DİKKAT:** Kimyasallar, dezenfektanlar veya radyo aktif radyasyon yakınında saklamayın.

Orijinal ambalajında saklayın. Nemden ve doğrudan yada dolaylı güneş ışığından veya diğer UV ışınlarına karşı koruyun.

| | Sıcaklık | Bağıl nem |
|----------|------------------|--------------------------------|
| Depolama | +5 °C ... +40 °C | % 20.. % 75 (yoğunlaşmasız) |

11 Tasfiye

Tasfiye için özel önlemler gerekli değildir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

12 Direktif uyumluluğu

Bu tıbbi ürün MDD 93/42/AET uyarınca bir CE işareti ile donatılmıştır. CE işareti arkasındaki dört hanelik tanımlı numarası Avrupa'daki sertifikasyon sürecinde katkıda bulunan «Yetkili Kuruluşu» göstermektedir.

13 Символы на упаковке

| | |
|---|--|
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Радиационная стерилизация |
|  | Не стерилизовать повторно |
|  | Номер по каталогу |
|  | Код партии |
|  | Использовать до |
|  | Не использовать при повреждении упаковок |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Бережь от влаги |
|  | Температурный диапазон |
|  | Диапазон влажности |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109), изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. |
|  | Изготовитель |

13 包装符号

| | |
|---|---|
|  | 不可重复使用 |
|  | 射线灭菌 |
|  | 严禁再次灭菌 |
|  | 产品编号 |
|  | 批号 |
|  | 有效期至 |
|  | 严禁使用包装损坏的产品 |
|  | 避免日照 |
|  | 干燥存放 |
|  | 温度限制 |
|  | 空气湿度, 限值 |
|  | 根据美国联邦法律 (CFR21 部分 801.109), 仅凭执业医师开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。 |
|  | 制造商 |

13 Ambalaj sembolleri

| | |
|---|---|
|  | Tekrar kullanmayınız |
|  | Işınlama yöntemi ile sterilize edilmiştir |
|  | Tekrar sterilize etmeyiniz |
|  | Ürün Numarası |
|  | Chargencode |
|  | Son kullanma tarihi |
|  | Ambalajda hasar oluşmuşsa kullanmayınız |
|  | Güneş ışığından sakının |
|  | Kuru saklayınız |
|  | Sıcaklık sınırı |
|  | Nem oranı, Limiti |
|  | ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun teşvikiyle yada yazmasıyla («licensed physician») bu ürün satılabilir. |
|  | Üretici |

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТО-РИНО-ЛАРИНГОЛОГИИ

/ЛОГОТИП/

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Тутлинген / Германия

/ЛОГОТИП/

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
Карим Джамшиди

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген,
Германия

/ПОДПИСЬ/

(подпись)

21.01.2020

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D
Наименование медицинского изделия

2020

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ ¹ Др. Карл-Шторц- Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Телефон: +49 (0)7 461 708-0 Факс: +49 (0) 7 461 708- 105 Почта: info@karlstorz.com Сайт: www.karlstorz.com | Банковский счет: Народный банк Шварцвальд-Донау- Некар еГ (SWIFT : GENO DESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк АГ Тутлинген SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00 | Крайшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк АГ Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0211 6390 00 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 74465858 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRB 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др. х. с. мульт. Карл- Кристан Шторц, Руководитель наблюдательного совета Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, |
|---|--|--|---|---|

¹ Ранее осуществляющая деятельность как Карл Шторц ГмБХ и Ко КГ

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

известного мне лично

Тутлинген, 21.01.2020

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020- *10-662*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2020- *10-663*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *120* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *600* руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



ENDOSKOPE FÜR MEDIZIN UND TECHNIK
INSTRUMENTE FÜR OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

**Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию**
(position/ должность)

Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(name /имя)

**Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen,
Germany**



(signature/подпись)

21 01 20

(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

(Stamp/ М.П.)

**ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**VITOM 3D Exoscope consisting of with accessories
Drape, sterile, for VITOM 3D**

**Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D**

Medical device name

2020

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommandgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister:
Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz, Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

* Vormalis: KA
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Urkundenrolle UR 216 / 2020

UZ 222/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.01.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



Наименование медицинского изделия

Экзоскоп VITOM 3D, в составе, с принадлежностями

Основной состав:

1. Экзоскоп VITOM 3D – 1 шт.
2. Блок управления IMAGE1 PILOT – 1 шт.
3. Чехол стерильный для экзоскопа VITOM 3D – 10 шт. (при необходимости)
4. Чехол стерильный для IMAGE1 PILOT – 20 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Осветитель VITOM 3D – 1 шт.
2. Зажимная колодка VITOM 3D для системы крепления POINT SETTER – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
ООО КШТЭ ВОСТОК, Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Телефон: +7 (495) 983-02-40, info-ru@karlstorz.com

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

ЛОГОТИП/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТО-РИНО-ЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Тутлинген / Германия

/ЛОГОТИП/

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
Карим Джамшиди

Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген,
Германия

/ПОДПИСЬ/

(подпись)

21.01.2020

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген Германия

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями

Чехол стерильный для эндоскопа VITOM 3D

Наименование медицинского изделия

2020

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. KG ¹ Др. Карл-Шторц- Штрассе 34 78532 Тутлинген Германия Телефон: +49 (0)7 461 708-0 Факс: +49 (0) 7 461 708- 105 Почта: info@kallstorz.com Сайт: www.karlstorz.com | Банковский счет: Народный банк Шварцвальд-Донау- Некар еГ (SWIFT : GENO DESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк АГ Тутлинген SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00 | Крайшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк АГ Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0211 6390 00 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. KG Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 74465858 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRB 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др. х. с. мульт. Карл- Кристан Шторц. Руководитель наблюдательного совета Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц. |
|---|--|--|---|---|

¹ Ранее осуществляющая деятельность как Карл Шторц ГмбХ и Ко KG

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

известного мне лично

Тутлинген, 21.01.2020

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-660*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-668*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *60* руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *300* руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(*position/ должность*)

Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(*name /имя*)

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen,
Germany



(signature/подпись)

21.01.20
(*«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)*)

(*Stamp/ М.П.*)

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VITOM 3D Exoscope consisting of with accessories
IMAGE1 PILOT control unit

Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Блок управления IMAGE1 PILOT

Medical device name

2020

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

Bankverbindungen:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRA 450442
USt-ID-Nr. DE 142931059
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524
Geschäftsführende Direktoren:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz, Karl-Christian Storz
Vorsitzende des Verwaltungsrats
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 211 / 2020

UZ 217/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt






Beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.01.2020






Notarin Astrid Harant-Strecker








Пояснение символов

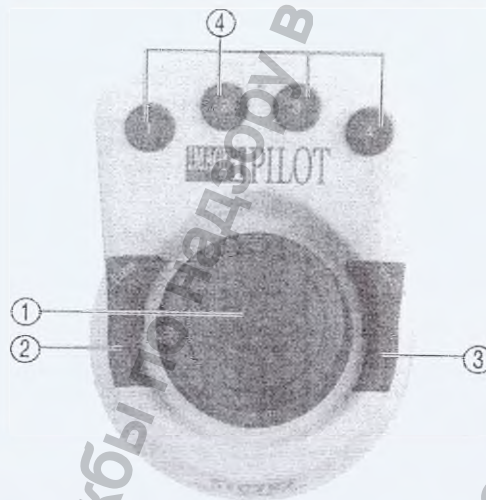
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.
-  **ОСТОРОЖНО:** Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.
-  **УКАЗАНИЕ:** Особые сведения по эксплуатации инструмента.
-  Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
-  Изготовитель

标志说明

-  **警告:** 不遵守会导致受伤或生命危险。
-  **注意:** 不遵守会导致产品受损或毁坏。
-  **提示:** 有关器械操作的特殊信息。
-  按照使用说明书操作设备
-  生产商

Sembollerin açıklanması

-  **UYARI:** Uyulmaması yaralanmalar veya ölüme sonuçlanabilir.
-  **DİKKAT:** Uyulmaması üründe hasara veya tahribe neden olabilir.
-  **NOT:** Enstrümanın kullanımı hakkında özel bilgiler.
-  Kullanma Kılavuzu takip edin
-  Üretici



- ① Регулятор 3D-Wheel
- ② Кнопка Enter
- ③ Кнопка Esc
- ④ Программируемые кнопки
- ⑤ KSLOCK

1 Описание изделия

IMAGE1 PILOT – прибор управления с регулятором 3D-Wheel, четырьмя программируемыми функциональными кнопками и разъемом USB предназначен для интуитивного управления видеосистемами и подключенными приборами и применения с IMAGE1 S и эндоскопом VITOM® 3D (TH 200).

2 Целевое назначение

Устройство ввода IMAGE1 PILOT служит для управления блоком управления видеосистемой IMAGE1 S и подключенными приборами/видеоголовками во время хирургических вмешательств. Прибор IMAGE1 PILOT не контактирует с пациентом, и поэтому не является инвазивным.

3 Показания и противопоказания

Показания к применению определяются прибором, которым управляют посредством IMAGE1 PILOT. Противопоказания к применению определяются прибором, которым управляют посредством IMAGE1 PILOT.

- ① 3D 转轮
- ② 确认键
- ③ 退出键
- ④ 可自由编程的功能键
- ⑤ KSLOCK

1 产品描述

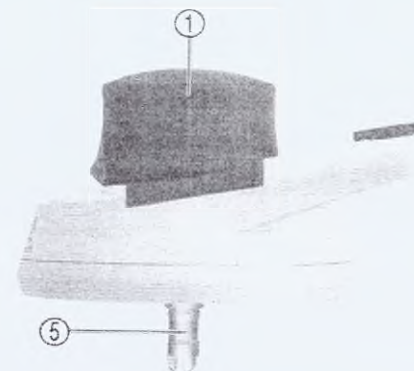
IMAGE1 PILOT, 控制器带 3D 转轮, 四个可自由编程的功能键和 USB 接口, 便于直观地操作摄像系统和相连设备, 与 IMAGE1 S 及 VITOM® 3D 外视镜 (TH 200) 配合使用。

2 规定用途

IMAGE1 PILOT 输入设备可在外科手术中, 对 IMAGE1 S 摄像主机和相连设备或摄像头进行操作控制。IMAGE1 PILOT 与患者并无接触, 因此为非侵入性器械。

3 适应症/禁忌症

须参照使用 IMAGE1 PILOT 所控制的设备确定适应症。须参照使用 IMAGE1 PILOT 所控制的设备确定禁忌症。



- ① 3D-Wheel
- ② Enter Tuşu
- ③ Esc Tuşu
- ④ Ayarlanabilinen Tuşlar
- ⑤ KSLOCK

1 Ürün tanımı

IMAGE1 PILOT, 3D-Wheel ile kontrol edilebilen cihaz, dört tane ayarlanabilinen fonksiyon tuşu ve USB bağlantılı, Kamera sisteminde ve bağlantılı olduğu cihazlarda sezgisel ayarlanabilinen, IMAGE1 S ve VITOM® 3D Eksoskop (TH 200) ile kullanım için.

2 Kullanım amacı

IMAGE1 PILOT giriş cihazı IMAGE1 S Kamera kontrol ünitesinin işlemi için kullanılır ve cerrahi ameliyat esnasında bağlanmış bulunan Cihaz/Kamera kafalarında. IMAGE1 PILOT'u hasta ile kontakta bulunmamakta ve bu yüzden invazif değildir.

3 Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Endikasyon cihazı ile tanımlanır, buda IMAGE1 PILOT tarafından kontrol edilir. Kontrendikasyonlar cihazı ile tanımlanır, buda IMAGE1 PILOT tarafından kontrol edilir.

IMAGE1 PILOT
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT
Model TC 014



4 Общие указания по технике безопасности и предупреждения

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

УКАЗАНИЕ: Прибор IMAGE1 PILOT используется в качестве принадлежности к видео-системе IMAGE1 S и эндоскопу VITOM® 3D. Помимо данной инструкции по эксплуатации необходимо также внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации IMAGE1 S (№ изд. 96206286DER) и VITOM® 3D (№ изд. 96206591DER) и соблюдать приведенные в них предупреждения и указания.



4 安全与警告

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



提示: IMAGE1 PILOT 是 IMAGE1 S 摄像系统和 VITOM® 3D 外视镜的附件。除本使用说明书外, 请仔细阅读并遵守 IMAGE1 S (使用说明书编号 96206286D) 及 VITOM® 3D (使用说明书编号 96206591D) 中所规定的警告及提示信息。

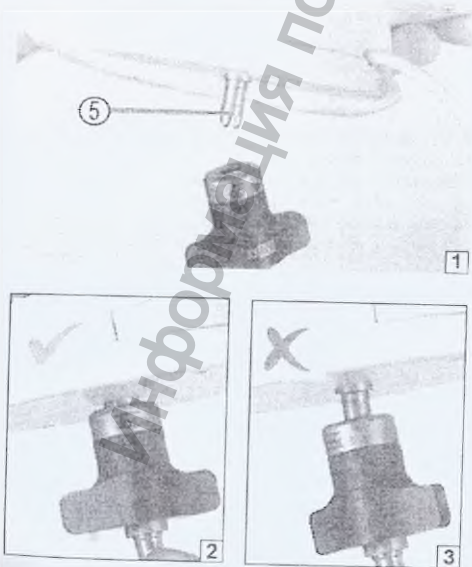


4 Güvenlik talimatı ve uyarıları

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



NOT: IMAGE1 PILOT'u, IMAGE1 S Kamera sistemi ve de VITOM® 3D Eksoskopi için bir aksesuardır. Cihazın kullanma Kılavuzundan hariç IMAGE1 S (Klv. No. 96206286D) ve de VITOM® 3D'nin (Klv. No. 96206591D) kullanma Kılavuzlarını dikkatle okuyun ve Kılavuzda belirtilen Uyarı ve Notları dikkate alın.



5 Сборка

Управление системой эндоскопа VITOM® 3D всегда осуществляется при помощи прибора IMAGE1 PILOT (TC 014). Он прикрепляется с помощью шарнирного штатива KARL STORZ (например, устройство крепления 28172 HR и шарнирный штатив 28272 HB) к операционному столу и размещается так, чтобы пользователь имел удобный доступ к нему.

Кронштейн прикрепляется к операционному столу и устанавливается в необходимое положение, как описано в соответствующей инструкции по эксплуатации, № изд. 96116335DF.

На нижней стороне прибора IMAGE1 PILOT имеется быстроразъемное соединение KSLOCK («папа»), благодаря которому обеспечивается простое крепление к шарнирным штативам KARL STORZ.

1. Разместите IMAGE1 PILOT над местом соединения KSLOCK (рис. 1).
2. Соедините разъем KSLOCK ⑤ прибора IMAGE1 PILOT с разъемом KSLOCK на системе крепления (рис. 2).

УКАЗАНИЕ: Следите за правильностью соединения разъема KSLOCK (как на рис. 2).

5 组装

VITOM® 3D 外视镜须借助 IMAGE1 PILOT (TC 014) 进行操控。使用 KARL STORZ 关节架 (如: 插座 28172 HR 及关节架 28272 HB) 将 IMAGE1 PILOT 固定在手术床上, 并将其调整到使用者最方便的位置。

按照支架说明书 (使用说明书编号: 96116335DF) 中规定的方法, 将支架固定在手术床的适当位置。

IMAGE1 PILOT 底面装有 KSLOCK 快速连接器 (凸形), 可快速安装在 KARL STORZ 关节架上。

1. 将 IMAGE1 PILOT 置于 KSLOCK 接口上 (图 1)。
2. 将 IMAGE1 PILOT 的 KSLOCK 接口 ⑤ 插入支撑固定系统的 KSLOCK 接口中 (图 2)。

提示: 注意 KSLOCK 接口正确牢固连接 (如图 2 所示)。

5 Montaj

VITOM® 3D Eksoskop sistemi her zaman IMAGE1 PILOT (TC 014) ile çalıştırılır. Bu bir KARL STORZ Ekleme statifinin yardımı ile (Örneğin Soket 28172 HR ve Ekleme statifi 28272 HB) ile ameliyat masasına sabitlenebilir ve ayarlanabilir, kullanıcı konforlu bir şekilde kullanabilsin diye.

Tutamak kendisine ait kullanma Kılavuzunda Klv. No. 96116335DF anlatıldığı gibi, ameliyat masasına sabitlenmelidir ve istenilen uygun pozisyona getirilmelidir. IMAGE1 PILOT alt kısmında bir KSLOCK hızlı kol ile (erkek) donanımlıdır ve bu sayede KARL STORZ Ekleme statifine kolayca takılabilir.

1. IMAGE1 PILOT'u KSLOCK'un üzerindeki arabirimine pozisyonlayın (Şkl. 1).
2. IMAGE1 PILOT'un KSLOCK arabirimini ⑤ Tutamağın KSLOCK arabirimine (Şkl. 2) geçirin.

NOT: KSLOCK'un arabiriminin tamamen oturduğundan emin olun (Şkl. 2'deki gibi).

IMAGE1 PILOT

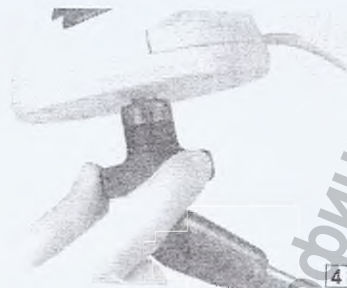
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT

型号 TC 014

IMAGE1 PILOT

Model TC 014



3. Зафиксируйте соединение KSLOCK, чтобы IMAGE1 PILOT прочно соединился с системой крепления (рис. 4).
4. При помощи системы крепления Вы можете установить IMAGE1 PILOT в более удобное для применения положение.

УКАЗАНИЕ: Крепко держите IMAGE1 PILOT при открывании зажимных винтов во время смены положения, чтобы не допустить травмирования пациента или персонала.

5. При помощи кабеля USB соедините IMAGE1 PILOT с IMAGE1 CONNECT (TC 200).

УКАЗАНИЕ: IMAGE1 PILOT выполняет калибровку позиции регулятора 3D-Wheels сразу после включения. Поэтому не прикасайтесь к регулятору 3D-Wheel и кнопкам во время USB соединения или включения системы IMAGE1 CONNECT.

3. 锁定 KSLOCK 接口, 使 IMAGE1 PILOT 固定在支撑固定系统中 (图 4)。
4. 借助支撑固定系统, 可将 IMAGE1 PILOT 固定到合适的位置。

提示: 打开锁紧螺钉调整位置时, 请握牢 IMAGE1 PILOT, 避免患者和医务人员受伤。

5. 用 USB 导线连接 IMAGE1 PILOT 与 IMAGE1 CONNECT (TC200)。

提示: IMAGE1 PILOT 启动后, 将立即校准 3D 转轮的位置。因此, 在连接 USB 导线或启动 IMAGE1 CONNECT 时, 切勿触碰 3D 转轮及按键。

3. KSLOCK arabirimini kapatın, bu durumda IMAGE1 PILOT sıkı bir şekilde Tutma sistemine bağlı olmalıdır (Şkl. 4).
4. IMAGE1 PILOT'u Tutma sisteminin üzerinden kullanılması için uygun bir yere pozisyonlayabilirsiniz.

NOT: Pozisyonunu değiştirmek için ayarlamaya başlamadan önce IMAGE1 PILOT'u sıkı tutun, hasta ve de kullanan kişilerde yaralanmaları önlemek için.

5. IMAGE1 PILOT'u bir USB kablosunun yardımı ile IMAGE1 CONNECT'e (TC 200) bağlayın.

NOT: IMAGE1 PILOT açılır açılmaz 3D-Wheels'in, pozisyonunun kalibresini kabul eder. Bu yüzden 3D-Wheel'e ve de Tuşlara dokunmayınız. USB bağlantısını kurarken yada IMAGE1 CONNECT Sistemini açarken.


6 Надевание стерильного чехла

Прибор IMAGE1 PILOT нельзя стерилизовать, поэтому на него во время операции надевается стерильный чехол (№ изд. 041150-20).

1. Извлеките стерильный чехол из упаковки и наденьте его на блок управления, а также на шарнирный штатив (рис. 5 и 6).

УКАЗАНИЕ: Следите за тем, чтобы эластичный конец чехла был расположен прямо на регуляторе 3D-Wheel (1) (см. также № изд. 96306019DF).

6 安装无菌罩

由于不可对 IMAGE1 PILOT 进行灭菌, 因此在手术使用时, 须为其安装无菌罩 (产品编号 041150-20)。

1. 将无菌罩从包装中取出, 并套在控制主机及关节架上 (图 5 及图 6)。

提示: 注意, 使无菌罩的弹性尖端直接 接触 3D 转轮 (1) 处 (亦见使用说明书编号 96306019DF)。

6 Steril kılıf ile kaplamak

IMAGE1 PILOT steril edilemez ve bu yüzden kullanım esnasında bir steril Kılıf (Ürün No. 041150-20) ile kaplanmalıdır.

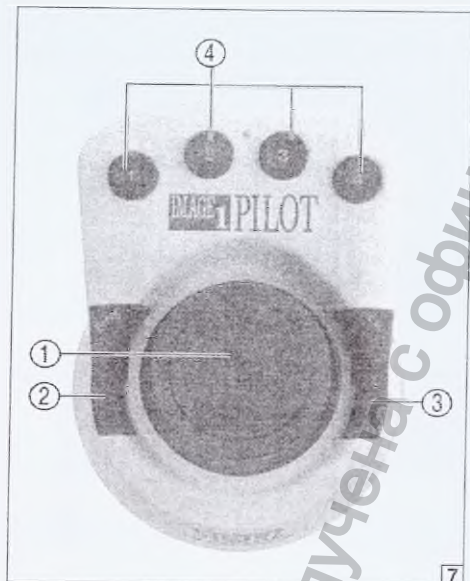
1. Steril Kılıfı ambalajından çıkartın ardından Kullanma komandosunu ve de Eklemlı statifi kılıf ile kaplayın (Şkl. 5 ve 6).

NOT: Lütfen bunu dikkate alın, Kılıfın elastik olan ucu doğrudan 3D-Wheel (1) üzerinde bulunmalıdır (Kıv. No. 96306019DF bakabilirsiniz).

IMAGE1 PILOT
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT
Model TC 014



7 Эксплуатация

7.1 Управление

С помощью IMAGE1 PILOT можно управлять различными функциями. Например, с помощью IMAGE1 PILOT можно работать с меню IMAGE1 S или управлять функциями VITOM® 3D. Возможности управления посредством IMAGE1 PILOT отличаются в зависимости от подсоединенной видеосистемы.

И **УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте соответствующую инструкцию по эксплуатации.
(Для VITOM® 3D № изд. 96206591DER.)

7.2 Функции элементов управления

Расположенные на IMAGE1 PILOT элементы управления имеют следующие функции (рис. 7):

- Программируемые кнопки ④ для быстрого доступа к определенным функциям.
- Кнопка Enter ② для вызова меню IMAGE1 S и подтверждения функции.
- Кнопка ESC ③ для возврата из меню или для отмены действия.
- Регулятор 3D-Wheel ① для навигации по меню IMAGE1 S или управления функциями видеосистемы.

Функции регулятора 3D-Wheel

- Смещение регулятора 3D-Wheel ① позволяет осуществлять навигацию по меню IMAGE1 S и управлять специальной функцией видеокамеры (рис. 8).
- Нажать на регулятор 3D-Wheel ① для подтверждения или выбора либо Потянуть за регулятор 3D-Wheel ① для возврата из меню или отмены действия, а также для управления специальной функцией видеокамеры (рис. 9).
- Вращение регулятора 3D-Wheel ① по часовой стрелке или против часовой стрелки для управления какой-либо функцией видеокамеры (рис. 10).

И **УКАЗАНИЕ:** Относительно функций регулятора 3D-Wheel соблюдайте инструкцию по эксплуатации соответствующей видеосистемы.

7 应用

7.1 控制

通过 IMAGE1 PILOT 可控制多种功能。IMAGE1 PILOT 可控制 IMAGE1 S 菜单或 VITOM® 3D 的功能。根据设备所连接的摄像系统各异，IMAGE1 PILOT 的控制方式也不尽相同。

И **提示:** 注意阅读相应的产品说明书。
(例如: VITOM® 3D 使用说明书 96206591D)

7.2 控制部件的功能

IMAGE1 PILOT 的控制部件有如下功能 (图 7):

- 可自由编程的功能键 ④ 用于快速激活某一指定的功能。
- 确定键 ② 用于打开 IMAGE1 S 菜单及确认执行某一功能。
- 退出键 ③ 用于退出菜单界面或中断某一操作。
- 3D 转轮 ① 用于 IMAGE1 S 菜单导航或控制摄像系统的功能。

3D 转轮功能

- 推动 3D 转轮 ①, 可对 IMAGE1 S 菜单进行导航并控制摄像头功能 (图 8)。
- 按下 3D 转轮 ①, 可进行确认或选择, 而拉起 3D 转轮 ① 则可退出菜单界面或中断某项操作, 并控制摄像头功能 (图 9)。
- 顺时针或逆时针转动 3D 转轮 ① 可控制摄像头功能 (图 10)。

И **提示:** 请注意阅读相应摄像系统使用说明书中所描述的 3D 转轮相应功能。

7 Kullanma

7.1 Kontrolü

IMAGE1 PILOT'un üzerinden çeşitli fonksiyonlar kontrol edilebilir. Örneğin IMAGE1 S menüsü IMAGE1 PILOT üzerinden kontrol edilebilir yada VITOM® 3D'nin fonksiyonlarıyla. IMAGE1 PILOT'un kontrolü bağlanan kamera sistemine bağlı olarak farklılık gösterir.

И **NOT:** Lütfen uygun olan kullanma Kılavuzunu dikkate alın.
(VITOM® 3D Klv. No. 96206591D için)

7.2 Kullanma komandosunun fonksiyonları

IMAGE1 PILOT'un kullanma komodosu aşağıdaki fonksiyonlara sahiptir (Şkl. 7):

- Hızlı kullanım için ayarlanabilen Tuşların ④ belirlenen fonksiyonları.
- Enter Tuşu ② IMAGE1 S menüsünü açmak için ve bir fonksiyonu onaylamak içindir.
- ESC Tuşu ③ açılan menüden geri dönmek için yada bir işlemi iptal etmek içindir.
- 3D-Wheel ① IMAGE1 S'in menüsüne navigasyon için yada Kamera sisteminin fonksiyonunun kullanımı içindir.

3D-Wheelsin fonksiyonları

- İtmek 3D-Wheelsi ①, IMAGE1 S menüsünden navigasyonunu ve de kameraya özel fonksiyonları kullanabilmek içindir (Şkl. 8).
- Bastırmak 3D-Wheelsi ① onaylamak yada seçenек ve Çekmek 3D-Wheelsi ① bir menüden geri döndürmek için yada bir işlemi iptal ettirmek ve de kameraya özel fonksiyonları kontrol etmek içindir (Şkl. 9).
- Çevirmek 3D-Wheelsi ① saat yönüne ve saat yönünün tersine kameraya özel fonksiyonları kontrol etmek içindir (Şkl. 10).

И **NOT:** Kamera sisteminin kendine özel olan kullanma Kılavuzunu dikkate alın 3D-Wheelsin fonksiyonları için.

IMAGE1 PILOT

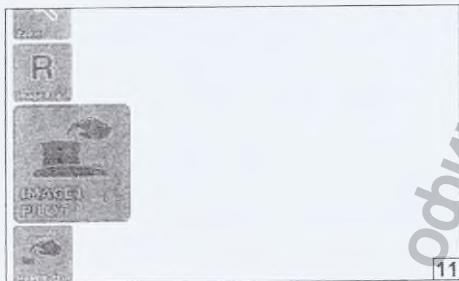
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT

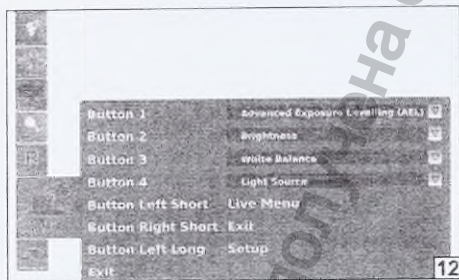
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT

Model TC 014



11



12

7.3 Управление IMAGE1 S с помощью IMAGE1 PILOT

IMAGE1 PILOT обеспечивает прямой доступ к меню (рис. 11) IMAGE1 S, благодаря чему хирург при необходимости может управлять всеми функциями из стерильной зоны. Если меню IMAGE1 S вызывается при помощи кнопки Enter ②, можно, перемещая регулятор 3D-Wheels ①, осуществлять навигацию по меню, выполнять настройки или вызывать функции. При нажатии на кнопку ESC-Taste ③ можно выйти из меню.

УКАЗАНИЕ: Пока меню IMAGE1 S активно, функциями видеокamеры (напр., масштабированием и фокусом в VITOM® 3D) управлять невозможно.

7.4 Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT

Четыре кнопки ④ на IMAGE1 PILOT можно запрограммировать аналогично кнопкам видеоголовки эндоскопической видеокamеры и присвоить им функции. Так, в зависимости от подсоединенной видеосистемы, можно быстро выполнять определенные функции или получать быстрый доступ к меню (рис. 12).

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте соответствующую инструкцию по эксплуатации. (Для VITOM® 3D № изд. 96206591DER.)

7.3 使用 IMAGE1 PILOT 控制 IMAGE1 S

IMAGE1 PILOT 可直接进入 IMAGE1 S 的菜单 (图 11), 手术医师在需要时从无菌区便可使用 IMAGE1 S 的全部功能。当按下输入键 ② 激活菜单后, 便可通过推动 3D 转轮 ① 在菜单中进行导航、进行设置或激活功能。点击退出键 ③, 可退出菜单。

提示: IMAGE1 S 菜单处于激活状态时, 则不可控制摄像头功能 (如, VITOM® 3D 的变焦及调焦)。

7.4 IMAGE1 PILOT 上的可编程功能键

IMAGE1 PILOT 上的四个功能键 ④ 与内镜摄像头按键相似, 并可为其设定相应的功能。根据连接的摄像系统不同, 可快速执行某一功能或者快速控制菜单 (图 12)。

提示: 注意阅读相应的产品说明书。(例如 VITOM® 3D 使用说明书 96206591D)

7.3 IMAGE1 S'in IMAGE1 PILOT yardımı ile kullanımı

IMAGE1 PILOT IMAGE1 S'in menüsüne doğrudan erişim sağlar (Şkl. 11), böylece cerrah, steril alandan tüm fonksiyonları gerektiğinde kullanabilmesi için. Enter Tuşunun ② yardımı ile IMAGE1 S'in menüsü açıldığında, siz 3D-Wheelsi ① iterek menüyu navigasyonlayabilirsiniz, ayarlar yapabilirsiniz ve fonksiyonları açabilirsiniz. ESC Tuşuna ③ basarak menüyu terk edebilirsiniz.

NOT: IMAGE1 S menüsü etkin olduğu sürece, Kameranın fonksiyonları (örneğin VITOM® 3D'nin zumu ve fokusu) kontrol edilemez.

7.4 IMAGE1 PILOT'ta ayarlanabilen fonksiyon tuşları

IMAGE1 PILOT'ta bulunan dört Tuşlar ④ endoskop kamerasındaki kamera kafası tuşları gibi benzer şekilde ayarlanabilir ve fonksiyonlarla donatılabilir. Böylece hangi Kamera sistemi bağlandıysa, belirli fonksiyonlar hızlı bir şekilde gerçekleştirilebilir ya da menülere hızlı bir şekilde erişim sağlanabilir (Şkl. 12).

NOT: Lütfen uygun olan kullanma Kılavuzunu dikkate alın. (VITOM® 3D Klv. No. 96206591D için)

8 Разборка

1. Снимите с IMAGE1 PILOT стерильный чехол.
2. Откройте разъем KSLOCK и извлеките IMAGE1 PILOT.
3. Храните IMAGE1 PILOT в подходящем месте.

8 拆卸

1. 取下 IMAGE1 PILOT 上的无菌罩。
2. 打开 KSLOCK 接口并取出 IMAGE1 PILOT。
3. 将 IMAGE1 PILOT 存放于适合的位置。

8 Demontaj

1. IMAGE1 PILOT'dan steril kılıfı çıkartınız.
2. KSLOCK arabinimini açın ve IMAGE1 PILOT'u çıkartın.
3. IMAGE1 PILOT'u uygun bir yerde tutun.

IMAGE1 PILOT
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT
Model TC 014



9 Обработка

9.1 Общие предупредительные указания

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

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

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

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

ОСТОРОЖНО: Оберегайте прибор от брызг воды и других жидкостей.

ОСТОРОЖНО: Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

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

9.2 Ручная дезинфекция IMAGE1 PILOT путем протирания

УКАЗАНИЕ: С целью предупреждения контактного заражения проводите дезинфекцию IMAGE1 PILOT путем протирания перед первым и каждым последующим применением.

ОСТОРОЖНО: Опасность нанесения материального ущерба: не проводите чистку IMAGE1 PILOT в моюще-дезинфицирующих автоматах и не подвергайте IMAGE1 PILOT стерилизации.

9 制备

9.1 常规警告

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

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

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

注意: 必须遵守所在国相关法律及规定。

注意: 避免设备受潮水或其它液体损坏。

注意: 严禁将液体放置或悬挂于设备之上。

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

9.2 人工擦拭消毒

提示: 在首次使用前及每次使用前, 须对 IMAGE1 PILOT 进行擦拭消毒, 以防止接触感染。

注意: 损坏危险: 切勿将 IMAGE1 PILOT 放入清洁消毒机器 (RDA) 中, 且不可对 IMAGE1 PILOT 进行灭菌。

9 Hazırlik

9.1 Genel Uyarılar

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

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

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

DİKKAT: Ulusal yasa ve yönetmeliklere uyulmalıdır.

DİKKAT: Cihazı su sıçramalarına ve diğer sıvılara karşı koruyun.

DİKKAT: Cihaz üzerinde sıvı bulundurmayın.

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

9.2 IMAGE1 PILOT'un Manüel silme dezenfeksiyonu

NOT: İlk kullanımdan önce her kullanımdan sonra IMAGE1 PILOT'u silme dezenfektanı ile silin kontaklı kirlenmelerine karşı önlemek için.

DİKKAT: Cihazda hasar tehlikesi: IMAGE1 PILOT'u temizlik ve dezenfeksiyon otomatında (TDO) temizlemeyiniz ve IMAGE1 PILOT'u sterilize etmeyiniz.

IMAGE1 PILOT
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT
Model TC 014

1. Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно применения и концентрации.

9.3 Соответствие стандартам
Согласно МЭК 60601-1/EN 60601-1, UL 60601-1.

9.4 Соответствие директивам
Медицинское изделие класса I
В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

9.5 Технические данные

| | |
|------------------------------|---|
| Размеры (Д × Ш × В) | ок. 139 x 93 x 77 мм |
| Вес | 355 г |
| Кнопки/опции ввода | <ul style="list-style-type: none"> • 1 регулятор 3D-Wheel с 6 DoF • 4 программируемые кнопки • 2 кнопки для навигации по меню |
| Интерфейсы | <ul style="list-style-type: none"> • Интерфейс USB для работы с IMAGE1 • KSLOCK для быстрой и надежной фиксации на системе крепления KARL STORZ |
| Температура эксплуатации | 5 °C ... 40 °C |
| Хранение | |
| Температура окружающей среды | -10 °C ... +60 °C |
| Влажность | 20 ... 85 % (без конденсации) |
| Атмосф. давление | 700 ... 1060 гПа |

1. 使用湿湿消毒剂的一次性湿巾或现成的消毒湿巾对医疗器械外表面进行擦拭清洁。由于存在蛋白质变性作用并可能存在材料不兼容性，所以不允许使用以酒精为基础的制剂。消毒剂作用时间过后，应参照制造商的指定参数，使用无绒干布对表面进行擦拭干燥。

提示: 请注意化学品制造商有关浓度和使用方法的说明。

9.3 符合标准
符合IEC 6001-1/EN 60601-1, UL 60601-1 标准

9.4 合规性
本医疗设备属于 I 类
该医疗产品符合医疗设备指令 (MDD) 93/42/EEC, 并带有 CE 标志。

9.5 技术参数

| | |
|----------------|--|
| 规格 (长 × 宽 × 高) | 约 139 x 93 x 77 mm |
| 重量 | 355 g |
| 按键/输入方式 | <ul style="list-style-type: none"> • 1 个 3D 转轮, 6 向 • 4 个可自由编程的功能键 • 2 个菜单导航键 |
| 接口 | <ul style="list-style-type: none"> • 运行 IMAGE1 的 USB 接口 • 可快速在支撑固定系统上进行解锁及固定的KSLOCK |
| 运行温度 | 5 °C ... 40 °C |
| 存放 | |
| 环境温度 | -10 °C ... +60 °C |
| 湿度 | 20 ... 85 % (非冷凝) |
| 气压 | 700 ... 1060 hPa |

1. Tıbbi ürünün dış yüzeyini orta nemli tek kullanımlık dezenfektanlı bezler ile yada kullanıma hazır dezenfektanlı silme bezleri ile temizleyebilirsiniz. Protein sabitleyici etkisi nedeniyle ve potansiyal materyal uyumsuzlukları için alkol bazlı maddeler kullanılmamalıdır. Dezenfektanın reaksiyon süresinin sonunda, üreticiye göre, yüzey, kuru ve tıy bırakmayan bir bezle silinmelidir.

NOT: Kullanma ve konsantrasyon süresine ilişkin kimyasal madde üreticisinin verilerine uyunuz.

9.3 Standart uyumluluk
IEC 60601-1/EN 60601-1, UL 60601-1'e göre uyumlu.

9.4 Direktif uyumluluğu
Sınıf I tıbbi ürün
Bu tıbbi ürün, Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) 93/42/EEC'ye uygun olarak CE işaretini taşır.

9.5 Teknik veriler

| | |
|--------------------------|--|
| Ölçümler (Ux G x Y) | yaklaşık 139 x 93 x 77 mm |
| Ağırlığı | 355 g |
| Tuşlar/Giriş seçenekleri | <ul style="list-style-type: none"> • 1 3D-Wheel 6 DoF ile • 4 ayarlanabilir Tuşlar • Menü navigasyon için 2 Tuş |
| Arayüzleri | <ul style="list-style-type: none"> • USB arayüzü IMAGE1 ile çalışabilmek için • KSLOCK KARL STORZ Tutamak sisteminde hızlı ve güvenli sabitleme için |
| Çalıştırma sıcaklığı | 5 °C ... 40 °C |
| Depolama | |
| Etraf sıcaklığı | -10 °C ... +60 °C |
| Nem | 20 ... % 85 (yoğunlaşmasız) |
| Hava basıncı | 700 ... 1060 hPa |

IMAGE1 PILOT
Модель TC 014

IMAGE1 PILOT
型号 TC 014

IMAGE1 PILOT
Model TC 014

9.6 Условия хранения и эксплуатации



ОСТОРОЖНО: Опасность нанесения материального ущерба: соблюдайте указанные далее условия хранения прибора и принадлежностей.

- Храните прибор в сухом месте.
- Оберегайте прибор от брызг воды и других жидкостей.
- Место хранения прибора не должно быть подвержено действию вибрации и ударам.
- Храните прибор при комнатной температуре (около 20 °C).
- После очистки кабели и шланги должны храниться вместе.

10 Утилизация

Прибор подпадает под действие Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). При утилизации соблюдайте действующие местные и национальные законы и предписания.

11 Символы на упаковке

| | |
|--|---|
| | Серийный номер |
| | Номер по каталогу |
| | Количество изделий в упаковке |
| | Беречь от влаги |
| | Температурный диапазон |
| | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. |
| | Обратитесь к инструкции по применению |
| | Символ WEEE: маркировка электроприборов |

9.6 存放及运行条件



注意: 产品损坏危险: 注意设备及其附件须满足以下存放条件。

- 干燥存放设备。
- 避免设备受露水或其它液体损坏。
- 存放设备时, 须防止设备受到撞击及振动。
- 室温存放设备 (约 20 °C)。
- 清洁后, 将导线与软管存放在一起。

10 废弃处理

本设备符合报废电子电气设备指令 (WEEE) 的要求。在进行废弃处理时, 请遵守本地和所在国的现行法律和规定。

11 包装符号

| | |
|--|---|
| | 序列号 |
| | 产品编号 |
| | 产品包装中的产品数量 |
| | 干燥存放 |
| | 温度限制 |
| | 根据美国联邦法律 (CFR21 部分 801.109), 仅凭执业医师开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。 |
| | 注意阅读使用手册 |
| | WEEE 标志: 电器贴标 |

9.6 Saklama ve Çalışma koşulları



DİKKAT: Cihazda hasar tehlikesi: Cihazın ve Aksesuarların saklama koşullarını dikkate alınız.

- Cihazı kuru yerde saklayınız.
- Cihazı su sıçramalarından ve de diğer sıvılardan koruyunuz.
- Cihazı darbelere ve titreşimlere karşı koruyarak saklayın.
- Cihazı oda sıcaklığı (yaklaşık 20 °C'de) saklayınız.
- Kablo ve tüpleri temizledikten sonra beraber saklayınız.

10 Tasfiye

Cihaz WEEE direktifindedir. Tasfiye işlemleri esnasında geçerli olan ilgili yerel ve ulusal mevzuata uyunuz.

11 Ambalaj sembolleri

| | |
|--|---|
| | Seri numarası |
| | Ürün Numarası |
| | Ürünün ambalajında bulunan Ürün sayısı |
| | Kuru saklayın |
| | Sıcaklık sınırı |
| | ABD-Amerikan federal yasa uyarınca (21 CFR 801.109), sadece bir doktorun teşvikiyle yada yazmasıyla („licensed physician“) bu ürün satılabilir. |
| | Kullanma kılavuzunu dikkate alın |
| | WEEE sembolü: Elektro cihazların tanımlanması |

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТО-РИНО-ЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Тутлинген / Германия

/логотип/

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
Карим Джамшиди

Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/

(подпись)

21.01.2020

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. КГ (Karl
Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями

Блок управления IMAGE1 PILOT

Наименование медицинского изделия

2020

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ ¹ Др. Карл-Шторц- Штрассе 34 78532 Тутлинген Германия Телефон: +49 (0)7 461 708-0 Факс: +49 (0)7 461 708- 105 Почта: info@kalfstorz.com Сайт: www.karlstorz.com | Банковский счет: Народный банк Шваривальд-Донау- Некар еГ (SWIFT : GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк АГ Тутлинген SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00 | Крайшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк АГ Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0211 6390 00 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 74465858 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRB 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др. х. с. мульт. Карл- Кристан Шторц. Руководитель наблюдательного совета Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц. |
|--|--|--|---|---|

¹ Ранее осуществляющая деятельность как Карл Шторц ГмбХ и Ко КГ

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

известного мне лично

Тутлинген, 21.01.2020

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-658*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *10-659*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *130* руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *650* руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(*position/ должность*)
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
(*name /имя*)

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34,
78532 Tuttlingen,
Germany



(signature/подпись)

21 01 20
(*«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами)*)

(*Stamp/ М.П.*)

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

VITOM 3D Exoscope consisting of with accessories
Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями
Medical device name

2020



Urkundenrolle UR 213 / 2020

UZ 219/2020

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 21.01.2020

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
TH 200 – VITOM® 3D-Exoskop
TC 014 – IMAGE1 PILOT



INSTRUCTION MANUAL
TH 200 – VITOM® 3D Exoscope
TC 014 – IMAGE1 PILOT



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
TH 200 – Экзоскоп VITOM® 3D
TC 014 – IMAGE1 PILOT



**Wichtiger Hinweis für
die Benutzer von
KARL STORZ Geräten**

**1 Wichtiger Hinweis für
die Benutzer von
KARL STORZ Geräten**

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 in Verbindung mit der Gebrauchsanleitung der IMAGE1 S helfen, das VITOM® 3D richtig anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitungen sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Individuelle Funktionen der mit dem VITOM® 3D-Exoskop verwendbaren CCU sind der Gebrauchsanweisung für die IMAGE1 S zu entnehmen.

**Important information
for users of
KARL STORZ devices**

**1 Important information
for users of
KARL STORZ devices**

It is recommended to check the suitability of the products 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 aid you with proper connection and operation of the VITOM® 3D in conjunction with the instruction manual for the IMAGE1 S. All the necessary details and actions are clearly explained. We thus ask that you read these manuals carefully before proceeding to work with the equipment. Insert in the protective wallet and keep available for ready reference in a convenient and conspicuous location near the equipment.

Please refer to the IMAGE1 S instruction manual for the individual functions of the CCU that can be used with the VITOM® 3D exoscope.

**Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами KARL STORZ**

**1 Важная информация
для лиц, пользующихся
приборами 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.

Данная инструкция по эксплуатации в сочетании с инструкцией по эксплуатации IMAGE1 S должна помочь Вам правильно подключить и эксплуатировать VITOM® 3D. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данные инструкции и храните их в прилагаемой папке на видном месте рядом с прибором на случай, если они понадобятся Вам в будущем.

Индивидуальные функции используемого вместе с экзоскопом VITOM® 3D блока CCU описываются в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S.

Geräteabbildungen

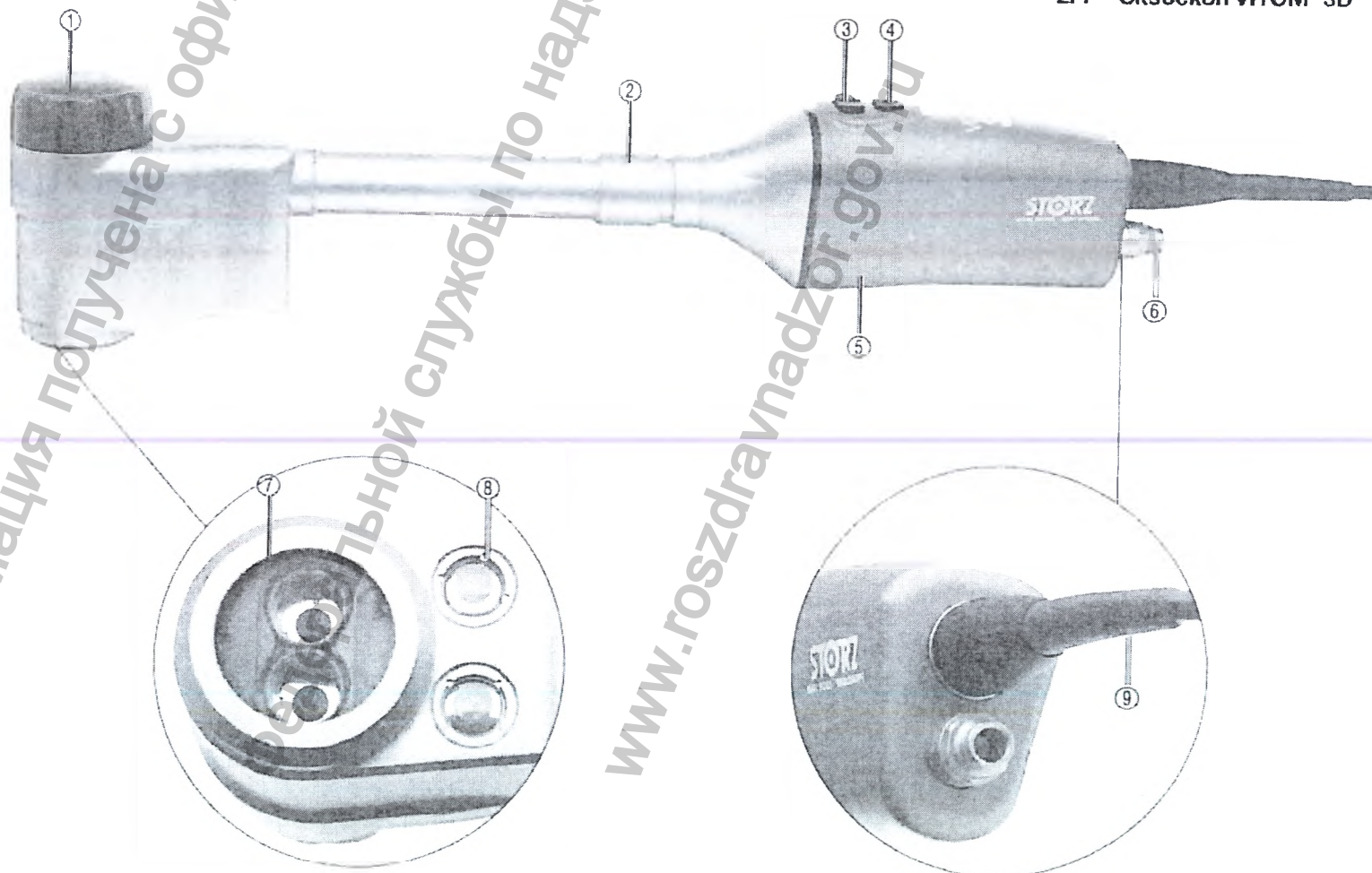
Images of the device

Сопроводительные иллюстрации

- 2 Geräteabbildungen
- 2.1 VITOM® 3D-Exoskop

- 2 Images of the device
- 2.1 VITOM® 3D exoscope

- 2 Сопроводительные иллюстрации
- 2.1 Экзоскоп VITOM® 3D



**2.1.1 Bedienelemente, Anzeigen,
Anschlüsse und ihre Funktion**

- ① Drehknopf zur Einstellung der horizontalen Bildausrichtung
- ② Schaftverstärkung für Anschluss an Haltesystem
- ③ Schaltwippe – im Menü nach oben/unten blättern bzw. programmierte Funktionen
- ④ Benutzertaste: Menüaufruf, Auswahl bzw. programmierte Funktionen
- ⑤ Handgriff
- ⑥ Anschluss für Lichtleitkabel
- ⑦ Stereo-Objektiv
- ⑧ Lichtaustritt – integrierte Beleuchtungseinheit
- ⑨ Video-Verbindungskabel

**2.1.1 Controls, displays,
connectors and their uses**

- ① Rotary knob for horizontal image adjustment
- ② Sheath support for connection to holding system
- ③ Rocker switch – Scroll up/down in menu/programmed functions
- ④ Control button: Open menu, selection/programmed functions
- ⑤ Handle
- ⑥ Connection for fiberoptic light cable
- ⑦ Stereo lens
- ⑧ Light outlet – integrated illumination unit
- ⑨ Video connection cable

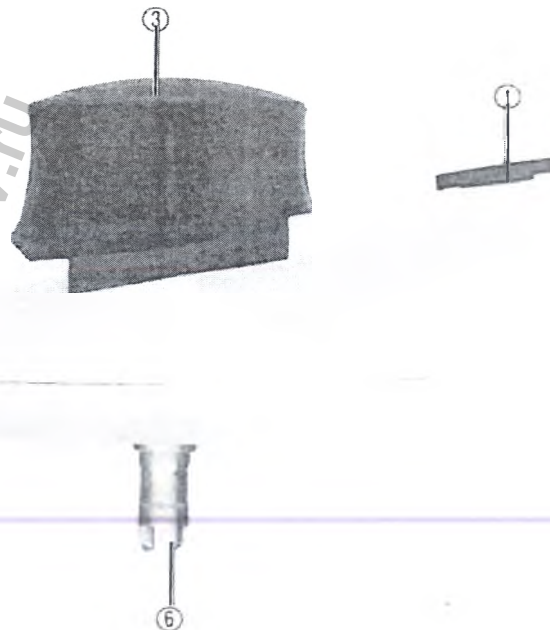
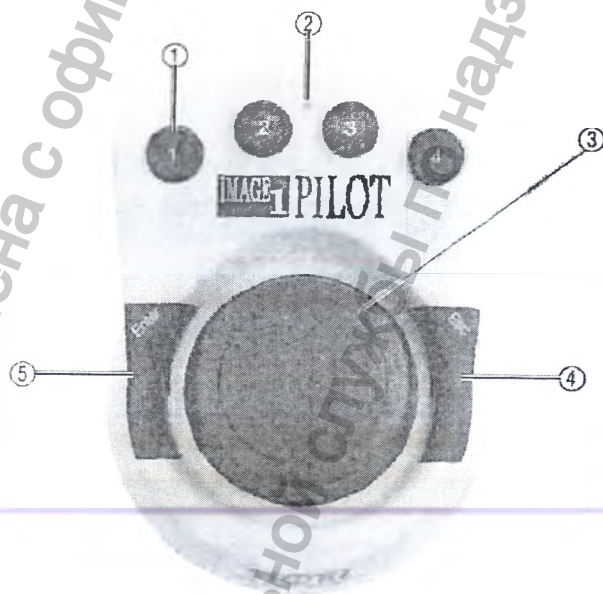
**2.1.1 Элементы управления, индика-
торы, разъемы и их функции**

- ① Регулятор для настройки ориентации изображения по горизонтали
- ② Усилитель тубуса для подсоединения к системе крепления
- ③ Кнопки-переключатели – прокрутка меню вверх/вниз или запрограммированные функции
- ④ Кнопка пользователя: вызов меню, выбор или запрограммированные функции
- ⑤ Рукоятка
- ⑥ Разъем для световода
- ⑦ Стереобъектив
- ⑧ Отверстие выхода света – встроенный осветитель
- ⑨ Соединительный видеокабель

2.2 IMAGE1 PILOT

2.2 IMAGE1 PILOT

2.2 IMAGE1 PILOT



2.2.1 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Benutzertasten 1 – 4 für programmierte Funktionen
- ② LED zur Anzeige des Betriebsstatus
- ③ 3D Wheel für Steuerung von Zoom, Fokus und ROI sowie Navigation durch das Menü
- ④ Benutzertaste rechts: Abbruch, Rücksprung aus einem Menü und Esc
- ⑤ Benutzertaste links: Aufruf des Kameramenüs, Setup-Menüs und Auswahl
- ⑥ KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) für Anschluss an ein KARL STORZ Haltesystem

2.2.1 Controls, displays, connectors and their uses

- ① Control buttons 1 – 4 for programmed functions
- ② LED for operating status display
- ③ 3D wheel for control of zoom, focus and ROI as well as navigation through the menu
- ④ Right control button: Cancel, jump back from a menu and Esc
- ⑤ Left control button: Open the camera menu, Setup menu and selection
- ⑥ KSLOCK quick-release coupling (male) for connection to a KARL STORZ holding system

2.2.1 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- ① Кнопки пользователя 1 – 4 для запрограммированных функций
- ② Светодиод для индикации рабочего состояния
- ③ Регулятор 3D Wheel для управления масштабированием, фокусом и фрагментом изображения (ROI), а также для навигации по меню
- ④ Кнопка пользователя, правая: отмена, возврат из меню и Esc
- ⑤ Кнопка пользователя, левая: вызов меню видеокамеры, меню настройки и выбор
- ⑥ Быстроразъемное соединение KSLOCK (-папа-) для подсоединения к системе крепления KARL STORZ

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

3 Symbolerläuterungen




3 Symbols employed




3 Пояснение символов




3.1 Symbole auf dem Produkt

3.1 Symbols on the product

3.1 Символы на изделии

| | |
|---|-------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Gerät Typ CF/Defib. resistent |
|  | CE-Kennzeichnung |









| | |
|---|----------------------------------|
|  | Follow instructions for use |
|  | Type CF device/ Defib. resistant |
|  | CE mark |









| | |
|---|--|
|  | Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации |
|  | Прибор типа CF/с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора |
|  | Знак CE |









3.2 Symbole auf dem Label und der Verpackung

3.2 Symbols on label and packaging

3.2 Символы на этикетке и упаковке

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

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

| | |
|---|---|
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Номер по каталогу |
|  | Серийный номер |
|  | Количество изделий в упаковке |
|  | Хрупкое, обращаться осторожно |
|  | Беречь от влаги |
|  | Температурный диапазон |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача. |

| | | | | | |
|----------|--|----------|--|----------|---|
| 1 | Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten III | 1 | Important information for users of KARL STORZ devices III | 1 | Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ III |
| 2 | Geräteabbildungen IV | 2 | Images of the device IV | 2 | Сопроводительные иллюстрации IV |
| 2.1 | VTOM® 3D-Exoskop IV | 2.1 | VTOM® 3D exoscope IV | 2.1 | Экзоскоп VTOM® 3D IV |
| 2.1.1 | Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion V | 2.1.1 | Controls, displays, connectors and their uses V | 2.1.1 | Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции V |
| 2.2 | IMAGE1 PILOT VI | 2.2 | IMAGE1 PILOT VI | 2.2 | IMAGE1 PILOT VI |
| 2.2.1 | Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion VI | 2.2.1 | Controls, displays, connectors and their uses VI | 2.2.1 | Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции VI |
| 3 | Symbolerläuterungen VII | 3 | Symbols employed VII | 3 | Пояснение символов VII |
| 3.1 | Symbole auf dem Produkt VII | 3.1 | Symbols on the product VII | 3.1 | Символы на изделии VII |
| 3.2 | Symbole auf dem Label und der Verpackung VII | 3.2 | Symbols on label and packaging VII | 3.2 | Символы на этикетке и упаковке VII |
| 4 | Allgemeines 4 | 4 | General information 4 | 4 | Общая информация 4 |
| 4.1 | Gerätebeschreibung 4 | 4.1 | Description of the device 4 | 4.1 | Описание прибора 4 |
| 5 | Sicherheitshinweise 5 | 5 | Safety instructions 5 | 5 | Указания по технике безопасности 5 |
| 5.1 | Warn- und Vorsichtshinweise 5 | 5.1 | Warnings and cautions 5 | 5.1 | Предупредительная информация 5 |
| 5.2 | Anwendungsbereiche 9 | 5.2 | Applications 9 | 5.2 | Области применения 9 |
| 5.2.1 | Zweckbestimmung 9 | 5.2.1 | Intended use 9 | 5.2.1 | Целевое назначение 9 |
| 5.2.2 | Indikation 9 | 5.2.2 | Indication 9 | 5.2.2 | Показания 9 |
| 5.2.3 | Kontraindikationen 9 | 5.2.3 | Contraindications 9 | 5.2.3 | Противопоказания 9 |
| 5.3 | Patientenprofil 9 | 5.3 | Patient profile 9 | 5.3 | Профиль пациента 9 |
| 5.4 | Benutzerprofil 9 | 5.4 | User profile 9 | 5.4 | Профиль пользователя 9 |
| 5.5 | Vorgesehene Einsatzbedingungen 10 | 5.5 | Intended conditions of use 10 | 5.5 | Предусмотренные условия эксплуатации 10 |
| 5.5.1 | Gebrauch 10 | 5.5.1 | Use 10 | 5.5.1 | Применение 10 |
| 5.5.2 | Weitere vorgesehene Bedingungen 10 | 5.5.2 | Other intended conditions 10 | 5.5.2 | Дополнительные предусмотренные условия 10 |
| 5.6 | Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes 11 | 5.6 | Safety precautions when operating the instrument 11 | 5.6 | Меры безопасности при работе с инструментом 11 |
| 6 | Aufstellen und Bedienungshinweise 12 | 6 | Installation and operating instructions 12 | 6 | Инструкция по установке и эксплуатации 12 |
| 6.1 | Auspacken 12 | 6.1 | Unpacking the equipment 12 | 6.1 | Распаковка 12 |
| 6.2 | Komponenten des VTOM® 3D-Systems 12 | 6.2 | Components of the VTOM® 3D system 12 | 6.2 | Компоненты системы VTOM® 3D 12 |
| 6.2.1 | Notwendige Grundausstattung 12 | 6.2.1 | Necessary basic equipment 12 | 6.2.1 | Основной комплект поставки 12 |
| 6.2.2 | Optionales Zubehör 12 | 6.2.2 | Optional accessories 12 | 6.2.2 | Опциональные принадлежности 12 |
| 6.3 | Kompatible Kamera-Kontrolleinheiten (CCU) 13 | 6.3 | Compatible camera control units (CCU) 13 | 6.3 | Совместимые блоки управления камерой (CCU) 13 |
| 6.4 | Vor jedem Gebrauch 13 | 6.4 | Before each use 13 | 6.4 | Перед каждым использованием 13 |

| | | | | | | | | |
|-------|---|-----------|-------|---|-----------|-------|--|-----------|
| 6.5 | Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops | 14 | 6.5 | General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope | 14 | 6.5 | Общие указания по вводу в эксплуатацию экзоскопа VITOM® 3D | 14 |
| 6.6 | VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen | 14 | 6.6 | Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm | 14 | 6.6 | Крепление экзоскопа VITOM® 3D на кронштейне | 14 |
| 6.7 | Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen | 15 | 6.7 | Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope | 15 | 6.7 | Подключения световода к экзоскопу VITOM® 3D | 15 |
| 6.8 | VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen | 16 | 6.8 | Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover | 16 | 6.8 | Надевание стерильного чехла на VITOM® 3D и кронштейн | 16 |
| 6.9 | IMAGE1 PILOT befestigen | 17 | 6.9 | Attaching the IMAGE1 PILOT | 17 | 6.9 | Крепление IMAGE1 PILOT | 17 |
| 6.10 | IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen | 18 | 6.10 | Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover | 18 | 6.10 | Надевание стерильного чехла на IMAGE1 PILOT | 18 |
| 6.11 | VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen | 19 | 6.11 | Connecting the VITOM® 3D to a light source | 19 | 6.11 | Подсоединение VITOM® 3D к источнику света | 19 |
| 6.12 | VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen | 19 | 6.12 | Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™ | 19 | 6.12 | Подсоединения VITOM® 3D к D3-LINK™ | 19 |
| 6.13 | CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten | 19 | 6.13 | Switching on the CCU, light source and monitor | 19 | 6.13 | Включение CCU, источника света и монитора | 19 |
| 6.14 | Optimale Lichteffizienz | 19 | 6.14 | Optimal light efficiency | 19 | 6.14 | Оптимальная светоотдача | 19 |
| 6.15 | Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch | 20 | 6.15 | Disassembly of the VITOM® 3D system after use | 20 | 6.15 | Разборка системы VITOM® 3D после использования | 20 |
| 7 | Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems | 21 | 7 | Operation of the VITOM® 3D exoscope system | 21 | 7 | Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D | 21 |
| 7.1 | Einstellen des Horizonts | 21 | 7.1 | Setting the horizon | 21 | 7.1 | Настройка горизонта | 21 |
| 7.2 | Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT | 21 | 7.2 | Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT | 21 | 7.2 | Управление оптическими функциями VITOM® 3D при помощи IMAGE1 PILOT | 21 |
| 7.2.1 | Einstellen der Vergrößerung | 22 | 7.2.1 | Adjusting the magnification | 22 | 7.2.1 | Настройка увеличения | 22 |
| 7.2.2 | Einstellen des Fokus | 22 | 7.2.2 | Adjusting the focus | 22 | 7.2.2 | Настройка фокуса | 22 |
| 7.2.3 | Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI) | 23 | 7.2.3 | Selectable region of interest during magnification (ROI) | 23 | 7.2.3 | Выбираемый фрагмент изображения во время увеличения (ROI) | 23 |
| 7.3 | Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT | 25 | 7.3 | Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT | 25 | 7.3 | Управление IMAGE1 S с помощью IMAGE1 PILOT | 25 |
| 7.4 | Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT | 27 | 7.4 | Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT | 27 | 7.4 | Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT | 27 |
| 7.5 | Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL) | 27 | 7.5 | Advanced Exposure Levelling (AEL) function | 27 | 7.5 | Функция «Автоматическое выравнивание экспозиции» (AEL) | 27 |
| 7.6 | Erweiterte PIP-Swap-Funktion | 29 | 7.6 | Extended PIP-Swap function | 29 | 7.6 | Расширенная функция PIP-Swap | 29 |
| 7.7 | Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops ohne IMAGE1 PILOT | 30 | 7.7 | Operation of the VITOM® 3D exoscope without IMAGE1 PILOT | 30 | 7.7 | Обслуживание экзоскопа VITOM® 3D без IMAGE1 PILOT | 30 |
| 8 | Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden | 32 | 8 | Reprocessing not validated for US customers | 32 | 8 | Обработка не валидирована для клиентов в США | 32 |
| 8.1 | Allgemeine Pflegehinweise | 32 | 8.1 | General care instructions | 32 | 8.1 | Общие указания по уходу | 32 |

| | | | | | | | | |
|--------|--|-----------|--------|--|-----------|--------|--|-----------|
| 8.1.1 | Pflege und Handhabung..... | 33 | 8.1.1 | Care and handling..... | 33 | 8.1.1 | Правила по обращению и уходу..... | 33 |
| 8.2 | Allgemeine Warnhinweise..... | 35 | 8.2 | General warnings..... | 35 | 8.2 | Общие предупредительные указания..... | 35 |
| 8.3 | Manuelle Wischdesinfektion..... | 36 | 8.3 | Manual wipe-down disinfection..... | 36 | 8.3 | Ручная дезинфекция протиранием..... | 36 |
| 8.4 | Montage, Prüfung und Pflege..... | 37 | 8.4 | Assembly, inspection and care..... | 37 | 8.4 | Сборка, проверка и уход..... | 37 |
| 8.5 | Begrenzung der Wiederaufbereitung..... | 37 | 8.5 | Reprocessing limits..... | 37 | 8.5 | Ограничение для повторной обработки..... | 37 |
| 9 | Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden..... | 38 | 9 | Reprocessing for US customers only..... | 38 | 9 | Обработка только для клиентов в США..... | 38 |
| 9.1 | Allgemeine Pflegehinweise..... | 38 | 9.1 | General care instructions..... | 38 | 9.1 | Общие указания по уходу..... | 38 |
| 9.1.1 | Pflege und Handhabung..... | 38 | 9.1.1 | Care and handling..... | 38 | 9.1.1 | Правила по обращению и уходу..... | 38 |
| 9.2 | Allgemeine Warnhinweise..... | 41 | 9.2 | General warnings..... | 41 | 9.2 | Общие предупредительные указания..... | 41 |
| 9.3 | Manuelle Wischdesinfektion..... | 42 | 9.3 | Manual wipe-down disinfection..... | 42 | 9.3 | Ручная дезинфекция протиранием..... | 42 |
| 9.4 | Prüfung nach der Reinigung..... | 42 | 9.4 | Inspection after cleaning..... | 42 | 9.4 | Проверка после очистки..... | 42 |
| 9.5 | Begrenzung der Wiederaufbereitung..... | 42 | 9.5 | Reprocessing limits..... | 42 | 9.5 | Ограничение для повторной обработки..... | 42 |
| 10 | Instandhaltung..... | 43 | 10 | Servicing..... | 43 | 10 | Техническое обслуживание..... | 43 |
| 10.1 | Wartung und Sicherheitsüberprüfung..... | 43 | 10.1 | Maintenance and safety check..... | 43 | 10.1 | Техобслуживание и испытания для оценки безопасности..... | 43 |
| 10.1.1 | Wartung..... | 43 | 10.1.1 | Maintenance..... | 43 | 10.1.1 | Техобслуживание..... | 43 |
| 10.1.2 | Sicherheitsüberprüfung..... | 43 | 10.1.2 | Safety check..... | 43 | 10.1.2 | Испытания для оценки безопасности..... | 43 |
| 10.2 | Instandsetzung..... | 44 | 10.2 | Servicing and repair..... | 44 | 10.2 | Ремонт..... | 44 |
| 10.3 | Entsorgung..... | 44 | 10.3 | Disposal..... | 44 | 10.3 | Утилизация..... | 44 |
| 10.4 | Reparaturprogramm..... | 45 | 10.4 | Repair program..... | 45 | 10.4 | Ремонтная программа..... | 45 |
| 10.5 | Verantwortlichkeit..... | 46 | 10.5 | Limitation of liability..... | 46 | 10.5 | Ответственность..... | 46 |
| 10.6 | Garantie..... | 46 | 10.6 | Warranty..... | 46 | 10.6 | Гарантия..... | 46 |
| 11 | Technische Beschreibung..... | 47 | 11 | Technical description..... | 47 | 11 | Техническое описание..... | 47 |
| 11.1 | Technische Daten VITOM® 3D..... | 47 | 11.1 | Technical data VITOM® 3D..... | 47 | 11.1 | Технические характеристики VITOM® 3D..... | 47 |
| 11.2 | Technische Daten IMAGE1 PILOT..... | 48 | 11.2 | IMAGE1 PILOT technical data..... | 48 | 11.2 | Технические характеристики IMAGE1 PILOT..... | 48 |
| 11.2.1 | Normenkonformität..... | 49 | 11.2.1 | Standard compliance..... | 49 | 11.2.1 | Соответствие стандартам..... | 49 |
| 11.2.2 | Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D)..... | 49 | 11.2.2 | Directive compliance (for VITOM® 3D)..... | 49 | 11.2.2 | Соответствие директивам (для VITOM® 3D)..... | 49 |
| 12 | Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)..... | 50 | 12 | Information on electromagnetic compatibility (EMC)..... | 50 | 12 | Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)..... | 50 |
| 13 | Niederlassungen..... | 63 | 13 | Subsidiaries..... | 63 | 13 | Филиалы..... | 63 |

4 Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Das VITOM® 3D-Exoskop ist ein hochauflösendes stereoskopisches Visualisierungssystem mit integriertem Zoom, Fokussierung und Bildaufrichtungsmechanik für die Visualisierung mikrochirurgischer Eingriffe. Die Anwendungsgebiete sind vergleichbar mit denen eines Operationsmikroskops. Mit dem VITOM® 3D-Exoskop wird der Situs vergrößert auf einem 3D-Bildschirm dargestellt.

Das VITOM® 3D-Exoskop ist über den D3-LINK™ mit der IMAGE1 S kompatibel.

Für den Einsatz wird das VITOM® 3D-Exoskop mit Hilfe eines Haltearmes so positioniert, dass der Anwender den Situs einsehen kann.

Die Bedienung des VITOM® 3D-Exoskops erfolgt über die mitgelieferte Bedieneinheit (IMAGE1 PILOT). Die Bedieneinheit wird mit einem zweiten Haltearm so am Operationstisch befestigt, dass der Anwender diese bequem erreichen und bedienen kann.

4 General information

4.1 Description of the device

The VITOM® 3D exoscope is a high-resolution stereoscopic visualization system with integrated zoom, focusing and image alignment mechanism for visualization of microsurgical interventions. The applications are comparable to those of a surgical microscope. With the VITOM® 3D exoscope, the displayed site is enlarged on a 3D screen.

The VITOM® 3D exoscope is compatible with the IMAGE1 S via the D3-LINK™.

The VITOM® 3D exoscope is positioned for use with the aid of a holding arm in such a way that the user can visualize the site.

The VITOM® 3D exoscope is controlled using the control unit supplied (IMAGE1 PILOT). The control unit is secured to the operating table using a second holding arm in such a way that the user can reach and operate it with ease.

4 Общая информация

4.1 Описание прибора

Экзоскоп VITOM® 3D представляет собой стереоскопическую систему визуализации высокого разрешения с интегрированной функцией масштабирования, фокусировки и с механизмом выпрямления изображения для визуализации микрохирургических вмешательств. Области применения сопоставимы с областями применения операционного микроскопа. С помощью экзоскопа VITOM® 3D операционное поле отображается на 3D-мониторе в увеличенном виде.

Экзоскоп VITOM® 3D совместим с IMAGE1 S посредством D3-LINK™.

Для применения экзоскоп VITOM® 3D размещается при помощи кронштейна так, чтобы пользователь мог видеть операционное поле.

Входящий в комплект поставки блок управления (IMAGE1 PILOT) служит для управления экзоскопом VITOM® 3D. Он крепится к операционному столу при помощи второго кронштейна так, чтобы пользователь имел удобный доступ к нему и мог его удобно обслуживать.

5 Sicherheitshinweise

5.1 Warn- und Vorsichtshinweise

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, lesen Sie den nachfolgenden Text genau, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.



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 zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.

5 Safety instructions

5.1 Warnings and cautions

Please read this manual carefully and follow its instructions precisely. The words **Warning**, **Caution** and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in the instruction manual, please read the text that follows carefully, in order to ensure safe and efficient operation of the device.



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 device.



NOTE: Notes contain additional information on the safe operation of the device.

5 Указания по технике безопасности

5.1 Предупредительная информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора.



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 дополнительные сведения по безопасной эксплуатации прибора.


Sicherheitshinweise


Safety instructions


Указания по технике безопасности


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


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


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


 **WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die Verwendung von Anwendungsteilen außerhalb des Sichtbereichs besteht die Gefahr der unabsichtlichen Verletzung von Gewebe und Beschädigung von Zubehör. Halten Sie die Anwendungsteile der aktiven Elektrode sowie Laser und andere Energie übertragende Instrumente während der Anwendung immer zielgerichtet im Sichtbereich.


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


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


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

 **WARNING:** Risk of injury and risk of damaging the products: If applied parts are used outside of the field of vision there is a risk that tissue and accessories could be damaged unintentionally. Always hold the applied parts of the active electrode, laser and other instruments which transmit energy pointed at the target in the field of vision during use.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломившиеся детали не должны оставаться в теле пациента.




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




 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования и риск повреждения изделий: если рабочие части во время применения находятся вне поля зрения пользователя, то существует опасность непреднамеренного травмирования тканей и повреждения принадлежностей. Во время применения следует постоянно держать в поле зрения рабочие части активного электрода, а также лазер и другие передающие энергию инструменты.




Sicherheitshinweise

Safety instructions

Указания по технике безопасности

-  **WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen. Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und am OP-Zubehör kommen.
 - Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
 - Legen Sie das Exoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
 - Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.
-  **WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Durch optische Strahlung besteht Verletzungsgefahr für die Augen. Schauen Sie nie in das freie Ende eines angeschlossenen Lichtleiters oder Exoskops. Tragen Sie bei Laseranwendungen immer normgerechte Schutzausrüstung.
-  **WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Kraftereinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen. Instrumente nicht überlasten. Verbogene Instrumente nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

-  **WARNING:** Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and operating accessories.
 - Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
 - Never allow the exoscope and the fiberoptic light cable to rest on the patient or come in direct contact with surgical accessories.
 - Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.
-  **WARNING:** Risk of injury: Optical radiation poses a risk of injury to eyes. Never look into the free end of either a connected fiberoptic light cable or an exoscope. Always wear standardized protective equipment when using lasers.
-  **WARNING:** Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к возникновению ожогов у пациента, пользователя и к обгоранию операционных принадлежностей.
 - Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.
 - Никогда не кладите экзоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта с операционными принадлежностями.
 - Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: оптическое излучение представляет опасность повреждения глаз. Никогда не смотрите в свободный конец подключенного световода или экзоскопа. При работе с лазером всегда носите отвечающие требованиям стандарта средства индивидуальной защиты.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибанию и неполадкам в работе медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Указания по технике безопасности



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



WARNUNG: Das Video-System kann während des Einsatzes funktionsuntüchtig werden. Ein adäquates Ersatzsystem ist bereitzustellen.



WARNUNG: Gefahr eines Stromschlages: Gerät nicht öffnen! Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Das Entfernen von Abdeckungen durch nicht autorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.



WARNUNG: Lebensgefahr: Bei Patienten mit Herzschrittmachern ist darauf zu achten, dass das proximale (= patientenferne) Ende der Optik nicht näher als 2 cm an dem Herzschrittmacher positioniert wird. Das Gerät erzeugt am Einstellring ein magnetisches Feld, welches zu Störungen bei Herzschrittmachern oder anderen elektrischen Geräten führen kann.



WARNUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum sowie die Verpackung auf Beschädigungen. Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum bzw. beschädigte Verpackungen dürfen nicht verwendet werden.



VORSICHT: Schützen Sie das Gerät vor Spritzwasser und anderen Flüssigkeiten.



VORSICHT: Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät abstellen.



WARNING: Risk of injury: Patient leakage currents may add if powered endotherapy devices are used simultaneously. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In that case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used to minimize the total patient leakage current.



WARNING: The video system may stop working during use. An adequate replacement system must be kept available.



WARNING: Risk of electric shock: Do not open the device! Have servicing carried out by authorized personnel only. The removal of covers by unauthorized staff voids the warranty.



WARNING: Risk of fatal injury: In the case of patients with cardiac pacemakers it must be ensured that the proximal end (= furthest from the patient) of the telescope is not positioned less than 2 cm from the pacemaker. The device generates a magnetic field at the setting ring which can cause cardiac pacemakers or other electrical devices to malfunction.



WARNING: Before use, check the expiration date and ensure that the packaging is undamaged. If the expiration date has passed or the packaging is damaged, the product must not be used.



CAUTION: Protect the device from water splashes and other liquids.



CAUTION: Do not store liquids on or above the device.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования видеосистема может выйти из строя. Необходимо держать наготове соответствующую запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током: не вскрывайте прибор! Работы по техобслуживанию разрешаются проводить только уполномоченному персоналу. Снятие крышек неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность для жизни: у пациентов с кардиостимуляторами проксимальный (удаленный от пациента) конец оптики должен находиться на расстоянии не ближе 2 см от кардиостимулятора. Прибор создает на регулирующем кольце магнитное поле, которое может вызвать помехи в работе кардиостимуляторов или других электрических приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением необходимо проверить срок годности, а также упаковку на предмет возможных повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке использовать запрещено.



ОСТОРОЖНО: Оберегайте прибор от брызг воды и других жидкостей.



ОСТОРОЖНО: Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

5.2 Anwendungsbereiche

5.2.1 Zweckbestimmung

Das VITOM® 3D dient zur kurzzeitigen, nicht-invasiven Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

5.2.2 Indikation

Extrakorporale Darstellung des Operationsfeldes während mikrochirurgischer, offener und endoskopischer Eingriffe.

5.2.3 Kontraindikationen

Die Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes, das VITOM® 3D-System nicht für die Darstellung des Operationsfeldes geeignet ist oder der Allgemeinzustand des Patienten die Verwendung des VITOM® 3D-Systems nicht zulässt.

Da KARL STORZ Lichtquellen nicht für die Anwendung in der Ophthalmologie geeignet sind, ist auch die Verwendung des VITOM® 3D-Systems in diesem Fachgebiet kontraindiziert.

5.3 Patientenprofil

Die Anwendung des VITOM® 3D ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für die jeweilige Anwendung ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

5.4 Benutzerprofil

- Ausreichende und anerkannte Kenntnisse in der jeweiligen Anwendung
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

5.2 Applications

5.2.1 Intended use

The VITOM® 3D is used for the short-term, non-invasive visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

5.2.2 Indication

Extracorporeal visualization of the operating field during microsurgical, open and endoscopic interventions.

5.2.3 Contraindications

Use of the VITOM® 3D exoscope is contraindicated, if, in the opinion of the attending physician, the VITOM® 3D system is not suitable for visualization of the operating field, or the general condition of the patient does not permit the use of the VITOM® 3D system.

As KARL STORZ light sources are not intended for use in ophthalmology, the use of the VITOM® 3D system is also contraindicated in this field.

5.3 Patient profile

The use of the VITOM® 3D is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The attending physician must assess a patient's health for the relevant application and declare it suitable.

5.4 User profile

- Adequate and recognized skills in the relevant application
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- Have been trained thoroughly at least once in the use of the device

5.2 Области применения

5.2.1 Целевое назначение

VITOM® 3D служит для кратковременного, неинвазивного отображения специального поля во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств.

5.2.2 Показания

Экстракорпоральное отображение операционного поля во время микрохирургических, открытых и эндоскопических вмешательств.

5.2.3 Противопоказания

Применение экзоскопа VITOM® 3D противопоказано, если, по мнению лечащего врача, система VITOM® 3D не подходит для отображения операционного поля или если общее состояние пациента не позволяет применять систему VITOM® 3D.

Поскольку источники света KARL STORZ не подходят для применения в области офтальмологии, применение системы VITOM® 3D также противопоказано в данной области.

5.3 Профиль пациента

Ограничений для применения прибора VITOM® 3D у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

5.4 Профиль пользователя

- Достаточная осведомленность и официально признанные знания в конкретной области применения.
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточный уровень знаний хотя бы одного языка, который используется для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Sicherheitshinweise

- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen und nicht durch Hilfsmittel ausgeglichen werden können.

5.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

5.5.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

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 VITOM® 3D-Exoskop 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.

i HINWEIS: Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.

5.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

| | |
|------------------------|--|
| Verwendungshäufigkeit: | Ein- bis mehrmals täglich |
| Gebrauchsdauer: | von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich |
| Aufstellungsort: | Positionierung an einem geeigneten Haltesystem |
| Beweglichkeit: | kann in Kombination mit einem Haltearm positioniert und bewegt werden |
| Kombination: | kann mit anderen für die Operation notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden |
| Steuerung: | kann über den IMAGE1 PILOT gesteuert werden |

Safety instructions

- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic) and that cannot be compensated using auxiliary means.

5.5 Intended conditions of use

5.5.1 Use

The device is intended for use in hospitals and doctors' offices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual.

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operating properly before using the device. During treatment with the VITOM® 3D exoscope 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 signs and the anesthetic.

i NOTE: Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.

5.5.2 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 suitable holding system |
| Mobility: | can be positioned and moved in combination with a holding arm |
| Combination: | can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operation |
| Control: | can be controlled via the IMAGE1 PILOT |

Указания по технике безопасности

- Отсутствие физических недостатков, которые мешают восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых) и которые не могут быть компенсированы с помощью вспомогательных средств.

5.5 Предусмотренные условия эксплуатации

5.5.1 Применение

Прибор предназначен для эксплуатации в больницах и частных врачебных кабинетах. Технические данные и условия окружающей среды описаны в инструкции по эксплуатации. Перед применением прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии прибора. Во время процедур с использованием экзоскопа VITOM® 3D 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.

i УКАЗАНИЕ: Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.

5.5.2 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 подходящей системе крепления |
| Подвижность: | может размещаться и перемещаться в сочетании с кронштейном |
| Комбинация: | может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции |
| Управление: | может управляться посредством IMAGE1 PILOT |

5.6 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Instrumentes

Vor der Anwendung des Instrumentes hat sich der Anwender von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Instrumentes zu überzeugen.

Während einer Behandlung in Verbindung mit dem VITOM® 3D-Exoskop muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dazu gehört insbesondere die Sorge um sterile Applikationsbedingungen, sofern die Art des Eingriffs dies erfordert.

5.6 Safety precautions when operating the instrument

It is the user's responsibility to make sure the instrument is safe and operates properly before using it.

During treatment in conjunction with the VITOM® 3D exoscope, the patient must be treated and kept under observation using the usual medical care. This includes monitoring sterile application conditions where required by the type of intervention.

5.6 Меры безопасности при работе с инструментом

Перед применением инструмента пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии.

Во время процедуры с использованием экзоскопа VITOM® 3D с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. К этому относится, в частности, забота о соблюдении стерильности, насколько этого требует вид операции.

**6 Aufstellen und
Bedienungshinweise**

6.1 Auspacken

Entnehmen Sie das VITOM® 3D-Exoskop vorsichtig aus 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.

**6.2 Komponenten des VITOM®
3D-Systems**

6.2.1 Notwendige Grundausstattung

Kamerasystem und Monitor:

- 1 IMAGE1 S CONNECT Modul (TC 200 DE)
- 1 IMAGE1 S D3-LINK™ Modul (TC 302)
- 1 32" 3D-Monitor (TM 323)
- 1 3D-Polarisationsbrille (9800 GF)

VITOM® 3D-Exoskop:

- 1 VITOM® 3D-Exoskop (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Steriler Überzug für VITOM® 3D-Exoskop (TH 001)
- 1 Steriler Überzug für IMAGE1 PILOT (041150-20)

Empfohlene Lichtquelle:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Lichtkabel mit 4,8 mm Durchmesser (z. B. 495 TIP oder 495 VIT)

Haltearme:

- 1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für VITOM® 3D-Exoskop (z. B. 28272 HS mit 28272 HP)
- 1 VITOM® 3D-Klemmbacke mit Kugelgelenk für KARL STORZ Haltesysteme (28272 VTK)
- 1 geeignetes KARL STORZ Haltesystem für den IMAGE1 PILOT (z. B. 28272 HA mit 28172 HR)

6.2.2 Zubehör

- 1 VITOM® 3D-Illuminator (TH 002)

**6 Installation and
operating instructions**

6.1 Unpacking the equipment

Carefully remove the VITOM® 3D exoscope from its packaging. Check for missing items and evidence of damage during shipment.

Please 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 Components of the VITOM® 3D
system**

6.2.1 Necessary basic equipment

Camera system and monitor:

- 1 IMAGE1 S CONNECT module (TC 200 EN)
- 1 IMAGE1 S D3-LINK™ module (TC 302)
- 1 32" 3D monitor (TM 323)
- 1 3D polarization glasses (9800 GF)

VITOM® 3D exoscope:

- 1 VITOM® 3D exoscope (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Sterile cover for VITOM® 3D exoscope (TH 001)
- 1 Sterile cover for IMAGE1 PILOT (041150-20)

Recommended light source:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Light cable with a diameter of 4.8 mm (e.g., 495 TIP or 495 VIT)

Holding arms:

- 1 Suitable KARL STORZ holding system for VITOM® 3D exoscope (e.g., 28272 HS with 28272 HP)
- 1 VITOM® 3D clamping jaw with ball joint for KARL STORZ holding systems (28272 VTK)
- 1 Suitable KARL STORZ holding system for the IMAGE1 PILOT (e.g., 28272 HA with 28172 HR)

6.2.2 Accessories

- 1 VITOM® 3D illuminator (TH 002)

**6 Инструкция по установке и
эксплуатации**

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките экзоскоп VITOM® 3D из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

**6.2 Компоненты системы
VITOM® 3D**

6.2.1 Основной комплект поставки

Видеосистема и монитор:

- 1 Модуль IMAGE1 S CONNECT (TC 200 RU)
- 1 Модуль IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)
- 1 3D-монитор 32" (TM 323)
- 1 Поляризационные 3D-очки (9800 GF)

Экзоскоп VITOM® 3D:

- 1 Экзоскоп VITOM® 3D (TH 200)
- 1 IMAGE1 PILOT (TC 014)
- 1 Стерильный чехол для экзоскопа VITOM® 3D (TH 001)
- 1 Стерильный чехол для IMAGE1 PILOT (041150-20)

Рекомендуемый источник света:

- 1 Power LED 300 (TL 300)
- 1 Световод диаметром 4,8 мм (например, 495 TIP или 495 VIT)

Кронштейны:

- 1 Система крепления KARL STORZ, подходящая для экзоскопа VITOM® 3D (например, 28272 HS с 28272 HP)
- 1 Зажимная колодка VITOM® 3D с шарниром для систем крепления KARL STORZ (28272 VTK)
- 1 Система крепления KARL STORZ, подходящая для IMAGE1 PILOT (например, 28272 HA с 28172 HR)

6.2.2 Принадлежности

- 1 Осветитель VITOM® 3D (TH 002)

Bei Verwendung des POINT SETTER Haltesystems:
1 VITOM® 3D-Klemmbacke für POINT SETTER

Haltesystem (28272 VTP)

6.3 Kompatible Kamera- Kontrolleinheiten (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC 200)
ab SW-Version 2.6 in Kombination mit
IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)
ab SW-Version 2.6

Bitte überprüfen Sie die Software-Version wie folgt:

1. Setup-Menü öffnen (Setup-Taste auf dem Dashboard oder Shift-Enter-Taste auf der Tastatur).
2. „Module Information“ auswählen.
3. Software-Version überprüfen.

Sollte die oben genannte bzw. eine höhere Software-Version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) nicht auf Ihrer Kamerakontrolleinheit IMAGE1 S installiert sein, können Sie die Software-Version mithilfe des optional beiliegenden USB-Sticks installieren oder kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.

Falls ein Hardwareupgrade des kompatiblen Link Moduls (TC 302) erforderlich sein sollte, wird Ihnen dies durch das System angezeigt. Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren KARL STORZ Service Partner.

6.4 Vor jedem Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss das Instrument auf Beschädigungen untersucht werden, insbesondere im Bereich des distalen Endes (Deckglas, Lichtaustritt, ...). Vor jedem Gebrauch müssen das Video-Verbindungskabel und das Lichtkabel auf Beschädigungen, insbesondere Bruchstellen und Risse, untersucht werden.

Instrumente mit beschädigten Kabeln dürfen nicht weiter verwendet werden. Die Kabel sind auszutauschen (das Lichtkabel durch den Anwender oder durch den Service, das Video-Verbindungskabel durch den Service).

When using the POINT SETTER holding system:

- 1 VITOM® 3D clamping jaw for POINT SETTER

holding system (28272 VTP)

6.3 Compatible camera control units (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC 200)
from SW version 2.6 in combination
with IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302)
from SW version 2.6

Please check the software version as follows:

1. Open the Setup menu (Setup key on the dashboard or Shift+Enter key on the keyboard).
2. Select "Module Information".
3. Check the software version.

If the above-mentioned or a higher software version (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6) is not installed on your IMAGE1 S camera control unit, you can install the software version using the USB stick optionally provided or contact your KARL STORZ service partner.

If it is necessary to upgrade the hardware of the compatible Link module (TC 302), the system will show you this. For more information on this, please contact your KARL STORZ service partner.

6.4 Before each use

Before each use, the instrument must be inspected for damage, especially around the distal end (cover glass, light outlet, ...).

Before each use, the video connecting cable and light cable must be inspected for damage, especially breaks and cuts.

The use of instruments with damaged cable must be discontinued. Cables must be replaced (light cable to be replaced by the user or the Service Dept., and the video connection cable by the Service Dept.).

При использовании системы крепления POINT SETTER:

- 1 Зажимная колодка VITOM® 3D для системы

крепления POINT SETTER (28272 VTP)

6.3 Совместимые блоки управления камерой (CCU)

CCU

IMAGE1 S CONNECT (TC 200),
начиная с версии ПО 2.6, в сочетании с
IMAGE1 S D3-LINK™ (TC 302),
начиная с версии ПО 2.6

Версию ПО можно проверить следующим образом:

1. Откройте меню настроек (кнопка настроек на панели инструментов или клавиша Shift-Enter на клавиатуре).
2. Выберите «Module Information».
3. Проверьте версию ПО.

Если на Вашем блоке управления камерой IMAGE1 S не установлена указанная выше или более новая версия ПО (TC 200 – 2.6, TC 302 – 2.6), то с помощью опционально прилагаемого USB-накопителя Вы можете установить ПО либо обратитесь к сервисному партнеру компании KARL STORZ.

Если требуется обновление аппаратного обеспечения совместимого модуля Link (TC 302), система сообщит Вам об этом. С дополнительными вопросами обращайтесь к сервисному партнеру компании KARL STORZ.

6.4 Перед каждым использованием

Перед каждым использованием инструмент необходимо осматривать на наличие повреждений, особенно в области дистального конца (покровное стекло, световое отверстие, ...). Перед каждым использованием соединительный видеокабель и световод необходимо проверять на наличие повреждений, в особенности на наличие изломов и трещин.

Дальнейшее использование инструментов с поврежденными кабелями запрещено. Кабели необходимо заменить (световод заменяется пользователем или сервисной службой, соединительный видеокабель – сервисной службой).

Aufstellen und Bedienungshinweise

6.5 Allgemeine Hinweise zur Inbetriebnahme des VITOM® 3D-Exoskops

Das VITOM® 3D-Exoskop wird während des praktischen Einsatzes stets von einem Haltesystem über dem Situs gehalten. Der Haltearm sollte so positioniert werden, dass der OP-Ablauf nicht gestört wird und der Anwender eine optimale und ergonomisch günstige Sicht auf den 3D-Monitor hat. Der Monitor sollte daher möglichst direkt gegenüber und auf Augenhöhe des Anwenders positioniert werden.

- ⓘ **HINWEIS:** Das VITOM® 3D-Exoskop sowie angeschlossene Geräte dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften und Normen installiert sind.
- ⓘ **HINWEIS:** Beachten Sie stets die Anleitung des verwendeten Haltesystems und dessen Eignung für die Verwendung mit dem VITOM® 3D-Exoskop.

6.6 VITOM® 3D-Exoskop an Haltearm befestigen

Für den Betrieb des VITOM® 3D-Exoskops wird ein Haltearm von KARL STORZ (z. B. endoskopisches Haltesystem) benötigt, der mindestens 2 kg Traglast zulässt.

Das VITOM® 3D-Exoskop wird mit einer Klemmbacke (28272 VTK oder 28272 VTP) je nach Haltesystem am KARL STORZ Haltesystem befestigt.

Befestigen Sie die Klemmbacke korrekt am Haltesystem und stellen Sie sicher, dass die Klemmbacke mit dem Haltesystem fest verbunden ist (siehe Abb. A: Korrekt befestigte Klemmbacke am Haltesystem und Abb. B: Falsch befestigte Klemmbacke am Haltesystem).

- ⓘ **HINWEIS:** Für die Benutzung der Klemmbacke 28272 VTK bzw. 28272 VTP am Haltesystem die entsprechenden Gebrauchsanweisungen (Art.-Nr.: 97000154 bzw. 97000155) beachten.

Installation and operating instructions

6.5 General information on commissioning of the VITOM® 3D exoscope

The VITOM® 3D exoscope is always held over the site by a holding system during a practical application. The holding arm should be positioned in such a way that the operating theater procedures are not interrupted and the user has an optimal and ergonomic view of the 3D monitor. If possible, the monitor should therefore be positioned directly opposite the user at eye level.

- ⓘ **NOTE:** The VITOM® 3D exoscope including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.
- ⓘ **NOTE:** Always observe the instructions for the holding system used and its suitability for use with the VITOM® 3D exoscope.

6.6 Attaching the VITOM® 3D exoscope to the holding arm

For operation of the VITOM® 3D exoscope, a KARL STORZ holding arm (e.g., endoscopic holding system) which can carry a load of at least 2 kg is required.

Depending on the holding system, the VITOM® 3D exoscope is attached to the KARL STORZ holding system using a clamping jaw (28272 VTK or 28272 VTP).

Attach the clamping jaw to the holding system correctly and ensure that the clamping jaw is firmly connected to the holding system (see Fig. A: Clamping jaw correctly attached to the holding system and Fig. B: Clamping jaw incorrectly attached to the holding system).

- ⓘ **NOTE:** Observe the relevant instruction manuals for use of the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP on the holding system (Art. no.: 97000154 or 97000155).

Инструкция по установке и эксплуатации

6.5 Общие указания по вводу в эксплуатацию эксоскопа VITOM® 3D

Эксоскоп VITOM® 3D во время практического применения постоянно удерживается системой крепления над операционным полем. Кронштейн необходимо расположить так, чтобы не нарушался ход операции, а пользователь имел оптимальный и удобный с эргономической точки зрения вид на 3D-монитор. Поэтому монитор необходимо по возможности размещать непосредственно напротив пользователя на уровне его глаз.

- ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Эксплуатация эксоскопа VITOM® 3D, а также подключенных приборов в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрическое оборудование установлено в соответствии с предписаниями и стандартами, действующими в данной стране.
- ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Всегда соблюдайте инструкцию используемой системы крепления и обращайтесь внимательно на ее пригодность для применения с эксоскопом VITOM® 3D.

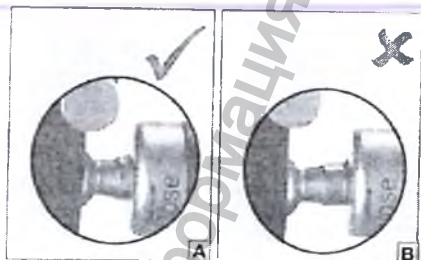
6.6 Крепление эксоскопа VITOM® 3D на кронштейне

Для эксплуатации эксоскопа VITOM® 3D требуется кронштейн KARL STORZ (например, эндоскопическая система крепления) с допустимой нагрузкой минимум 2 кг.

Эксоскоп VITOM® 3D крепится на системе крепления KARL STORZ, в зависимости от ее исполнения, при помощи зажимной колодки (28272 VTK или 28272 VTP).

Правильно закрепите зажимную колодку на системе крепления и убедитесь, что она прочно соединена с системой крепления (см. рис. A: зажимная колодка, правильно закрепленная на системе крепления, и рис. B: неправильно закрепленная на системе крепления зажимная колодка).

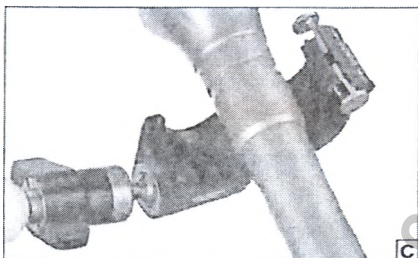
- ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Для использования зажимной колодки 28272 VTK или 28272 VTP на системе крепления соблюдайте соответствующие инструкции по эксплуатации (№ изд. 97000154 или 97000155).



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации



Anschließend öffnen Sie die Klemmbacke 28272 VTK oder 28272 VTP durch gleichzeitiges Drücken der Entriegelungsknöpfe. Legen Sie das VITOM® 3D in die Klemmbacke und achten Sie hierbei auf die richtige Orientierung (siehe Abb. C).

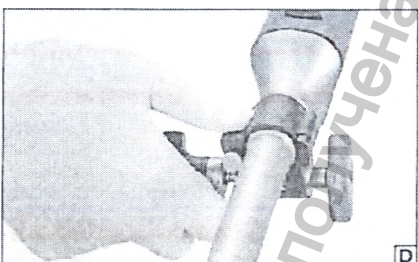
i **HINWEIS:** Durch die umlaufende Nut, kann das VITOM® 3D nur in einer Richtung in die Klemmbacke gelegt werden.

Then open the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP by simultaneously pressing the unlock buttons. Place the VITOM® in the clamping jaw and pay particular attention to correct orientation (see Fig. C).

i **NOTE:** Due to the circumferential groove, the VITOM® 3D can only be placed in the clamping jaw in one direction.

Затем откройте зажимную колодку 28272 VTK или 28272 VTP, одновременно нажав деблокирующие кнопки. Поместите VITOM® в зажим и при этом обратите внимание на правильную ориентацию (см. рис. C).

i **УКАЗАНИЕ:** Благодаря идущему по периметру пазу, прибор VITOM® 3D можно поместить в паз только в одном направлении.



Halten Sie das VITOM® 3D in Position und schließen Sie die Klemmbacke mit der anderen Hand bis sie hörbar einrastet (siehe Abb. D). Prüfen Sie, ob das VITOM® 3D sicher in der Klemmbacke gehalten wird, bevor Sie es loslassen. Die Klemmbacke ermöglicht eine Drehung des VITOM® 3D entlang der Achse. Dies erlaubt eine komfortable Positionierung während des Eingriffs (siehe Abb. E).

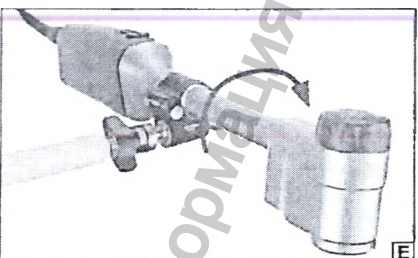
Je nach Haltesystem und Klemmbacke kann das VITOM® 3D entweder über das Kugelgelenk an der Klemmbacke (Art.-Nr.: 28272 VTK) oder über das im POINT SETTER integrierte Kugelgelenk in alle Raumrichtungen geschwenkt werden.

Hold the VITOM® 3D in position and close the clamping jaw with your other hand until it clicks into place audibly (see Fig. D). Check whether the VITOM® 3D is safely held in the clamping jaw before you let it go. The clamping jaw ensures that the VITOM® 3D can rotate along its axis. This permits a comfortable position during the intervention (see Fig. E).

Depending on the holding system and clamping jaw, the VITOM® 3D can be swiveled in all directions either via the ball joint on the clamping jaw (Art. no.: 28272 VTK) or via the integrated ball joint in the POINT SETTER.

Удерживайте VITOM® 3D и закрывайте зажимную колодку второй рукой, пока она не зафиксируется с характерным щелчком (см. рис. D). Проверьте, надежно ли удерживается VITOM® 3D в зажимной колодке, прежде чем отпустить его. Зажимная колодка позволяет поворачивать VITOM® 3D вдоль оси. Это обеспечивает удобное позиционирование во время вмешательства (см. рис. E).

В зависимости от системы крепления и зажимной колодки, эндоскоп VITOM® 3D можно поворачивать в любом направлении либо посредством шарнира на зажимной колодке (№ изд. 28272 VTK), либо посредством шарнира, встроенного в POINT SETTER.



i **HINWEIS:** Vor jedem Eingriff ist zu prüfen, ob mit dem gewählten Haltesystem das VITOM® 3D-Exoskop so positioniert werden kann, dass der Situs optimal eingesehen werden kann.

i **NOTE:** Before every intervention, check whether the VITOM® 3D exoscope can be positioned using the holding system selected in such a way that optimal visualization of the site is ensured.

i **УКАЗАНИЕ:** Перед каждым вмешательством необходимо проверить, можно ли при помощи выбранной системы крепления разместить эндоскоп VITOM® 3D так, чтобы обеспечивался оптимальный просмотр операционного поля.

6.7 Lichtkabel an VITOM® 3D-Exoskop anschließen

Das Lichtkabel wird durch Aufstecken auf den vorgesehenen Lichtanschlussstützen und Rechtsdrehung angebracht. Auf festen Sitz des Anschlusses achten (siehe Abb. F). Für VITOM® 3D werden Lichtkabel mit Faserdurchmesser 4,8 – 5,0 mm empfohlen.

! **VORSICHT:** Beachten Sie unbedingt, dass das Kreissymbol auf dem VITOM® 3D und das Kreissymbol auf dem Lichtkabel übereinstimmen müssen (siehe nachfolgende Tabelle).

6.7 Connecting the light cable to the VITOM® 3D exoscope

The light cable is mounted by fitting to the light port provided and turning clockwise. Check that it is firmly connected (see Fig. F). Light cables with a fiber diameter of 4.8 – 5.0 mm are recommended for the VITOM® 3D.

! **CAUTION:** Please note that the circular symbol on the VITOM® 3D and the circular symbol on the light cable must correspond (see following table).

6.7 Подключение световода к эндоскопу VITOM® 3D

Световод устанавливается на штупцер осветительного ввода и закручивается по часовой стрелке. Убедитесь в надежной фиксации соединения (см. рис. F). Для VITOM® 3D рекомендуются световоды диаметром 4,8 – 5,0 мм.

! **ОСТОРОЖНО:** Помните, что символ в виде круга на VITOM® 3D и символ в виде круга на световоде должны обязательно совпадать (см. таблицу ниже).



Kreissymbole:
Circle symbols:
Символы в виде круга:



Überblick: Empfohlene Kombinationen*

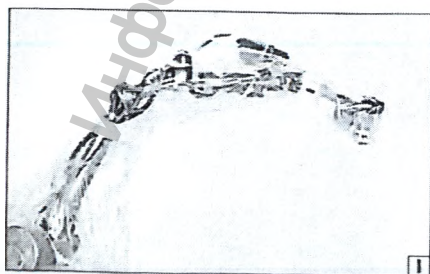
| Ø Lichtkabel | |
|--------------------|---|
| 4,8 – 5,0 mm | ⊙ |
| 3,0 – 3,5 mm | ⊗ |
| 2,0 – 2,5 mm | ⊙ |
| Ø Endoskop/Exoskop | |
| 6,6 – 12,0 mm | ⊙ |
| 3,0 – 6,5 mm | ⊗ |
| 0,8 – 2,9 mm | ⊙ |

*Spezielle Endoskope/Exoskope können hiervon abweichen

6.8 VITOM® 3D und Haltearm mit Sterilüberzug überziehen

Das VITOM® 3D-Exoskop kann nicht sterilisiert werden und muss daher für die Dauer des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen werden. Der Überzug TH 001 wurde speziell für das VITOM® 3D-Exoskop.

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung (siehe Abb. G). Stecken Sie den Kunststoffrahmen über Deckglas und Beleuchtungsausgang am distalen Ende des VITOM® 3D-Exoskops (siehe Abb. H). Ziehen Sie anschließend den Überzug über das VITOM® 3D-Exoskop und den Haltearm (siehe Abb. I).



Overview: Recommended combinations*

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

*Special endoscopes/exoscopes may deviate slightly

6.8 Fitting the VITOM® 3D and holding arm with a sterile cover

The VITOM® 3D exoscope cannot be sterilized and must therefore be fitted with a sterile cover for the duration of the intervention. The cover TH 001 has been specially designed for the VITOM® 3D.

Remove the sterile cover from its packaging (see Fig. G). Insert the plastic frame over the cover glass and light outlet on the distal end of the VITOM® 3D exoscope (see Fig. H). Then pull the cover over the VITOM® 3D exoscope and holding arm (see Fig. I).

Обзор: рекомендуемые комбинации*

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

*Характеристики специальных эндоскопов/экзоскопов могут отличаться от приводимых здесь значений

6.8 Надевание стерильного чехла на VITOM® 3D и кронштейн

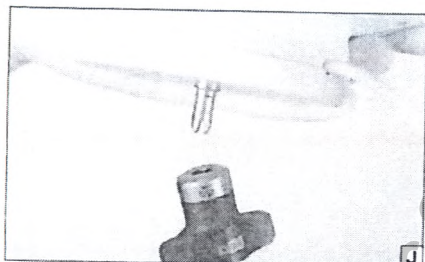
Экзоскоп VITOM® 3D нельзя стерилизовать, поэтому на него во время вмешательства необходимо надевать стерильный чехол. Чехол TH 001 был специально разработан для экзоскопа VITOM® 3D.

Извлеките стерильный чехол из упаковки (см. рис. G). Наденьте пластмассовую рамку на покровное стекло и выход системы освещения на дистальном конце экзоскопа VITOM® 3D (см. рис. H). Затем натяните чехол на экзоскоп VITOM® 3D и кронштейн (см. рис. I).

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации



6.9 IMAGE1 PILOT befestigen

Das VITOM® 3D-Exoskop System wird stets mit dem IMAGE1 PILOT (TC 014) bedient. Dieser wird mit Hilfe eines KARL STORZ Gelenkstativs (z. B. Socket 28172 HR und Gelenkstativ 28272 HA) am Operationstisch befestigt und so positioniert, dass der Anwender die Bedieninheit komfortabel erreichen kann.

Der Haltearm wird, wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung mit der Art.-Nr. 96116335DF beschrieben, am Operationstisch befestigt und in Position gebracht.

Der IMAGE1 PILOT ist an der Unterseite mit einer KSLOCK-Schnellkupplung (männlich) ausgestattet und kann somit einfach an KARL STORZ Gelenkstative angebracht werden (siehe Abb. J).

Hierzu die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »OPEN« öffnen und den IMAGE1 PILOT einstecken, so dass es hörbar einrastet. Vergewissern Sie sich, dass der IMAGE1 PILOT korrekt eingerastet ist (siehe Abb. L: vollständig eingerastet/Abb. K: nicht vollständig eingerastet).

Anschließend die KSLOCK-Schnellkupplung (weiblich) am Gelenkstativ durch Drehen in Richtung »CLOSE« verriegeln (siehe Abb. M).

6.9 Attaching the IMAGE1 PILOT

The VITOM® 3D exoscope system is always operated with the IMAGE1 PILOT (TC 014). It is attached to the operating table using a KARL STORZ articulated stand (e.g., base 28172 HR and articulated stand 28272 HA) and positioned in such a way that the user can reach the control unit with ease.

The holding arm is attached to the operating table and fixed in position as described in the corresponding instruction manual with Art. no. 96116335DF.

The IMAGE1 PILOT is equipped with a KSLOCK quick-release coupling (male) on its underside and can thus be easily attached to KARL STORZ articulated stands (see Fig. J).

To this end, open the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the 'OPEN' direction and insert the IMAGE1 PILOT so that it clicks into place audibly. Make sure that the IMAGE1 PILOT is correctly locked in (see Fig. L: fully locked in/ Fig. K: not fully locked in).

Then lock the KSLOCK quick-release coupling (female) on the articulated stand by turning in the 'CLOSE' direction (see Fig. M).

6.9 Крепление IMAGE1 PILOT

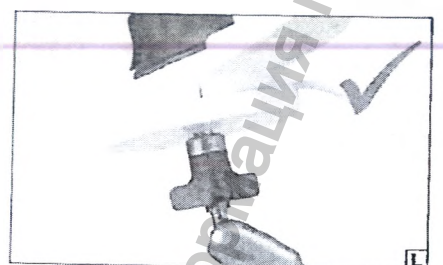
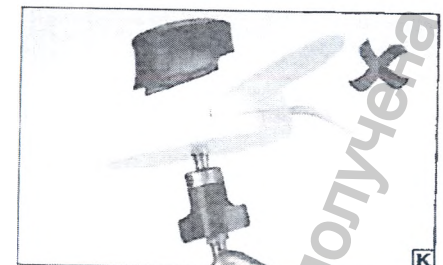
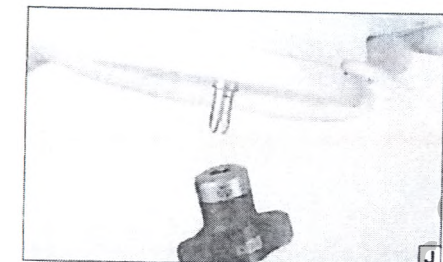
Система экзоскопа VITOM® 3D всегда управляется при помощи блока IMAGE1 PILOT (TC 014). Блок управления крепится с помощью шарнирного штатива KARL STORZ (например, основание 28172 HR и шарнирный штатив 28272 HA) на операционном столе и размещается так, чтобы пользователь имел удобный доступ к нему.

Кронштейн крепится на операционном столе и размещается, как описано в соответствующей инструкции по эксплуатации, № изд. 96116335DF.

Блок IMAGE1 PILOT на нижней стороне имеет быстроразъемное соединение KSLOCK («папа»), благодаря чему он просто устанавливается на шарнирные штативы KARL STORZ (см. рис. J).

Для этого откройте быстроразъемное соединения KSLOCK («мама») на шарнирном штативе, повернув в направлении «OPEN» (открыть), и вставьте IMAGE1 PILOT так, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком. Убедитесь, что блок IMAGE1 PILOT правильно зафиксирован (см. рис. L: полностью зафиксирован/рис. K: не полностью зафиксирован).

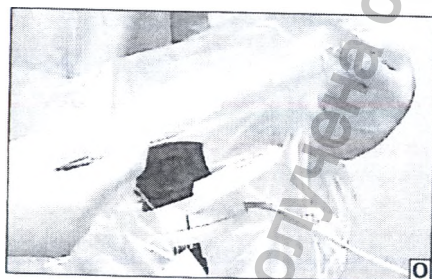
Затем застопорите быстроразъемное соединения KSLOCK («мама») на шарнирном штативе, повернув в направлении «CLOSE» (закрывать) (см. рис. M).





Anschließend verbinden Sie das USB-Kabel der Bedieneinheit mit einer USB-Buchse des IMAGE1 S CONNECT Moduls (siehe Abb. N). Es erscheint die Meldung »IMAGE1 PILOT connected« auf dem Bildschirm. Die LED zur Anzeige des Funktionsstatus muss dauerhaft leuchten.

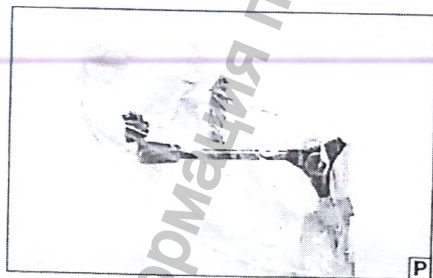
i HINWEIS: Der IMAGE1 PILOT kalibriert die Position des 3D Wheels sobald er eingeschaltet wird. Berühren Sie deshalb das 3D Wheel und die Tasten nicht während Sie die USB-Verbindung herstellen oder das IMAGE1 S System einschalten.



6.10 IMAGE1 PILOT mit Sterilüberzug versehen

Der IMAGE1 PILOT kann nicht sterilisiert werden und wird daher während des Eingriffes mit einem sterilen Überzug versehen (041150-01).

Entnehmen Sie den sterilen Überzug aus der Verpackung und überziehen Sie damit die Bedieneinheit sowie das Gelenkstativ (siehe Abb. O).



Then connect the USB cable of the control unit to a USB socket on the IMAGE1 S CONNECT module (see Fig. N). The message 'IMAGE1 PILOT connected' appears on the screen. The LED for display of the function status must be lit up constantly.

i NOTE: The IMAGE1 PILOT calibrates the 3D Wheel position on power up. Therefore, do not press any keys or touch the 3D Wheel while attaching the USB connection, or powering up the IMAGE1 S system.

6.10 Fitting the IMAGE1 PILOT with a sterile cover

The IMAGE1 PILOT cannot be sterilized and is therefore fitted with a sterile cover during the intervention (041150-01).

Remove the sterile cover from its packaging and use it to cover the control unit and articulated stand (see Fig. O).

После этого соедините USB-кабель блока управления с USB-разъемом модуля IMAGE1 S CONNECT (см. рис. N). На экране появится сообщение «IMAGE1 PILOT connected» (IMAGE1 PILOT подсоединен). Светодиод для индикации функционального состояния должен постоянно светиться.

i УКАЗАНИЕ: IMAGE1 PILOT выполняет калибровку позиции регулятора 3D Wheel сразу после включения. Поэтому не прикасайтесь к регулятору 3D Wheel и кнопкам во время соединения USB или включения системы IMAGE1 S.

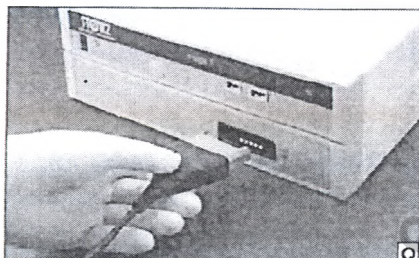
6.10 Надевание стерильного чехла на IMAGE1 PILOT

Блок IMAGE1 PILOT нельзя стерилизовать, а потому на него во время вмешательства надевается стерильный чехол (041150-01). Извлеките стерильный чехол из упаковки и наденьте его на блок управления, а также на шарнирный штатив (см. рис. O).

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации



6.11 VITOM® 3D an Lichtquelle anschließen

Lichtkabel bis zum Einrasten in Anschlussbuchse der Lichtquelle einschieben. Lichtkabel nur am Griffstück anfassen (siehe Abb. Q). Niemals am Kabel ziehen.

6.12 VITOM® 3D an D3-LINK™ anschließen

Den Stecker des Video-Verbindungskabels in die Anschlussbuchse des D3-LINK™ stecken.

HINWEIS: Verwenden Sie keine feuchten Kabel.

HINWEIS: Das VITOM® 3D-Exoskop wird nach dem Einstecken zunächst initialisiert. Es dauert etwa 20 Sekunden bis ein Bild angezeigt wird.

6.13 CCU, Lichtquelle und Monitor einschalten

HINWEIS: Die Gebrauchsanweisungen der IMAGE1 S, der Lichtquelle, des Lichtkabels und des Monitors beachten.

6.14 Optimale Lichteffizienz

HINWEIS: Um eine optimale Lichtausbeute zu erzielen, sind die Lichtein- und -austrittsflächen an Lichtkabel und VITOM® 3D sauber zu halten. Dazu muss zunächst das Lichtkabel abgeschraubt werden (siehe Abb. R).

Anschließend die Lichtein- und -austrittsflächen mit einem in Reinigungslösung getränkten Wattetupfer säubern und anschließend mit einem mit 70 %igem Isopropylalkohol befeuchteten Wattetupfer abwischen. Beachten Sie bitte, dass diese Reinigung sowohl an der Glasfläche innerhalb des Lichtanschlusses des VITOM® 3D (siehe Pfeil, Abb. S.) als auch am Lichtkabel selbst (siehe Abb. T) vorgenommen werden muss. Bitte beachten Sie den Hinweis zur Reinigung des Lichtkabelanschlusses auf Seite 32.

6.11 Connecting the VITOM® 3D to a light source

Plug the light cable into the connecting socket on the light source as far as it will go. To disconnect the light cable pull on the connector (see Fig. Q), never on the cable itself.

6.12 Connecting the VITOM® 3D to the D3-LINK™

Insert the video connecting cable connector into the connection socket on the D3-LINK™.

NOTE: Do not use moist cables.

NOTE: The VITOM® 3D exoscope is first initialized after being connected. It takes approx. 20 seconds until an image is displayed.

6.13 Switching on the CCU, light source and monitor

NOTE: Read the instruction manuals for the IMAGE1 S, the light source, the light cable and the monitor.

6.14 Optimal light efficiency

NOTE: The entrance and exit faces of the light cable and VITOM® 3D must be kept clean if optimal light transmission is to be maintained. The light cable must first be unscrewed (see Fig. R). Then clean the entrance and exit faces with a cotton swab soaked in cleaning solution and then wipe with a cotton swab moistened with 70% isopropyl alcohol. Please note that both the glass surface inside the light port of the VITOM® 3D (see arrow, Fig. S) and on the light cable itself (see Fig. T) must be cleaned. Please observe the information on cleaning the light cable connection on page 32.

6.11 Подсоединение VITOM® 3D к источнику света

Вставьте световод в соединительное гнездо источника света до фиксации. Держите световод только за рукоятку (см. рис. Q). Никогда не тяните за кабель.

6.12 Подсоединение VITOM® 3D к D3-LINK™

Вставьте штекер соединительного видеокабеля в гнездо D3-LINK™.

УКАЗАНИЕ: Не используйте влажные кабели.

УКАЗАНИЕ: После подключения эндоскопа VITOM® 3D сначала инициализируется. До появления изображения проходит около 20 секунд.

6.13 Включение CCU, источника света и монитора

УКАЗАНИЕ: Соблюдайте инструкции по эксплуатации IMAGE1 S, источника света, световода и монитора.

6.14 Оптимальная светоотдача

УКАЗАНИЕ: Для обеспечения оптимальной световой отдачи необходимо содержать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и VITOM® 3D. Для этого сначала необходимо отсоединить световод (см. рис. R). Затем поверхности входа и выхода света следует очистить ватной палочкой, смоченной чистящим раствором, после чего протереть ватной палочкой, смоченной 70%-ным изопропиловым спиртом. Учитывайте тот факт, что такую очистку необходимо выполнять как на стеклянной поверхности внутри осветительного ввода VITOM® 3D (см. стрелку, рис. S.), так и на самом световоде (см. рис. T). Соблюдайте указания по очистке соединительного разъема световода на стр. 32.

Aufstellen und Bedienungshinweise

! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

6.15 Demontage des VITOM® 3D-Systems nach Gebrauch

Nach Verwendung des VITOM® 3D-Exoskops schalten Sie die Geräte ab. Entfernen und entsorgen Sie die Sterilüberzüge von VITOM® 3D-Exoskop und IMAGE1 PILOT.

Entfernen Sie das VITOM® 3D-Exoskop und den IMAGE1 PILOT vom Haltesystem, führen Sie eine Wischdesinfektion durch (siehe auch Kapitel 8 «Aufbereitung») und verwahren Sie beides sicher.

i **HINWEIS:** Der Handgriff des VITOM® 3D-Exoskops kann während des Betriebs vor allem an den Seiten und am Lichtkabelanschluss sehr heiß werden (u. U. über 50 °C). Dies ist keine Fehlfunktion. Es wird empfohlen, das System nach Verwendung kurz abkühlen zu lassen, bevor es vom Haltesystem abmontiert wird. Hierzu bitte das Kamerakopfkabel vom D3-LINK™ abziehen und die Lichtquelle auf Standby schalten.

Installation and operating instructions

! **CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

6.15 Disassembly of the VITOM® 3D system after use

Switch off the equipment after using the VITOM® 3D exoscope. Remove and dispose of the sterile covers of the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT.

Remove the VITOM® 3D exoscope and IMAGE1 PILOT from the holding system, perform a wipe-down disinfection (also see chapter 8 'Reprocessing') and keep both safe.

i **NOTE:** The handle on the VITOM® 3D exoscope can become very hot during operation, especially on the sides and on the light cable connection (over 50 °C under certain circumstances). This is not a malfunction. It is recommended to allow the system to briefly cool down after use prior to disassembly of the holding system. To this end, please remove the camera head cable from the D3-LINK™ and switch the light source to standby mode.

Инструкция по установке и эксплуатации

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

6.15 Разборка системы VITOM® 3D после использования

После применения экзоскопа VITOM® 3D выключите приборы. Снимите и утилизируйте стерильные чехлы экзоскопа VITOM® 3D и IMAGE1 PILOT.

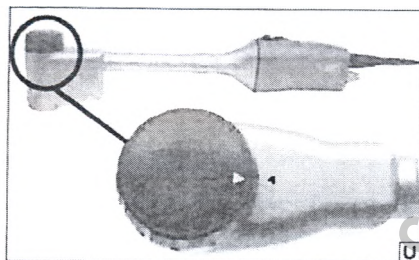
Снимите экзоскоп VITOM® 3D и IMAGE1 PILOT с системы крепления, выполните дезинфекцию протиранием (см. также главу 8 «Обработка») и храните оба прибора в надежном месте.

i **УКАЗАНИЕ:** Рукоятка экзоскопа VITOM® 3D может во время использования сильно нагреться, особенно по бокам и на разъеме световода (при определенных условиях до температуры более 50 °C). Это не является неисправностью. Рекомендуется после использования дать системе немного остыть, прежде чем снимать ее с системы крепления. Для этого отсоедините кабель видеоголовки от D3-LINK™ и переключите источник света в режим ожидания.

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D

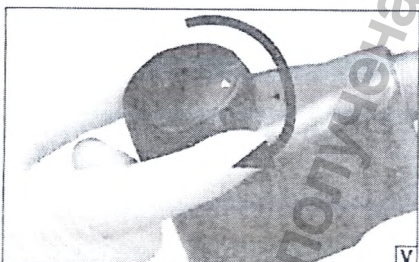


7 Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

7.1 Einstellen des Horizonts

Am distalen Ende des VITOM® 3D befindet sich ein Drehknopf mit welchem die Stereoptik um +/- 90° gedreht werden kann (siehe Abb. U). Dies ermöglicht eine flexible Positionierung des 3D-Exoskops sowie eine Korrektur der horizontalen Bildausrichtung während der Anwendung. Um den Horizont einzustellen, drehen Sie den schwarzen Drehknopf in die gewünschte Richtung (siehe Abb. V).

Muss das Bild in bestimmten Situationen weiter hinaus gedreht werden, kann das Bild des VITOM® 3D mit der Funktion »Image Flip« digital um 180° gedreht werden. Damit ist es möglich, eine 360° Bildrotation zu realisieren. Die Funktion »Image Flip« kann bei Bedarf auf eine der 4 programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT oder auf die Kamerakopftasten gelegt werden. Siehe hierzu auch Kapitel 7.4 »Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT«.



! **HINWEIS:** Um Beschädigungen am VITOM® 3D-Exoskop zu vermeiden, den Knopf nicht über die Endanschläge hinausdrehen.

7.2 Steuerung der optischen Funktionen des VITOM® 3D mit dem IMAGE1 PILOT

Die meisten Funktionen des VITOM® 3D-Exoskops können bequem mit der Bedieneinheit IMAGE1 PILOT ferngesteuert werden. Sie müssen dazu nicht an das VITOM® 3D-Exoskop fassen.

Der IMAGE1 PILOT kann am einfachsten mit den Fingerspitzen bedient werden (siehe Abb. W). Nachfolgend werden die wichtigsten Funktionen erklärt.

! **HINWEIS:** Für eine einfachere Darstellung wurde in diesem Bild auf einen Sterilüberzug verzichtet. Die praktische Anwendung im sterilen Umfeld hat stets mit einem Sterilüberzug zu erfolgen.

7 Operation of the VITOM® 3D exoscope system

7.1 Setting the horizon

There is a rotary knob on the distal end of the VITOM® 3D with which the stereo lens can be rotated through +/- 90° (see Fig. U). This enables flexible positioning of the 3D exoscope and correction of the horizontal image alignment during the application. To set the horizon, turn the black rotary knob in the desired direction (see Fig. V).

If the image has to be rotated further, the VITOM® 3D image can be rotated digitally through 180° using the 'Image Flip' function. This makes it possible to rotate an image through 360°. If necessary, the 'Image Flip' function can be assigned to one of the 4 programmable buttons on the IMAGE1 PILOT or to the camera head buttons. Also see chapter 7.4 'Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT'.

! **NOTE:** To avoid damage to the VITOM® 3D exoscope, do not turn the knob beyond the limit stops.

7.2 Controlling the optical functions of the VITOM® 3D via the IMAGE1 PILOT

Most of the functions of the VITOM® 3D exoscope can be remote controlled easily via the IMAGE1 PILOT control unit. To do so, you do not have to hold the VITOM® 3D exoscope.

The IMAGE1 PILOT can be most easily operated using your finger tips (see Fig. W).

The most important functions are explained below.

! **NOTE:** For reasons of simplicity, a sterile cover is not displayed in this image. Always use a sterile cover for practical application in a sterile environment.

7 Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D

7.1 Настройка горизонта

На дистальном конце прибора VITOM® 3D находится регулятор, при помощи которого стереооптику можно поворачивать на +/- 90° (см. рис. U). Это обеспечивает гибкое размещение экзоскопа 3D, а также коррекцию положения изображения по горизонтали во время применения. Для настройки горизонта поверните черный регулятор в необходимом направлении (см. рис. V).

Если в определенных ситуациях требуется больший поворот изображения, при помощи функции «Image Flip» (зеркально отразить изображение) можно выполнить цифровой поворот изображения VITOM® 3D на 180°. Это позволяет реализовать поворот изображения на 360°. Функцию «Image Flip» при необходимости можно закрепить за одной из 4 программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT или за кнопками видеоголовки. См. также главу 7.4 «Программируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT».

! **УКАЗАНИЕ:** Во избежание повреждений экзоскопа VITOM® 3D не выкручивайте регулятор за конечные упоры.

7.2 Управление оптическими функциями VITOM® 3D при помощи IMAGE1 PILOT

Большинством функций экзоскопа VITOM® 3D можно удобно управлять дистанционно при помощи блока управления IMAGE1 PILOT. Для этого не нужно прикасаться к экзоскопу VITOM® 3D.

Управлять IMAGE1 PILOT проще всего кончиками пальцев (см. рис. W).

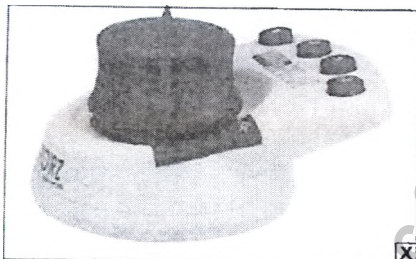
Важнейшие функции объясняются ниже.

! **УКАЗАНИЕ:** Для упрощения отображения на данном рисунке не показан стерильный чехол. Практическое применение в стерильном окружении должно всегда осуществляться с использованием стерильного чехла.

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D



7.2.1 Einstellen der Vergrößerung

Das VITOM® 3D verfügt über einen stufenlosen Zoom der komfortabel mit dem IMAGE1 PILOT angepasst werden kann.

Zum Vergrößern des Bildes drücken Sie senkrecht auf das 3D Wheel des IMAGE1 PILOT (siehe Abb. X).

Zum Verkleinern des Bildes ziehen Sie am 3D Wheel des IMAGE1 PILOT.

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird ein- oder ausgezoomt. So lässt sich die gewünschte Vergrößerung sehr genau einstellen.

7.2.2 Einstellen des Fokus

Der Arbeitsabstand des VITOM® 3D lässt sich stufenlos von 20–50 cm einstellen. Durch das 3D Wheel kann das Bild zu jedem Zeitpunkt fokussiert werden.

Zum Fokussieren einer tieferen Ebene (größerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Uhrzeigersinn.

Zum Fokussieren einer höheren Ebene (geringerer Arbeitsabstand) drehen Sie das 3D Wheel im Gegenuhrzeigersinn (siehe Abb. Y).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird fokussiert. So lässt sich der gewünschte Fokuspunkt sehr präzise einstellen.

7.2.1 Adjusting the magnification

The VITOM® 3D has an infinitely variable zoom which can be conveniently adjusted via the IMAGE1 PILOT.

To magnify the image, press the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT straight down (see Fig. X).

To reduce the image, pull on the 3D Wheel of the IMAGE1 PILOT.

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to zoom in or out. This ensures that the desired magnification can be set precisely.

7.2.2 Adjusting the focus

The working distance of the VITOM® 3D can be variably adjusted from 20–50 cm. The 3D Wheel enables focusing of the image at any time.

To bring a lower level (greater working distance) into focus, turn the 3D Wheel clockwise.

To bring a higher level (shorter working distance) into focus, turn the 3D Wheel counterclockwise (see Fig. Y).

The more you turn the 3D Wheel, the faster you will be able to focus. This ensures that the required focus point can be set with great precision.

7.2.1 Настройка увеличения

Прибор VITOM® 3D имеет функцию плавного масштабирования, которую можно удобно адаптировать при помощи IMAGE1 PILOT.

Для увеличения изображения нажмите перпендикулярно на регулятор 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT (см. рис. X).

Для уменьшения изображения потяните за регулятор 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT. Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее происходит увеличения или уменьшения. Таким образом можно очень точно настроить необходимое увеличение.

7.2.2 Настройка фокуса

Рабочее расстояние VITOM® 3D плавно регулируется в диапазоне 20–50 см. Посредством регулятора 3D Wheel изображение можно в любое время сфокусировать.

Для фокусировки более низкого уровня (большее рабочее расстояние) поверните регулятор 3D Wheel по часовой стрелке.

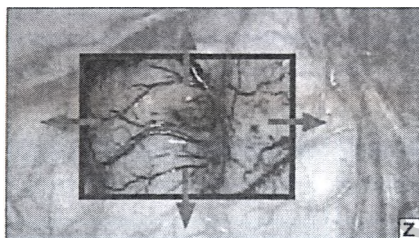
Для фокусировки более высокого уровня (меньшее рабочее расстояние) поверните регулятор 3D Wheel против часовой стрелки (см. рис. Y).

Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее выполняется фокусировка. Таким образом можно очень точно настроить необходимый фокус.

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D



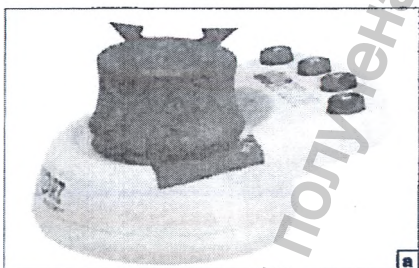
7.2.3 Wählbarer Bildausschnitt während Vergrößerung (ROI)

Sobald eine Vergrößerung größer 1x gewählt wurde, kann der gewählte Bildausschnitt nach oben, unten, links oder rechts bewegt werden. Dies erleichtert das Zentrieren des vergrößerten Bildes ohne dass der Haltearm bewegt werden muss.

Zur Verschiebung des Bildausschnittes das 3D Wheel in die gewünschte Richtung schieben (siehe Abb. Z und a).

Je stärker das 3D Wheel betätigt wird, desto schneller wird der Bildausschnitt verschoben.

i **HINWEIS:** Die Verschiebung des Bildausschnittes funktioniert nur in der Bildebene. Der Blickwinkel des VITOM® 3D relativ zum Objekt ändert sich dadurch nicht. Die Verschiebung des Bildausschnittes funktioniert nur bei einer Vergrößerungseinstellung >1x. Der Bewegungsbereich ist begrenzt. Das Bild kann nicht über die Grenzen des vollständig ausgezoomten Bildes hinaus verschoben werden.



7.2.3 Selectable region of interest during magnification (ROI)

Whenever a magnification greater than 1x is selected, the selected region of interest can be moved upward, downward, to the left or to the right. This facilitates centering of the magnified image without having to move the holding arm.

To move the region of interest, push the 3D Wheel in the required direction (see Fig. Z and a).

The more you press the 3D Wheel, the faster you will be able to move the region of interest.

i **NOTE:** The region of interest can only be moved in the image level. This does not change the angle of view of the VITOM® 3D relative to the object. The region of interest can only be moved with a magnification setting of >1x. The movement range is limited. The image cannot be moved beyond the margins of the fully zoomed out image.

7.2.3 Выбираемый фрагмент изображения во время увеличения (ROI)

Если выбрано увеличение более 1x, выбранный фрагмент изображения можно перемещать вверх, вниз, влево или вправо. Это упрощает центрирование увеличенного изображения без необходимости перемещения кронштейна.

Для смещения фрагмента изображения двигайте регулятор 3D Wheel в необходимом направлении (см. рис. Z и a).

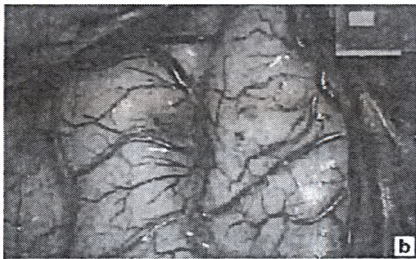
Чем сильнее воздействие на регулятор 3D Wheel, тем быстрее перемещается фрагмент изображения.

i **УКАЗАНИЕ:** Смещение фрагмента изображения функционирует только на уровне изображения. В результате этого не изменяется угол обзора VITOM® 3D относительно объекта. Смещение фрагмента изображения функционирует только при настройке увеличения > 1x. Диапазон перемещения ограничен. Изображение нельзя смещать за пределы полностью уменьшенного изображения.

**Bedienung des VITOM®
3D-Exoskop-Systems**

**Operation of the VITOM® 3D
exoscope system**

**Обслуживание системы
экзоскопа VITOM® 3D**

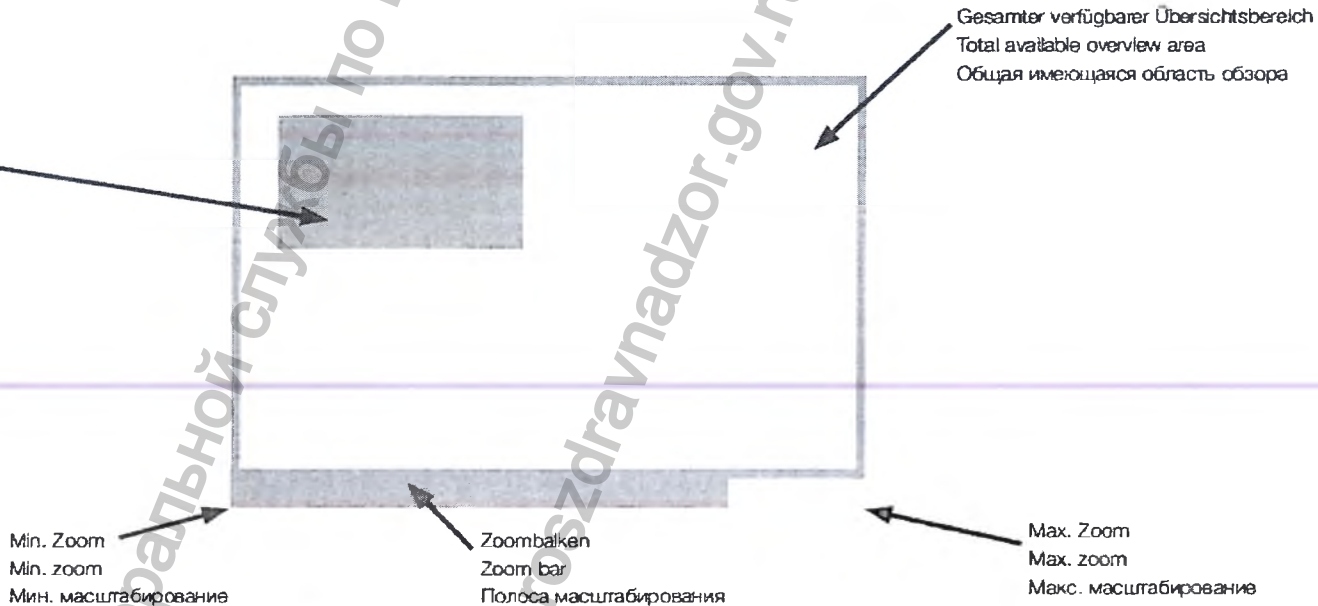


Bei Betätigung des 3D Wheels des IMAGE1 PILOT wird in der rechten oberen Ecke eine Übersichtsanzeige (Minimap) angezeigt, die dem Anwender ein visuelles Feedback zum Zoombereich und zur Position des wählbaren Bildausschnittes (ROI) liefert (siehe Abb. b).

By pressing the 3D Wheel on the IMAGE1 PILOT, an overview screen (minimap) is displayed in the top right-hand corner which provides the user with visual feedback on the zoom area and the position of the selectable region of interest (ROI) (see Fig. b).

При задействовании регулятора 3D Wheel блока IMAGE1 PILOT в правом верхнем углу отображается обзорный индикатор (Minimap), служащий пользователю визуальной обратной связью касательно области масштабирования и положения выбранного фрагмента изображения (ROI) (см. рис. b).

Position des gewählten Bildausschnittes innerhalb des verfügbaren Übersichtsgebietes
Position of the selectable region of interest within the available overview area
Положение выбранного фрагмента изображения в пределах имеющейся области обзора



Das große Rechteck zeigt den verfügbaren Übersichtsgebiet an. Sobald der Zoom genutzt wird erscheint ein kleines gefülltes Rechteck, welches den gewählten Bildausschnitt repräsentiert. Die Größe dieses Rechtecks variiert mit der gewählten Zoomstufe. Wird der Bildausschnitt bewegt, so bewegt sich auch das Rechteck und zeigt die Position innerhalb des verfügbaren Übersichtsgebietes an.
Unter dem Übersichtsgebiet zeigt ein Balken die relative Zoomstufe an. Der Balken füllt sich mit zunehmender Vergrößerung.

The large rectangle shows the available overview area. As soon as you use the zoom, a small filled rectangle which represents the selectable region of interest appears. The size of the rectangle varies with the selected zoom level. If the region of interest is moved, the rectangle also moves and shows the position within the available overview area.
Under the overview area, a bar shows the relative zoom level. The bar is filled as the magnification factor increases.

Большой прямоугольник показывает имеющуюся область обзора. При использовании функции масштабирования появляется небольшой заполненный прямоугольник, который представляет выбранный фрагмент изображения. Размер прямоугольника варьирует в зависимости от выбранной степени масштабирования. При движении фрагмента изображения прямоугольник также перемещается и показывает положение в рамках доступной области обзора.
Под областью обзора полоса показывает относительную степень масштабирования. Полоса заполняется по мере усиления увеличения.

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D



7.3 Steuerung der IMAGE1 S mit Hilfe des IMAGE1 PILOT

Der IMAGE1 PILOT erlaubt einen Direktzugriff auf das Menü der IMAGE1 S, sodass der Chirurg alle Funktionen bei Bedarf aus dem sterilen Feld bedienen kann (siehe Abb. c).

Sobald das Menü der IMAGE1 S mit Hilfe der Taste »ENTER« aufgerufen wird, können Sie durch Schieben des 3D Wheels durch das Menü navigieren, Einstellungen vornehmen oder Funktionen aufrufen. Durch Drücken der Taste »ESC« können Sie das Menü verlassen.

Eine Übersicht der Funktionen können nachfolgender Tabelle entnommen werden.

i **HINWEIS:** Solange das IMAGE1 S Menü aktiv ist, können die VITOM® 3D-Funktionen (z. B. Zoom und Fokus) nicht gesteuert werden.

7.3 Control of the IMAGE1 S using the IMAGE1 PILOT

The IMAGE1 PILOT permits direct access to the menu of the IMAGE1 S so that the surgeon can operate all the functions from the sterile field as necessary (see Fig. c).

As soon as the menu of the IMAGE1 S is called up using the 'ENTER' button, you can navigate through the menu, adjust settings or call up functions by moving the 3D Wheel. You can exit the menu by pressing the ESC button.

The following table offers an overview of the functions.

i **NOTE:** As long as the IMAGE1 S menu is active, the VITOM® 3D functions (e.g., zoom and focus) cannot be controlled.





7.3 Управление IMAGE1 S с помощью IMAGE1 PILOT

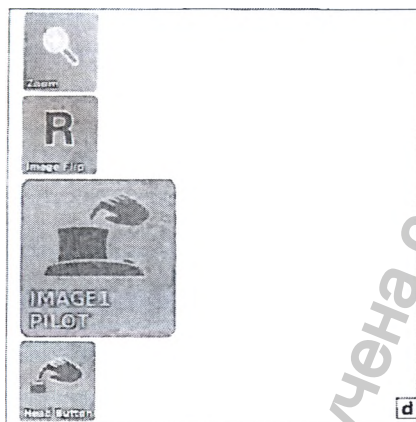
IMAGE1 PILOT обеспечивает прямой доступ к меню IMAGE1 S, благодаря чему хирург при необходимости может управлять всеми функциями из стерильной зоны (см. рис. c).

Если меню IMAGE1 S вызывается при помощи кнопки ENTER, можно, перемещая регулятор 3D Wheel, осуществлять навигацию по меню, выполнять настройки или вызывать функции. При нажатии на кнопку ESC можно выйти из меню.

Обзор функций содержится в следующей таблице.

i **УКАЗАНИЕ:** Пока активно меню IMAGE1 S, функциями VITOM® 3D (например, масштабирование и фокус) управлять невозможно.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | <p>① Programmierbare Tasten 1 – 4 für Schnelzugriff auf Funktionen (siehe Kapitel 7.4)</p> <p>② Taste »ESC« rechts: Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Funktion</p> <p>③ Taste »Enter« links: Aufrufen des IMAGE1 S Menüs und Bestätigung einer Funktion; Lange Betätigung der Taste »ENTER« ruft das Setup-Menü der IMAGE1 S auf.</p> | <p>① Programmable buttons 1 – 4 for rapid access to functions (see Chapter 7.4)</p> <p>② ESC button on the right: Jump back from a menu or cancel a function</p> <p>③ Enter button on the left: Call up the IMAGE1 S menu and confirm a function; Pressing the ENTER button for longer calls up the Setup menu of the IMAGE1 S.</p> | <p>① Программируемые кнопки 1 – 4 для быстрого доступа к функциям (см. главу 7.4)</p> <p>② Кнопка ESC, правая: возврат из меню или отмена функции</p> <p>③ Кнопка Enter, левая: вызов меню IMAGE1 S и подтверждение функции; долгое нажатие кнопки ENTER вызывает меню настройки IMAGE1 S.</p> |
|  | <p>Schieben des 3D Wheel, um durch das IMAGE1 S Menü zu navigieren.</p> | <p>Move the 3D Wheel to navigate through the IMAGE1 S menu.</p> | <p>Смещение регулятора 3D Wheel для навигации по меню IMAGE1 S.</p> |
|  | <p>Drücken des 3D Wheel zur Bestätigung der Auswahl.</p> | <p>Press the 3D Wheel to confirm your selection.</p> | <p>Нажатие на регулятор 3D Wheel для подтверждения выбора.</p> |
|  | <p>Ziehen des 3D Wheel für Rücksprung aus einem Menü oder Abbruch einer Aktion.</p> | <p>Pull the 3D Wheel to jump back from a menu or cancel an action.</p> | <p>Потянуть за регулятор 3D Wheel для возврата из меню или для отмены действия.</p> |



7.4 Programmierbare Funktionstasten am IMAGE1 PILOT

Die 4 Tasten am IMAGE1 PILOT können ähnlich wie die Kamerakopftasten programmiert und mit Funktionen belegt werden (siehe Abb. d und e). So können bestimmte Funktionen schnell ausgeführt oder Schnelzugriffe auf Menüs ermöglicht werden.

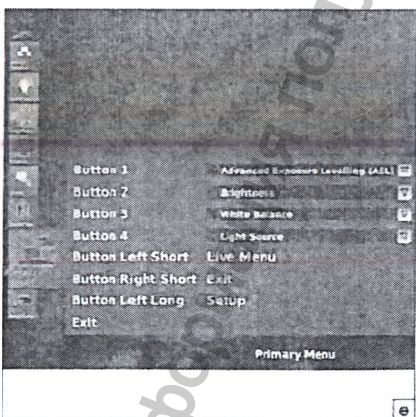
Die programmierbaren Tasten können mit folgenden Funktionen belegt werden:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S Technologien
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

7.5 Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL)

Die Funktion Advanced Exposure Levelling (AEL) stabilisiert die Belichtungssteuerung bei extremen Helligkeitsschwankungen. Damit kann verhindert werden, dass das VITOM® 3D über- bzw. unterbelichtet, wenn beispielsweise ein glänzendes Instrument eingeführt wird.

Der Effekt ist in den nachfolgenden Bildern schematisch dargestellt:



7.4 Programmable function buttons on the IMAGE1 PILOT

The 4 buttons on the IMAGE1 PILOT can be programmed in a similar way as the camera head buttons and can be assigned functions (see Fig. d and e). In doing so, certain functions can be performed quickly or rapid access to menus can be provided.

The programmable buttons can be assigned the following functions:

- White Balance
- Light source intensity
- Capture
- Video
- S technologies
- Brightness
- Nothing
- Source swap
- AEL Activate
- Image Flip

7.5 Advanced Exposure Levelling (AEL) function

The function Advanced Exposure Levelling (AEL) stabilizes the Exposure control in situations with extreme illumination conditions, and prevents the VITOM® 3D from under- or overexposing the image, for example when a shiny instrument is inserted.

The effect is shown schematically in the following images:

7.4 Програмируемые функциональные кнопки на IMAGE1 PILOT




4 кнопки на IMAGE1 PILOT можно запрограммировать аналогично кнопкам видеоголовки и присвоить им функции (см. рис. d и e). Так можно быстро выполнять определенные функции или получать быстрый доступ к меню.

За программируемыми кнопками можно закрепить следующие функции:

- White Balance (баланс белого)
- Light source intensity (интенсивность источника света)
- Capture (захват кадра)
- Видео
- S технологии
- Brightness (яркость)
- Nothing (ничего)
- Source swap (смена источника)
- AEL Activate (активировать автоматическую блокировку экспозиции)
- Image Flip (зеркально отразить изображение)

7.5 Функция «Автоматическое выравнивание экспозиции» (AEL)

Функция автоматического выравнивания экспозиции (AEL) стабилизирует управление экспозицией при значительных колебаниях яркости. Это предотвращает затемнение или переосвечение изображения VITOM® 3D, например, при вводе блестящего инструмента. Эффект схематично показан на следующих рисунках:

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | <p>Gut belichtetes Bild durch die automatische Belichtungssteuerung.</p> | <p>Well exposed image through automatic exposure control.</p> | <p>Хорошо освещенное изображение благодаря автоматическому регулированию экспозиции.</p> |
|  | <p>Durch das Einführen des glänzenden Instruments blendet die automatische Belichtungssteuerung ab und das Operationfeld wird zu dunkel dargestellt.</p> | <p>By inserting the shiny instrument, the automatic exposure control dims and the operating field is displayed too dark.</p> | <p>При вводе блестящего инструмента автоматическое регулирование экспозиции выполняет затемнение и операционное поле отображается слишком темным.</p> |
|  <p>AEL</p> | <p>Bei aktivierter AEL-Funktion wird die Belichtung stabilisiert. Die Reflexion am Instrument wird u. U. größer, aber das Operationfeld wird gut belichtet dargestellt.</p> | <p>The exposure is stabilized when the AEL function is activated. The reflection on the instrument may become larger, however the operating field is displayed well exposed.</p> | <p>При активированной функции AEL экспозиция стабилизируется. Отражение на инструменте может увеличиться, но операционное поле отображается хорошо освещенным.</p> |

Bedienung des VITOM® 3D-Exoskop-Systems

Die AEL-Funktion kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden. Sobald diese Taste gedrückt wird, ist die AEL-Funktion aktiv. Es erscheint das AEL-Logo auf dem Bildschirm. Auch beim Einführen von Instrumenten, ändert sich die Belichtung nicht.

Die AEL-Funktion ist solange aktiv, bis eines der folgenden Ereignisse eintritt:

- AEL-Taste wird nochmals gedrückt
- Der Bildausschnitt (ROI) wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert
- Der Zoom wird mit dem IMAGE1 PILOT deutlich verändert

Nach Deaktivierung der AEL-Funktion kehrt das VITOM® 3D in den normalen Belichtungsmodus zurück.

7.6 Erweiterte PIP-Swap-Funktion

Die Funktion »PIP-Swap« kann auf eine der programmierbaren Tasten des IMAGE1 PILOT gelegt werden.

Sobald mehr als ein Kamera-LINK-Modul an der IMAGE1 Plattform angeschlossen ist, erlaubt die PIP-Swap-Funktion einen Wechsel zwischen den als Primary und Secondary Source definierten Kameras. Das kann beispielsweise bei der endoskopisch assistierten Mikrochirurgie (EAM) von Vorteil sein, um schnell von VITOM® 3D auf eine endoskopische Kamera umschalten zu können.

Beim Drücken der mit »PIP-Swap« belegten Funktionstaste, wird das Bild zwischen der Primärquelle und der Sekundärquelle umgeschaltet.

Operation of the VITOM® 3D exoscope system

The AEL function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT. As soon as the button is pressed, the AEL function is active. The AEL logo appears on the screen. The exposure does not change even when inserting instruments.

The AEL function remains active until one of the following events takes place:

- AEL button is pressed again
- The region of interest (ROI) is considerably changed using the IMAGE1 PILOT
- The zoom is considerably changed using the IMAGE1 PILOT

After deactivating the AEL function, the VITOM® 3D returns to the normal exposure mode.

7.6 Extended PIP-Swap function

The PIP Swap function can be assigned to one of the programmable buttons on the IMAGE1 PILOT. As soon as more than one Camera LINK module is connected to the IMAGE1 Platform, the PIP-Swap function permits switching between the cameras defined as Primary and Secondary Source. For example, this may be beneficial during endoscopically assisted microsurgery (EAM) to quickly switch from the VITOM® 3D to an endoscopic camera.

Pressing the function button to which PIP-Swap is assigned switches the image between the primary source and secondary source.

Обслуживание системы экзоскопа VITOM® 3D

Функцию AEL (автоматическая блокировка экспозиции) при необходимости можно закрепить за одной из программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT. После нажатия на эту кнопку активируется функция AEL. На экране появляется логотип AEL. Экспозиция не изменяется даже при вводе инструментов. Функция AEL активна до наступления одного из следующих событий:

- Кнопка AEL нажимается еще раз
- Фрагмент изображения (ROI) значительно изменяется при помощи IMAGE1 PILOT
- Масштабирование значительно изменяется при помощи IMAGE1 PILOT

После деактивирования функции AEL прибор VITOM® 3D возвращается в нормальный режим экспозиции.

7.6 Расширенная функция PIP-Swap

Функцию PIP-Swap можно закрепить за одной из программируемых кнопок блока IMAGE1 PILOT.

Если к платформе IMAGE1 подключено более одного модуля Camera LINK, функция PIP-Swap позволяет переключаться между видеокамерами, определенными в качестве первичного и вторичного источников. Это может быть полезно, например, при микрохирургии с эндоскопической поддержкой (EAM) для быстрого переключения с VITOM® 3D на эндоскопическую видеокамеру.

При нажатии кнопки, за которой закреплена функция PIP-Swap, изображение переключается между первичным и вторичным источниками.

**Bedienung des VITOM®
3D-Exoskop-Systems**

**Operation of the VITOM® 3D
exoscope system**

**Обслуживание системы
экзоскопа VITOM® 3D**

**7.7 Bedienung des VITOM®
3D-Exoskops
ohne IMAGE1 PILOT**

Das VITOM® 3D-Exoskop kann auch ohne IMAGE1 PILOT bedient werden. Dies wird nötig, falls kein IMAGE1 PILOT angeschlossen ist oder der IMAGE1 PILOT ausfällt.

Sollte einer dieser beiden Fälle eintreten, gibt es eine Alternativbedienung des VITOM® 3D-Exoskops über das Touchpad.

! **HINWEIS:** Die Tastatur aus Sicherheitsgründen immer mit der IMAGE1 S verbinden.

**7.7 Operation of the VITOM® 3D
exoscope without IMAGE1
PILOT**

The VITOM® 3D exoscope can also be operated without the IMAGE1 PILOT. This is necessary if no IMAGE1 PILOT is connected or if the IMAGE1 PILOT fails.

If one of these events occurs, the VITOM® 3D exoscope can alternatively be operated via the touchpad.

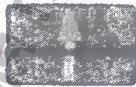
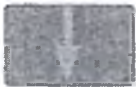
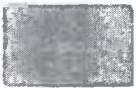
! **NOTE:** For safety reasons, always connect the keyboard to the IMAGE1 S.

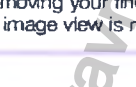
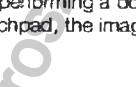
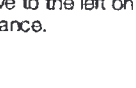
**7.7 Обслуживание экзоскопа
VITOM® 3D без IMAGE1 PILOT**

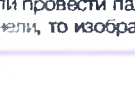
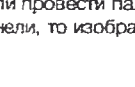
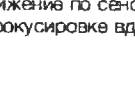
Экзоскопом VITOM® 3D можно управлять и без IMAGE1 PILOT. Это необходимо, если IMAGE1 PILOT не подсоединен или в случае выхода блока IMAGE1 PILOT из строя.

При наступлении одного из этих двух случаев возможно альтернативное управление экзоскопом VITOM® 3D посредством сенсорной панели.

! **УКАЗАНИЕ:** По соображениям безопасности всегда соединяйте клавиатуру с IMAGE1 S.

| | |
|---|--|
|  | Zoom Durch eine Aufwärtsbewegung des Fingers auf dem Touchpad vergrößert sich die Bildansicht. |
|  | Führt man eine Abwärtsbewegung auf dem Touchpad durch, wird die Bildansicht verkleinert. |
|  | Fokus Die Linksbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung in der Ferne. |



| | |
|---|---|
|  | Zoom By moving your finger upward on the touchpad, the image view is magnified. |
|  | By performing a downward movement on the touchpad, the image view is reduced. |
|  | Focus Move to the left on the touchpad to focus in the distance. |

| | |
|---|---|
|  | Масштабирование Если провести пальцем вверх по сенсорной панели, то изображение увеличится. |
|  | Если провести пальцем вниз по сенсорной панели, то изображение уменьшится. |
|  | Фокусировка Движение по сенсорной панели влево ведет к фокусировке вдаль. |

**Bedienung des VITOM®
3D-Exoskop-Systems**

**Operation of the VITOM® 3D
exoscope system**

**Обслуживание системы
экзоскопа VITOM® 3D**

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | <p>Die Rechtsbewegung auf dem Touchpad bewirkt eine Fokussierung im Nahbereich.</p> | <p>Move to the right on the touchpad to focus at close range.</p> | <p>Движение по сенсорной панели вправо ведет к фокусировке вблизи.</p> |
| <p>Bewegen des ROI</p> | <p>Moving the ROI</p> | <p>Moving the ROI</p> | <p>Перемещение ROI</p> |
|  | <p>Durch Gedrückthalten der linken Maustaste und Bewegen des Fingers auf dem Touchpad kann der vergrößerte Bildausschnitt in x- und y Richtung verschoben werden.</p> | <p>By holding the left mouse button depressed and moving your finger on the touchpad, the magnified region of interest can be moved in the x and y direction.</p> | <p>Удерживая нажатой левую кнопку мыши и перемещая палец по сенсорной панели, увеличенный фрагмент изображения можно перемещать в направлении x и y.</p> |



8 Aufbereitung nicht validiert für US-amerikanische Kunden

! **WARNUNG:** Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.

i **HINWEIS:** Für Anweisungen für US-amerikanische Kunden siehe Kapitel 9.

8.1 Allgemeine Pflegehinweise

i **HINWEIS:** Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken. Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren. Beim Einsenden des VITOM® 3D zur Wartung muss der Absender sicherstellen, dass das Equipment sauber und (wisch)desinfiziert ist. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.

! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

8 Reprocessing not validated for US customers

! **WARNING:** The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.

i **NOTE:** Instructions for US customers can be found in Chapter 9.

8.1 General care instructions

i **NOTE:** Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D into tight loops or cause it to kink while storing. Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

When returning the VITOM® 3D for service, the user must ensure the equipment being returned is clean and (wipe down) disinfected. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.

! **CAUTION:** Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.

! **CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

8 Обработка не валидирована для клиентов в США

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обработки VITOM® 3D необходимо отсоединить световод против часовой стрелки. Соединительный видеоскабель неразъемно соединен с VITOM® 3D, его нельзя отсоединять для проведения обработки.

i **УКАЗАНИЕ:** Инструкции для клиентов в США приводятся в главе 9.

8.1 Общие указания по уходу

i **УКАЗАНИЕ:** Перед проведением любых работ по очистке следует отключить блок управления камерой от сети.

При неиспользовании рекомендуется хранить VITOM® 3D в оригинальной упаковке. Во время хранения не сматывайте соединительный видеоскабель VITOM® 3D слишком туго и не сгибайте его. Нельзя хранить VITOM® 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры.

При отправке VITOM® 3D на техобслуживание отправитель должен убедиться в том, что оборудование очищено и продезинфицировано (протираем). Для обеспечения оптимальной передачи изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и экзоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

**Aufbereitung
(weltweit, gift nicht für USA)**

**Reprocessing
(worldwide, does not apply to
USA)**

**Обработка
(действительна для всех
стран, кроме США)**

8.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtleitkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.

Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.

DAS VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENEINSTRALHUNG UND GROSSER HITZE SCHUTZEN.

DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDLEN und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.

BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

8.1.1 Care and handling

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth. The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!

NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful 'kinks' can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

8.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы VITOM® 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед подсоединением удалите остатки влаги (при наличии) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять световод в гнездо источника света, если он мокрый. На штекере не должно быть остатков чистящих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остатки влаги одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса.

Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ VITOM® 3D ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем брать кабель со штекером. Кабель содержит миниатюрные электронные провода, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.

ХРАНИТЕ VITOM® 3D В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.

БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.

НЕ ХРАНИТЕ VITOM® 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОПНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Всегда укладывайте кабель витками диаметром не менее 15 см.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, так как он может перегнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.



| | Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка | | Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция | | Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация | |
|--|---|-------------------------------------|--|--|--|--|
| | manuell/ manual/ ручная | maschinell/ machine/ машинная | | | STERRAD® | |
| Demontage/ disassembly/ Разборка | | | | | | |
| Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием | • | | | | | |
| Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Погружение в холодную воду | | | | | | |
| Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка щеткой/абразивной щеткой | | | | | | |
| Bürsten Lumina/ Brushing of lumina/ Очистка пробоотвор щеткой | | | | | | |
| Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным pistolетом | | | | | | |
| Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка | | | | | | |
| Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка | | | | | | |
| Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция | | | | | | |
| Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Химическая дезинфекция | | | | | | |
| Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция | | | | | | |
| Konnektierung/ Connectors/ Подключение | | | | | | |
| Dampfersterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром | | | | | | |
| STERRAD® 50, 100S, 200 | | | | | | |
| STERRAD® NX® | | | | | | |
| STERRAD® 100NX® | | | | | | |
| STERRAD® 100NX® DUO Cycle | | | | | | |
| AMSCO® V-PRO™ 1 | | | | | | |
| Ethylenoxid 100 % (EO)/ Ethylene oxide 100 % (EO)/ Оксид этилена 100 % (EO) | | | | | | |
| Nieder temperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NTDF)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (НТПФ) | | | | | | |
| STERIS® System 1 | | | | | | |
| STERIS® System 1E® | | | | | | |


- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- × Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.


- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- × On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.


- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- × Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.


**Aufbereitung
(weltweit, gilt nicht für USA)**


8.2 Allgemeine Warnhinweise

 **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.

 **HINWEIS:** Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH 001) verwenden.


 **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.


 **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.


**Reprocessing
(worldwide, does not apply to USA)**


8.2 General warnings

 **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.

 **NOTE:** Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH 001), which is available to order separately.


 **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.


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


**Обработка
(действительна для всех стран, кроме США)**


8.2 Общие предупредительные указания

 **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 указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

 **УКАЗАНИЕ:** Опасность инфицирования: всегда используйте медицинское изделие с отдельно приобретаемым стерильным чехлом (TH 001).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфекционного заражения 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 методов.

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

 **ОСТОРОЖНО:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя 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.

**Aufbereitung
(weltweit, gilt nicht für USA)**



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.

8.3 Manuelle Wischdesinfektion

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 und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit ist die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nach zu wischen. Die Deckgläser des VITOM® 3D-Exoskops für Optik und Beleuchtung streifenfrei reinigen bzw. abwischen. Darauf achten, dass die Gläser nicht verkratzt werden.

**Reprocessing
(worldwide, does not apply to USA)**



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



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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

**8.3 Manual wipe-down
disinfection**

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 concerning material compatibility and necessary exposure time for the disinfectant must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth. Clean and wipe down the cover slips of the VITOM® 3D exoscope for the telescope and lighting, making sure that there are no stripes. Ensure that the lenses are not scratched.

**Обработка
(действительна для всех стран, кроме США)**



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



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



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

**8.3 Ручная дезинфекция
протираем**

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов и времени воздействия дезинфицирующего средства. По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса. Очистите или протрите покровные стекла экзоскопа VITOM® 3D для оптики и освещения так, чтобы не было разводов. Следите за тем, чтобы стекла не поцарапались.

**Aufbereitung
(weltweit, gilt nicht für USA)**

8.4 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.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

8.5 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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



VORSICHT: Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.

**Reprocessing
(worldwide, does not apply to USA)**

8.4 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.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

8.5 Reprocessing limits

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



CAUTION: Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.

**Обработка
(действительна для всех стран, кроме США)**

8.4 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.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

8.5 Ограничение для повторной обработки

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.



ОСТОРОЖНО: Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования, а также перед повторным использованием. Через изломы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. Если у VITOM® 3D повредился световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.

Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden

9 Aufbereitung nur für US-amerikanische Kunden

! **WARNUNG:** Das Lichtkabel muss für die Aufbereitung vom VITOM® 3D entfernt werden. Dazu das Lichtkabel links herum abdrehen. Das Video-Verbindungskabel ist mit dem VITOM® 3D fest verbunden und darf für die Aufbereitung nicht entfernt werden.

9.1 Allgemeine Pflegehinweise

i **HINWEIS:** Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten die Kamera-Kontrolleinheit vom Netz trennen.

Es wird empfohlen, das VITOM® 3D bei Nichtgebrauch in der Originalverpackung aufzubewahren. Das Video-Verbindungskabel des VITOM® 3D-Exoskops bei der Lagerung nicht zu eng aufwickeln und nicht knicken.

Das VITOM® 3D nicht ungeschützt im direkten Sonnenlicht oder in einer extrem heißen Umgebung aufbewahren.

Vor dem Einsenden zur Wartung muss das VITOM® 3D mithilfe von validierten Verfahren sorgfältig gereinigt werden. Die Lichtein- und -austrittsflächen der Lichtkabel und des Exoskops sind stets sauber zu halten (siehe jeweilige Gebrauchsanweisung), um eine optimale Wiedergabe des Bildes zu gewährleisten.

! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Kartenstecker können zum Versagen der Kameraelektronik führen.

! **VORSICHT:** Rückstände von Chemikalien am Lichtkabel und am Lichteinlass des Exoskops können durch die Hitzeentwicklung der Lichtquelle einbrennen, damit die Lichtfasern beschädigen und die Lichtleistung sowie die Bildqualität beeinträchtigen.

9.1.1 Pflege und Handhabung

Zur Erhöhung der Lebensdauer des VITOM® 3D bitte die folgenden Anweisungen zur korrekten Handhabung und Pflege befolgen.

Reprocessing for US customers only

9 Reprocessing for US customers only

! **WARNING:** The light cable must be removed for reprocessing of the VITOM® 3D. To do so, unscrew the light cable in a counterclockwise direction. The video connecting cable is firmly connected to the VITOM® 3D and must not be removed for reprocessing.

9.1 General care instructions

i **NOTE:** Always disconnect the power cord from the Camera Control Unit before cleaning.

We recommend storing the VITOM® 3D in its original packaging when not in use. Do not coil the video connecting cable of the VITOM® 3D endoscope into tight loops or cause it to kink. Do not expose the VITOM® 3D unprotected to direct sunlight or excessive heat.

Prior to returning for service, the VITOM® 3D must be thoroughly cleaned per validated procedures. The entrance and exit faces of the light cable and exoscope must always be kept clean (see corresponding instruction manual) to ensure optimal reproduction of the image.

! **CAUTION:** Chemical residue on the card-edge connector can cause failure of the camera electronics.

! **CAUTION:** Heat from the light source can cause chemical residue on the light cable and on the light entrance of the exoscope to burn. This can damage the light fibers and have a detrimental effect on the lighting power and the picture quality.

9.1.1 Care and handling

To maximize the life of the VITOM® 3D, please follow the guidelines given below for proper handling and care.

Обработка только для клиентов в США

9 Обработка только для клиентов в США

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обработки VITOM® 3D необходимо отсоединить световод. Для этого открутите световод против часовой стрелки. Соединительный видеокабель неразъемно соединен с VITOM® 3D, его нельзя отсоединять для проведения обработки.

9.1 Общие указания по уходу

i **УКАЗАНИЕ:** Перед проведением любых работ по очистке следует отключить блок управления камерой от сети.

При неиспользовании рекомендуется хранить VITOM® 3D в оригинальной упаковке. Во время хранения не сматывайте соединительный видеокабель эндоскопа VITOM® 3D слишком туго и не сгибайте его.

Нельзя хранить VITOM® 3D, не защитив его от прямого попадания солнечного света, или в условиях слишком высокой температуры. Перед отправкой для проведения техобслуживания VITOM® 3D необходимо подвергнуть тщательной очистке и стерилизации, используя валидированные методы. Для обеспечения оптимальной передачи изображения следует всегда поддерживать в чистоте поверхности входа и выхода света на световоде и экзоскопе (см. соответствующую инструкцию по эксплуатации).

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на штекере карты могут вывести из строя электронику видеокамеры.

! **ОСТОРОЖНО:** Остатки химических средств на световоде и входном отверстии света на экзоскопе могут вжигаться вследствие выделения тепла источником света. Это может повредить оптические волокна, ухудшить осветительную мощность и качество изображения.

9.1.1 Правила по обращению и уходу

Чтобы продлить срок службы VITOM® 3D, необходимо соблюдать следующие правила по обращению и уходу.

**Aufbereitung
nur für US-amerikanische
Kunden**

**Reprocessing
for US customers only**

**Обработка
только для клиентов в США**



DAS VIDEO-VERBINDUNGSKABEL NICHT IN DIE STECKBUCHSE DES PROZESSORS STECKEN, WENN ES NASS IST. Der Stecker muss immer vollkommen trocken und frei von Rückständen sein. Feuchtigkeit ggf. mit einem fusenarmen Einmaltuch vor dem Einstecken entfernen. Ebenso das Lichtkabel nicht in die Steckbuchse der Lichtquelle stecken, wenn es nass ist. Der Stecker muss immer frei von Rückständen und Restfeuchte sein. Ggf. Entfernen der Restfeuchte mit einem fusenarmen Einmaltuch.
Auch die Stecker des Video-Verbindungskabels und des Lichtkabels müssen vor dem Anschließen absolut trocken sein!

DO NOT PLUG THE VIDEO CONNECTING CABLE INTO THE PROCESSOR RECEPTACLE IF IT IS WET. The connector must always be completely dry and free of residue. Where necessary, remove any moisture with a low lint disposable cloth before plugging in the device. Nor should the fiberoptic light cable be inserted into the receptacle of the light source if it is wet. The connector must always be free of residue and any remaining moisture. If necessary, remove remaining moisture with a low lint disposable cloth. The connectors of the video connecting cable and of the light cable must also be completely dry before connecting!

НЕЛЬЗЯ ВСТАВЛЯТЬ В ГНЕЗДО ПРОЦЕССОРА СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ВИДЕОКАБЕЛЬ, ЕСЛИ ОН МОКРЫЙ. Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и чистым. Перед подсоединением удалите остатки влаги (при наличии) одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Также нельзя вставлять световод в гнездо источника света, если он мокрый. На штекере не должно быть остатков чистящих средств, загрязнений и влаги. При необходимости удалите остатки влаги одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса. Штекеры соединительного видеокабеля и световода должны быть перед подключением тоже абсолютно сухими!



Das VITOM® 3D NIEMALS AM KABEL HOCHHEBEN! Das Set immer zuerst am Instrumentengriff selbst greifen und anschließend das Kabel mit dem Stecker aufnehmen. Das Kabel enthält sehr kleine elektronische Leiter und ist vorsichtig zu behandeln.

NEVER PICK UP THE VITOM® 3D BY ITS CABLE! Always pick up the set by the instrument handle first, followed by the cable and connector. The cable contains tiny electronic conductors and should be treated gently and carefully.

НИКОГДА НЕ ПОДНИМАЙТЕ VITOM® 3D ЗА КАБЕЛЬ! Комплект следует всегда брать сначала за рукоятку инструмента, а затем брать кабель со штекером. Кабель содержит микротонкие электронные провода, поэтому с ним следует обращаться с особой осторожностью.



Das VITOM® 3D VOR DIREKTER SONNENBESTRAHLUNG UND GROSSER HITZE SCHÜTZEN.

PROTECT THE VITOM® 3D FROM DIRECT SUNLIGHT OR EXCESSIVE HEAT.

ХРАНИТЕ VITOM® 3D В МЕСТЕ, ЗАЩИЩЕННОМ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И ВЫСОКОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ.



DAS SYSTEM VORSICHTIG BEHANDeln und starke Stöße vermeiden. Zum Transport die Originalverpackung verwenden, um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden.

HANDLE THE SYSTEM WITH CARE, avoiding extreme impacts to the device. When transporting, use the original packaging to prevent damage to the device.

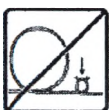
БЕРЕЖНО ОБРАЩАЙТЕСЬ С СИСТЕМОЙ и избегайте сильных ударов. Чтобы избежать повреждений прибора, следует использовать для транспортировки оригинальную упаковку.



DAS VITOM® 3D NICHT SO ABSTELLEN, DASS DAS KABEL ZU STARK GEROLLT ODER GEKNICKT IST. Das Kabel immer in mindestens 15 cm großen Schlaufen ablegen.

DO NOT STORE THE VITOM® 3D WITH CABLE COILED TIGHTLY OR GATHERED INTO FOLDS. Store the cable in loops at least 15 cm in size.

НЕ ХРАНИТЕ VITOM® 3D С ТУГО СКРУЧЕННЫМ ИЛИ СИЛЬНО СОГНУТЫМ КАБЕЛЕМ. Всегда укладывайте кабель витками диаметром не менее 15 см.



BEIM AUFROLLEN DES KABELS NICHT ZU SCHNELL VORGEHEN, sonst kann es verknicken. Das Kabel immer vorsichtig und locker aufrollen.

DO NOT RAPIDLY PULL THE CABLE WHEN UNCOILING. Harmful "kinks" can result. Always allow the cable to uncoil gently and loosely.

НЕ ТОРОПИТЕСЬ ПРИ СКРУЧИВАНИИ КАБЕЛЯ, так как он может перегнуться. Всегда скручивайте кабель осторожно и не туго.

| | Vorreinigung/ Pre-cleaning/ Предварительная очистка | Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция | | Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация | |
|---|--|--|-------------------------------------|--|--|
| | | manuell/ manual/ ручная | maschinell/ machine/ машинная | STERRAD® | |
| Demontage/ disassembly/ Разборка | Manuelle Wischdesinfektion/ Manual wipe disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием | | | | |
| | Einlegen in Kaltwasser/ Submerging in cold water/ Погружение в холодную воду | | | | |
| | Bürsten Oberflächen/ Brushing of surfaces/ Очистка поверхностей щеткой | | | | |
| | Bürsten Lumen/ Brushing of lumina/ Очистка просвета щеткой | | | | |
| | Durchspülen Wasserdruckpistole/ Flushing with water jet pistol/ Промывание водоструйным пистолетом | | | | |
| | Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка | | | | |
| | Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Ручная очистка | | | | |
| | Manuelle Desinfektion/ Manual disinfection/ Ручная дезинфекция | | | | |
| | Chemische Desinfektion/ Chemothermal disinfection/ Химическая дезинфекция | | | | |
| | Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция | | | | |
| | Konnectierung/ Connection/ Подключение | | | | |
| | Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром | | | | |
| | | | | STERRAD® 50, 100S, 200 | |
| | | | | STERRAD® NX® | |
| | | | | STERRAD® 100NX® | |
| | | | | STERRAD® 100NX® DUO Cycle | |
| | | | | AMSCC® V-PRO III 1 | |
| | | | | Ethylene oxide 100 % (EO) Ethylene oxide 100 % (EO) Оксид этилена 100 % (EO) | |
| | | | | Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Verfahren (NIDP)/Low-temperature steam and formaldehyde sterilization (LTSF)/ Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (LTTDF) | |
| | | | | STERIS® System 1 | |
| | | | | STERIS® System 1E® | |
| TH200 VITOM® 3D-Exoskop/ 3D endoscope/ TH200 экзоскоп VITOM® 3D | | | | | |
| TC014 IMAGE1 PILOT | | | | | |

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.


- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.


**Aufbereitung
nur für US-amerikanische
Kunden**


**Reprocessing
for US customers only**


**Обработка
только для клиентов в США**

9.2 Allgemeine Warnhinweise

 **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.


 **HINWEIS:** Infektionsgefahr: Das Medizinprodukt stets mit dem separat erhältlichen Sterilüberzug (TH001) verwenden.


 **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.


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

9.2 General warnings

 **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.


 **NOTE:** Risk of infection: Always use the medical device with the sterile cover (TH001), which is available to order separately.


 **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.


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


9.2 Общие предупредительные указания

 **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 указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

 **УКАЗАНИЕ:** Опасность инфицирования: всегда используйте медицинское изделие с отдельно приобретаемым стерильным чехлом (TH001).

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфекционного заражения 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 методов.

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

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

**Aufbereitung
nur für US-amerikanische
Kunden**

9.3 Manuelle Wischdesinfektion

Nach jeder Anwendung muss das Gerät mit einem Low-Level Desinfektionstuch mit 0,1-1%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Zusätzlich die distale Linse mit einem mit Linsenreiniger oder mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.

9.4 Prüfung nach der Reinigung

Nach der Reinigung des Medizinprodukts muss eine Sichtprüfung auf Sauberkeit, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Trockenheit durchgeführt werden.

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt erneut wischdesinfiziert werden.
- Das Gerät darf keinerlei sichtbare Anzeichen von Beschädigungen (Schnitte, Dellen, Kratzer etc.) aufweisen, in denen Rückstände oder Verschmutzungen verbleiben könnten. Bei einer Beschädigung des Geräts wenden Sie sich bitte an KARL STORZ für eine Reparatur.

**9.5 Begrenzung der
Wiederaufbereitung**

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



VORSICHT: Das Video-Verbindungskabel und das Lichtleitkabel vor und nach dem Desinfizieren und vor der Wiederverwendung auf Bruchstellen oder Risse überprüfen. Bruchstellen oder Risse führen dazu, dass Flüssigkeit in das Kabel eindringt und sie beschädigt. Bei einem VITOM® 3D mit beschädigtem Lichtleitkabel oder beschädigtem Video-Verbindungskabel ist das jeweilige Kabel auszutauschen.

**Reprocessing
for US customers only**

**9.3 Manual wipe-down
disinfection**

After each use, the device must be wiped down with a low level disinfection wipe with 0.1 – 1% Sodium Hypochlorite Wipe. In addition, clean the distal lens with a cotton tip applicator soaked in lens cleaner or 70% isopropyl alcohol.

9.4 Inspection after cleaning

The cleaned medical device must be visually inspected to verify that it is clean, complete, free of damage, and dry.

- If residues or contamination are still present, the medical device must be wipe-down disinfected again.

**9.5 The device must be free from
any visible signs of damage
(cuts, dents, or scratches, etc.)
that may trap residual debris. If
the device shows any damage,
contact KARL STORZ for
repairs.**

Reprocessing limits

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



CAUTION: Inspect the video connecting cable and the fiberoptic light cable for breaks or cracks before and after disinfection, as well as prior to subsequent use. Breaks or cracks will allow fluids to enter the cables and cause damage. Where a VITOM® 3D has a damaged fiberoptic light cable or damaged video connecting cable, the relevant cable must be replaced.

**Обработка
только для клиентов в США**

**9.3 Ручная дезинфекция
протираем**

После каждого использования следует протирать прибор салфеткой, пропитанной дезинфектантом низкого уровня – 0,1-1%-ным гипохлоритом натрия. Дополнительно очистите дистальную линзу ватной палочкой, смоченной средством для очистки линз или 70 % ным изопропиловым спиртом.

9.4 Проверка после очистки

После очистки медицинского изделия его необходимо осмотреть на предмет чистоты, комплектности, невредимости и сухости.

- Если все же имеются остатки загрязнений или чистящих средств, то медицинское изделие необходимо повторно продезинфицировать протираем.
- На приборе должны отсутствовать видимые признаки повреждений (порезы, вмятины, царапины и т. п.), в которых могут собираться остатки загрязнений или чистящих средств. В случае повреждения прибора обращайтесь в компанию KARL STORZ для ремонта.

**9.5 Ограничение для повторной
обработки**

Срок службы изделия, а также его работоспособность зависят, главным образом, от механических нагрузок и химического воздействия во время обработки и эксплуатации.



ОСТОРОЖНО: Соединительный видеокабель и световод следует проверять на наличие изломов или трещин до и после дезинфицирования, а также перед повторным использованием. Через изломы или трещины жидкость может проникнуть внутрь кабеля и повредить его. Если у VITOM® 3D поврежден световод или соединительный видеокабель, необходимо заменить соответствующий кабель.

10 Instandhaltung

10.1 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

10.1.1 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.

10.1.2 Sicherheitsüberprüfung

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät folgende Kontrollen mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche messtechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Sichtprüfung:

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen:

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

10 Servicing

10.1 Maintenance and safety check

10.1.1 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.

10.1.2 Safety check

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, the following checks 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 metrological checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

Visual inspection:

- Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
- Check that the labels relevant to safety are legible.

Electric measurements:

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents, measured according to IEC 62353 (current edition), and meets the limits specified in the standard.

10 Техническое обслуживание

10.1 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

10.1.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание обязательно. 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.

10.1.2 Испытания для оценки безопасности

Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования необходимо минимум один раз в год проводить следующие метрологические проверки прибора, которые проводятся лицами с соответствующим образованием, знанием и опытом в профессиональной деятельности и не подчиняющимися каким-либо распоряжениям в отношении этой контролирующей деятельности.

Визуальная проверка:

- Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
- Проверьте читаемость важных для безопасности надписей.

Электрические измерения:

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Funktionsprüfung:

- Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen.
- Die messtechnische Kontrolle ist in das Gerätebuch einzutragen und die Kontrollergebnisse sind zu dokumentieren.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, muss es instandgesetzt werden.

10.2 Instandsetzung

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



VORSICHT: Das Instrument oder das Objektiv nicht öffnen. Das Öffnen der versiegelten Einheiten kann die Dichtigkeit beeinträchtigen und macht alle Garantien nichtig. Die Abdeckungen am Kameraprozessor dürfen nur von befugten Personen entfernt werden.

10.3 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektroschrott 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.



Test for proper functioning:

- A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual.
- The metrological check must be entered in the unit log-book and the results of the check must be documented.
- If the device does not function reliably and/or safely, it must be repaired.

10.2 Servicing and repair

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



CAUTION: Do not open the instrument or the lens. Opening these sealed assemblies affects the camera's tightness and voids all warranties. The covers on the camera processor must only be removed by authorized personnel.

10.3 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

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.

Проверка функционирования:

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении метрологического контроля и безопасности и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или исправную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

10.2 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



ОСТОРОЖНО: Не вскрывайте инструмент или объектив. Вскрытие запечатанных изделий может нарушить их герметичность и привести к потере всех гарантий. Крышки процессора видеокамеры разрешается снимать только уполномоченным лицам.

10.3 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

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.

10.4 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes 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

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 unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

10.4 Repair program

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 branch or authorized dealer.

In Germany, you can refer repairs direct to:

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

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 personnel). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no warranty on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

10.4 Ремонтная программа

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

Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных 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 загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, внесение изменений или дооснащение, 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.

10.5 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.

10.6 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.

10.5 Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for failure or deterioration in 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.

10.6 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "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 opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

10.5 Ответственность

Как производитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений 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.

10.6 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении 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.

11 Technische Beschreibung

11 Technical description

11 Техническое описание

11.1 Technische Daten
VITOM® 3D

11.1 Technical data
VITOM® 3D

11.1 Технические характеристики
VITOM® 3D

| | |
|--|-------------------------------------|
| Abmaße (LxBxH): | 351 x 45 x 80 mm |
| Gewicht: | 950 g |
| Einstellbarer Arbeitstastant: | 20 - 50 cm |
| Tasten/Eingabeoptionen | |
| • 3 Kamera-kopftasten | |
| • Drehknopf für mechanische Bildausrichtung | |
| Schnittstellen | |
| • Videoschnittstelle zum IMAGE1 S D3-LINK™ Modul | |
| • Schnittstelle für Faseroptisches Lichtkabel | |
| • Schnittstelle für Anbringung an ein Haltesystem mittels Klemmbake 28272 VTK oder 28272 VTP | |
| Betriebs-temperatur: | 5 °C ... 30 °C |
| Feuchtigkeit: | 5 ... 95 % (nicht kondensierend) |
| Lagerung/Transport | |
| Umgebungs-temperatur: | -10 °C ... +60 °C |
| Feuchtigkeit: | 5 ... 95 % (nicht kondensierend) |
| Luftdruck: | 500 ... 1060 hPa |

| | |
|--|-------------------------------|
| Dimensions (LxWxH) | 351 x 45 x 80 mm |
| Weight: | 950 g |
| Working distance: | 20 - 50 cm |
| Buttons/input options | |
| • 3 camera head buttons | |
| • Rotary knob for mechanical image alignment | |
| Interfaces | |
| • Video interface for the IMAGE1 S D3-LINK™ module | |
| • Interface for fiberoptic light cable | |
| • Interface for attaching a holding system using the clamping jaw 28272 VTK or 28272 VTP | |
| Operating temperature: | 5°C ... 30°C |
| Operating humidity: | 5 ... 95% (non-condensing) |
| Storage/transportation | |
| Ambient temperature: | 10°C ... +60°C |
| Humidity: | 5 ... 95% (non-condensing) |
| Air pressure: | 500 ... 1060 hPa |

| | |
|---|-----------------------------------|
| Размеры (ДхШхВ): | 351 x 45 x 80 мм |
| Вес: | 950 г |
| Регулируемое рабочее расстояние: | 20 - 50 см |
| Кнопки/опции ввода | |
| • 3 кнопки видеокнопки | |
| • Регулятор для механической регулировки изображения | |
| Интерфейсы | |
| • Видеointерфейс для модуля IMAGE1 S D3-LINK™ | |
| • Интерфейс для оптоволоконного световода | |
| • Интерфейс для установки на систему крепления с помощью зажимной колодки 28272 VTK или 28272 VTP | |
| Рабочая температура: | 5 °C ... 30 °C |
| Рабочая влажность: | 5 % ... 95 % (без конденсации) |
| Хранение / транспортирование | |
| Температура окружающей среды: | -10 °C ... +60 °C |
| Влажность: | 5 % ... 95 % (без конденсации) |
| Давление воздуха: | 500 ... 1060 гПа |

11.2 Technische Daten IMAGE1 PILOT

| | |
|---|----------------------------------|
| Abmaße (LxWxH): | 139 x 93 x 77 mm |
| Gewicht: | 355 g |
| Tasten/Eingabeoptionen | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 1 3D Wheel mit 6 DoF (Degrees of Freedom – Freiheitsgrade) • 4 programmierbare Tasten • 2 Tasten zur Menünavigation | |
| Schnittstellen | |
| <ul style="list-style-type: none"> • USB-Schnittstelle für Betrieb an der IMAGE1 S CONNECT • KSLOCK zur schnellen und sicheren Fixierung an KARL STORZ Haltesysteme | |
| Betriebstemperatur: | 5 °C ... 30 °C |
| Feuchtigkeit: | 5 ... 95 % (nicht kondensierend) |
| Lagerung/Transport | |
| Umgebungs-temperatur: | -10 °C ... +60 °C |
| Feuchtigkeit: | 5 ... 85 % (nicht kondensierend) |
| Luftdruck: | 500 ... 1060 hPa |

11.2 IMAGE1 PILOT technical data

| | |
|--|-----------------------------|
| Dimensions (LxWxH): | 139 x 93 x 77 mm |
| Weight: | 355 g |
| Buttons/Input options | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 1 3D Wheel with 6 DoF (Degrees of Freedom) • 4 programmable buttons • 2 buttons for menu navigation | |
| Interfaces | |
| <ul style="list-style-type: none"> • USB interface for operation with the IMAGE1 S CONNECT • KSLOCK for fast and secure fixation on KARL STORZ holding systems | |
| Operating temperature: | 5°C ... 30°C |
| Operating humidity: | 5 ... 95 % (not condensing) |
| Storage/transportation | |
| Ambient temperature: | -10°C ... +60°C |
| Humidity: | 5 ... 85% (not-condensing) |
| Air pressure: | 500 ... 1060 hPa |


11.2 Технические характеристики IMAGE1 PILOT

| | |
|---|------------------------------|
| Размеры (ДxШxВ): | 139 x 93 x 77 мм |
| Вес: | 355г |
| Кнопки/опции ввода | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 1 регулятор 3D Wheel с 6 DoF (Degrees of Freedom) • 4 программируемые кнопки • 2 кнопки для навигации по меню | |
| Интерфейсы | |
| <ul style="list-style-type: none"> • интерфейс USB для работы с IMAGE1 S CONNECT • KSLOCK для быстрой и безопасной фиксации на системе крепления KARL STORZ | |
| Рабочая температура: | 5 °C ... 30 °C |
| Рабочая влажность: | 5 ... 95 % (без конденсации) |
| Хранение / транспортирование | |
| Температура окружающей среды: | -10 °C ... +60 °C |
| Влажность: | 5 ... 85 % (без конденсации) |
| Давление воздуха: | 500 ... 1060 гПа |

11.2.1 Normenkonformität

für VITOM® 3D Exoskop (TH 200) in Verbindung mit der KARL STORZ IMAGE1 S CCU

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

- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Defibrillationsgeschützt Typ CF 

Die CF-Defib-Trennung ist in der Kamera-Kontrolleinheit im IMAGE1 S™ D3-Link Modul (TH302) realisiert. Das VITOM® 3D wird stets mit diesem Modul betrieben.

11.2.2 Richtlinienkonformität (für VITOM® 3D)


Nach Medical Device Directive (MDD): Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

11.2.1 Standard compliance

for VITOM® 3D exoscope (TH 200) in connection with the KARL STORZ IMAGE1 S CCU

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

- Degree of protection against electric shock: Defibrillation-protected Type CF 

The Type CF defib protection is realised in the IMAGE1 S™ D3-Link module (TH302). The VITOM® 3D is always operated with this module.

11.2.2 Directive compliance (for VITOM® 3D)

In accordance with the Medical Device Directive (MDD):


This medical device belongs to Class I

This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

11.2.1 Соответствие стандартам

для эндоскопа VITOM® 3D (TH 200) в сочетании с IMAGE1 S CCU компании KARL STORZ

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

- Степень защиты от поражения электр. током: защита от разряда дефибриллятора типа CF 

Гальваническая развязка между рабочей частью CF и дефибриллятором реализована в блоке управления видеокамерой в модуле IMAGE1 S™ D3-Link (TH302). VITOM® 3D эксплуатируется всегда с этим модулем.

11.2.2 Соответствие директивам (для VITOM® 3D)


Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса I

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.


Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

12 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.

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse A] 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. Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 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.


Information on electromagnetic compatibility (EMC)

12 Information on electromagnetic compatibility (EMC)

 **WARNING:** Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this chapter during installation and operation.

The VITOM® 3D exoscope model TH 200 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class A] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

The employed limit values provide a basic measure of safety from typical electromagnetic interference that is to be expected in a medical environment. The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is a Group 1 device (according to CISPR 11). Group 1 contains all of 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 equipment or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the equipment or system to perform its intended use without disturbing other equipment and systems or non-medical electrical equipment. If electromagnetic interference arises while using the device, the user can eliminate it by taking the following actions:

- reorient or relocate the receiving device;
- increase the separation between the equipment;
- connect the devices to different electrical circuits.

In case of additional questions, please contact your area representative or our Service Department.


Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

12 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.

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 соответствует стандарту МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс А] 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. Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 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.




**Hinweise zur
elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)**

-  **WARNUNG:** Das Gerät 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 Gerätes 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.

**Information on
electromagnetic
compatibility (EMC)**

-  **WARNING:** The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device 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 HF 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 device. 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:** Прибор 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 за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование портативных и мобильных средств ВЧ-связи может оказать 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. 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.

| Таблица 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen | | |
|--|-----------------|---|
| <p>Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p> | | |
| Störaussendungsmessungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 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 A | Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |
| Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | |

| Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|------------|---|
| <p>The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is intended for use in the environment specified below. The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH 200 should make sure that it is used in such an environment.</p> | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions acc. to CISPR 11 | Group 1 | The VITOM® 3D exoscope model TH 200 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 A | The VITOM® 3D exoscope model TH 200 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions acc. to IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions acc. to IEC 61000-3-3 | Complies | |

Таблица 1

Директивы и декларация производителя – электромагнитное излучение

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH200 предназначен для применения в обстановке, определенной ниже.
Покупатель или пользователь экзоскопа VITOM® 3D модели TH200 должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

| Измерение помехоэмиссии | Соответствие | Электромагнитная обстановка – Директивы |
|--|---------------|--|
| ВЧ-излучения согласно CISPR 11 | Группа 1 | Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Уровень эмиссии ВЧ-помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| ВЧ-излучения согласно CISPR 11 | Класс А | Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначен для использования в помещениях, которые не являются жилыми и подобными зонами, подключенными непосредственно к общей сети электропитания, снабжающей также жилые помещения. |
| Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

| Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|--|--|--|
| Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH200 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des VITOM® 3D-Exoskop Modell TH200 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 ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung ± 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 ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen ± 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 ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | ± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | <5 % U_T^* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden | <5 % U_T^* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. 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. | | | |

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The VITOM® 3D exoscope model TH200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the VITOM® 3D exoscope model TH200 should make sure 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 ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines + 1 kV for input/output lines | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge acc. to IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11 | <5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | <5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. 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. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field acc. to IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Таблица 2

Директивы и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH200 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь экзоскопа VITOM® 3D модели TH200 должен обеспечить его применение в указанной 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 ± 8 кВ воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд ± 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 ± 1 кВ для линий ввода/вывода | ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/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» ± 2 кВ напряжение «провод – земля» | ± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 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 | <5 % U_T * (провал U_T > 95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 секунд | <5 % U_T * (провал U_T > 95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 секунд | Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. |

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

Tabelle 4

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

Das VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 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 |
|--|---|-------------------------------------|---|
| <p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V_m 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V_m</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum VITOM® 3D-Exoskop Modell TH 200 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlene Schutzabstände:</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel sein*.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p>  |

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.


* 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.

* Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 4

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting**

The VITOM® 3D exoscope model TH200 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the device should make sure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|--------------------|---|
| Conducted RF disturbance acc. to IEC 61000-4-6 | 3 V _{ant} 150 kHz to 80 MHz | 3 V _{ant} | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VITOM® 3D exoscope model TH200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / 3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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 distance in meters [m]. 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 . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  |
| Radiated RF disturbance acc. to IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |

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.

Таблица 4

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Экзоскоп VITOM® 3D модели TH 200 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень согласно МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – Директивы |
|---|---|---|--|
| <p>Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6</p> <p>ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3</p> | <p>$3 V_{\text{эф}}$ от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>$3 V_{\text{эф}}$</p> <p>3 В/м</p> | <p>Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и экзоскопом VITOM® 3D модели TH 200, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = [3,5 \cdot 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \quad \text{от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7, 3] \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м].</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот*.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:</p>  |

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.

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

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

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

Niederlassungen

Subsidiaries

Филиалы

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
Sehamborststr 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@kasea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc
1 South Los Cerneros 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@kasea.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ Ira y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone +537 836 95 05, Fax: +537 836 97 75
E-Mail: kstorzuba@gmail.com

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 America Do Sul Ltda
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar - Itam 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, B1538 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone +54 11 4718 0919, Fax +54 11 4718 2273
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
Storsåtravägen 14
12739 Skarholmen, Sweden
14108 Kungäns Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia France S.A.S
12, rue Georges Gynemer, 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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-esp@karlstorz.com

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

KARL STORZ Adria Fos 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 Magyarorszag 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 Colanin, 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 Endoskopia Greece MIE PE *
Patriarkou 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 30-39, Bagdat Cad. No. 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9503

**Sales for Industrial Endoscopy

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A - Unit 7WA - 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54963
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958867, 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 Birlawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

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

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty Ltd
15 Onon 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 56381888, Fax: +86 10 56381999
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, 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, BF
239 Jeonggil-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujuru
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

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen,
Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen,
Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.
175 Cremona Drive
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@kse-la.com

KARL STORZ Endoscopy
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia Mexico S A de C V
Lago Constanza No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, Sao Paulo, -SP, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A
Zufraategui 627 bº 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
P.O. Box 153, Rolf Ølsensvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone (illegible)

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsstragrand 14
12724 Skarholmen, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14108 Kungäns Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimontie 1B, 4, Kerros, 00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 96824774, Fax: +358 968247755
E-Mail: astakaspalvelu@karlstorz.fi

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.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscope Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@karlstorz.be

KARL STORZ Endoscopy France S.A.S.
12, rue Georges Guyonnet, 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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@karlstorz.es

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@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoscopia d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Coloman, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Goornan 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862

*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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

**Отдел продаж оборудования для эндоскопии

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

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 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karlstorz-eg.com

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

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 5522444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-I
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10 - () Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
PO 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 Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 2000300, 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 Company
F-5, 24/F, Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016, People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianjie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Rep. 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 Korea Co. Ltd.
JeJou Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: Stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Bessin Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mmswang@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 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Перевод с немецкого языка и английского языка на русский язык

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ТЕХНИЧЕСКИХ НАУЧНЫХ
ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОТО-РИНО-ЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) А/Я 230 * 78503 Тутлинген / Германия

/логотип/

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию

Карим Джамшиди

Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG)
Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532, Тутлинген,
Германия

/подпись/

(подпись)

21.01.2020

(«день», месяц (цифрами))

М.П.

Печать: ШТОРЦ * Карл Шторц Эндоскоп Германия * Карл Шторц SE и Ко. KG (Karl Storz SE & Co. KG) * Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзоскоп VITOM 3D в составе, с принадлежностями

Наименование медицинского изделия

2020

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. KG ¹ Др. Карл-Шторц- Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Телефон: +49 (0)7 461 708-0 Факс: +49 (0) 7 461 708- 105 Почта: info@kallrstorz.com Сайт: www.kallrstorz.com | Банковский счет: Народный банк Шварцвальд-Донау- Некар eG (SWIFT : GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк AG Тутлинген SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00 | Крайшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк AG Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0211 6390 00 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. KG Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 74465858 | партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRB 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др. х. с. мульт. Карл- Кристан Шторц. Руководитель наблюдательного совета Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, |
|---|--|--|---|---|

¹ Ранее осуществляющая деятельность как Карл Шторц ГмбХ и Ко KG

Нотариус Астрид Харант-Штекер *Тел. +4974619659700 * Факс: +4974619659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую подлинность сделанной в моем присутствии подписи,

Карима Джамшиди

Дата рождения: 20.04.1985

Юридический адрес 78532 Туттлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

известного мне лично

Туттлинген, 21.01.2020

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Туттлингене

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-10-641

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Третьего февраля две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-10-642

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 420 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: