

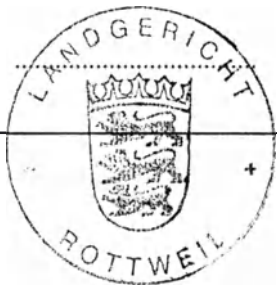
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Haller.....
mit dem Dienstsitz in Tuttlingen
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Tuttlingen

Bestätigt

5. in Rottweil 6. am 10. März 2014
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 426/14.....
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift: in Vertretung



Wolfgang Reder
Dr. Wolfgang Reder

Vizepräsident des Landgerichts

Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
IVKostG: 20.00 €

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 ♦ Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit den mir vorgelegten Farbkopien überein.

Tuttlingen, den 04.03.2014

Haller
Notar



Unser AZ: II UZ 412 / 2014/
Ihr AZ: zu Hd. Frau Julia Herrmann



Karl Storz GmbH & Co. KG, Bahnhofstraße 103 ♦ 78532 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen



437390

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
27 7502 20-1 CALCULASE II



INSTRUCTION MANUAL
27 7502 20-1 CALCULASE II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
27 7502 20-1 CALCULASE II



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

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

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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen,
den KARL STORZ CALCULASE II richtig aufzustel-
len, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendi-
gen Einzelheiten und Handgriffe werden anschau-
lich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung
sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen
Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut
sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Alle Produktabbildungen, Produktbeschrei-
bungen und Texte sind geistiges Eigentum der
KARL STORZ GmbH & Co. KG. Weiterverwen-
dungen und Vervielfältigung durch Dritte bedür-
fen der ausdrücklichen Genehmigung der
KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Alle Rechte vorbehalten.

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

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

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

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

All product illustrations, product descriptions and
texts are the intellectual property of KARL STORZ
GmbH & Co. KG. Their use and reproduction
by third parties require the express approval of
KARL STORZ GmbH & Co. KG.

All rights reserved.

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

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

**Перед использованием изделий рекомендует-
ся проверить их на пригодность для предпо-
лагаемой операции.**

Благодарим Вас за доверие к марке KARL STORZ.
Как и вся наша продукция, данное изделие
является результатом нашего опыта и кропот-
ливой работы. Вы и Ваша организация выбрали
современный и высококачественный прибор
компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция поможет Вам правиль-
но устанавливать, подключать и эксплуати-
ровать прибор CALCULASE II производства
KARL STORZ. Все необходимые подробности и
действия наглядно разъясняются. Поэтому вни-
мательно прочтите данную инструкцию; храните
ее для возможного повторного прочтения в
прилагаемой защитной папке на видном месте
рядом с прибором.

Все иллюстрации и описания продукции, а так-
же все тексты являются интеллектуальной соб-
ственностью компании KARL STORZ GmbH &
Co. KG. Дальнейшее использование и тиражи-
рование со стороны третьих лиц требуют пись-
менного разрешения компании KARL STORZ
GmbH & Co. KG.

Все права защищены.

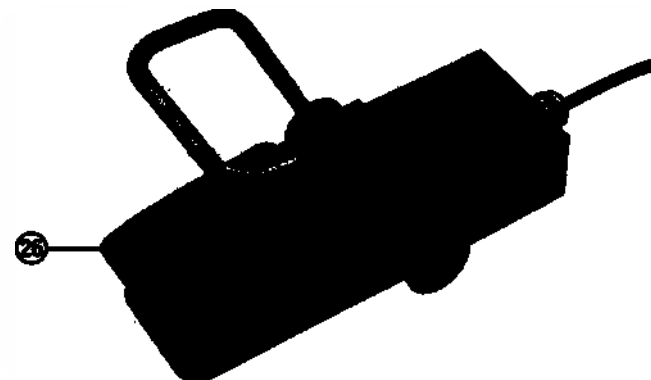
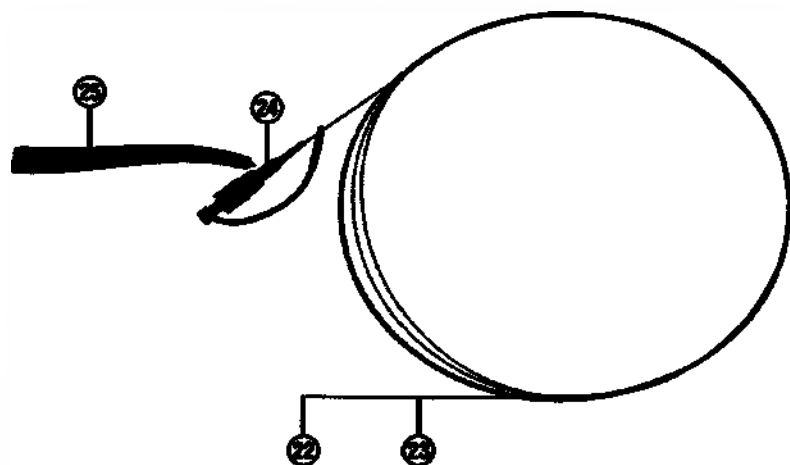
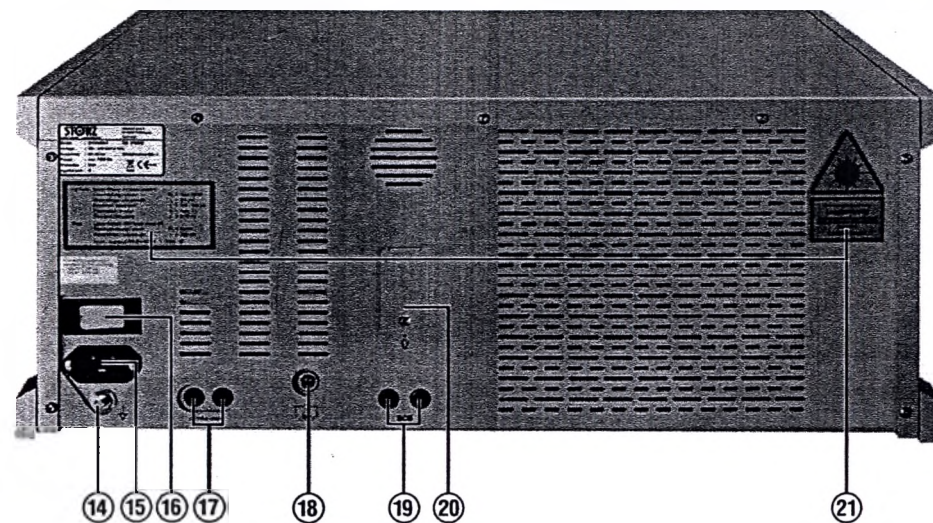
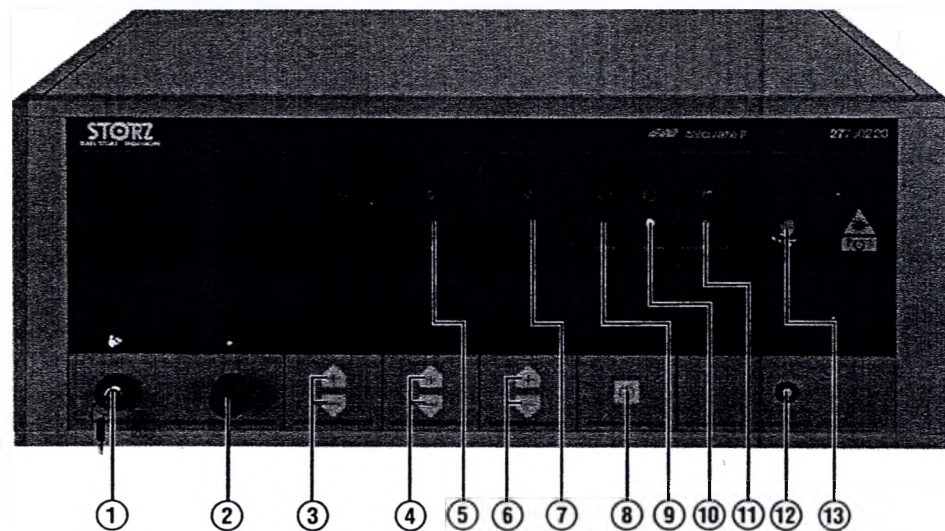
STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

Geräteabbildungen

Images of the unit

Сопроводительные
иллюстрации





Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen

- ① Schlüsselschalter (0, 1)
- ② Not-Aus-Schalter
- ③ ± Tasten zum Einstellen der Helligkeit des Pilotlasers
- ④ ± Tasten zum Einstellen der Frequenz
- ⑤ LED-Anzeige der Frequenz
- ⑥ ± Tasten zum Einstellen der Puls-Energie
- ⑦ LED-Anzeige der Puls-Energie
- ⑧ Ready (Bereit)/Standby-Taste
- ⑨ LED-Anzeige für READY (Bereit)-Modus
- ⑩ LED-Anzeige für STANDBY-Modus
- ⑪ LED-Anzeige «rot» für fehlende Faser/
LED-Anzeige «gelb» für LASER ACTIVE
- ⑫ Anschlussbuchse für Fußschalter
- ⑬ Faseranschlussbuchse/Laseraustrittsöffnung
- ⑭ Potentialausgleichsanschluss
- ⑮ Netzanschlussbuchse
- ⑯ Netzschalter zum Ein- bzw. Ausschalten des Gerätes (abgesichert mit 16A)
- ⑰ Sicherungen für internes 24 V Modul
- ⑱ Fernunterbrechungsanschluss
- ⑲ SCB-Anschlüsse
- ⑳ Serviceschnittstelle (nur für Servicezwecke)
- ㉑ Beschilderung nach IEC 60825
- ㉒ Faserspitze
- ㉓ Schutzhülle um die Laserfaser
- ㉔ Faseranschluss
- ㉕ Sterilisationszähler
(bei wieder verwendbarer Faser)
- ㉖ Fußschalter mit Schutzbügel

Controls, displays, connectors, and their uses

- ① Keyswitch (0, 1)
- ② Emergency Stop Switch
- ③ ± keys to set aiming beam brightness
- ④ ± keys to set frequency
- ⑤ LED frequency display
- ⑥ ± keys to set pulse energy
- ⑦ LED pulse energy display
- ⑧ Ready/Standby key
- ⑨ LED display for READY mode
- ⑩ LED display for STANDBY mode
- ⑪ 'Red' LED display to indicate no fiber/
'Yellow' LED display to indicate LASER ACTIVE
- ⑫ Footswitch connection socket
- ⑬ Fiber connector/Laser outlet aperture
- ⑭ Potential equalization connector
- ⑮ Power supply cord receptacle
- ⑯ Power switch for turning the unit on and off (fused with 16 A)
- ⑰ Fuses for internal 24 V module
- ⑱ Remote interlock connection
- ⑲ SCB sockets
- ㉑ Service port (for service purposes only)
- ㉒ Label acc. to IEC 60825
- ㉒ Fiber tip
- ㉓ Protective cover around laser fiber
- ㉔ Fiber connector
- ㉕ Sterilization counter
(on reusable fiber)
- ㉖ Footswitch with guard

Элементы управления, индикация, разъемы и их функции

- ① Ключ включения (0, 1)
- ② Аварийный выключатель
- ③ Кнопки ± для настройки яркости пилотного лазера
- ④ Кнопки ± для настройки частоты
- ⑤ Светодиодная индикация частоты
- ⑥ Кнопки ± для настройки энергии импульса
- ⑦ Светодиодная индикация энергии импульса
- ⑧ Кнопка режима готовности к работе/
режима ожидания
- ⑨ Светодиодная индикация режима
ГОТОВНОСТИ к работе
- ⑩ Светодиодная индикация режима ОЖИДАНИЯ
- ⑪ «Красный» светодиод при отсутствии воло-
конного световода/
«Желтый» светодиод при АКТИВНОМ ЛАЗЕРЕ
- ⑫ Гнездо подключения ножного переключателя
- ⑬ Гнездо подключения волоконного световода/
Выходное отверстие лазера
- ⑭ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑮ Гнездо подключения кабеля электропитания
- ⑯ Сетевой переключатель для включения или
выключения прибора (предохранитель 16 A)
- ⑰ Предохранители для внутреннего модуля 24V
- ⑱ Разъем для дистанционного прерывателя
- ⑲ Разъемы SCB
- ㉑ Порт для сервисного обслуживания
(только для сервисного обслуживания)
- ㉒ Таблички согласно МЭК 60825
- ㉒ Конец волоконного световода
- ㉓ Защитная оболочка лазерных волокон
- ㉔ Разъем волоконного световода
- ㉕ Счетчик стерилизации (у волоконных свето-
водов многократного применения)
- ㉖ Ножной переключатель с предохранитель-
ной скобой



Das Gerät 27 7502 20-1 beinhaltet die
KARL STORZ SCB Schnittstelle (KARL STORZ
Communication Bus).

Die SCB-Schnittstelle, die auf dem CAN Feldbus
basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von
Gerätefunktionen sowie eine Fernanzeige von
Geräteparametern.

The device 27 7502 20-1 contains the
KARL STORZ SCB interface (KARL STORZ
Communication Bus).

The SCB interface, which is based on the CAN
field bus, makes it possible to control unit functions
and display unit parameters remotely.

Прибор 27 7502 20-1 оснащен интерфейсом
KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication
Bus).

Интерфейс SCB, базирующийся на промыш-
ленной сети CAN, обеспечивает дистанционное
управление функциями прибора и дистанцион-
ную индикацию его параметров.

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Laserstrahlung!
	Potenzialausgleichsanschluss
	Fernunterbrechungsanschluss
	Serviceschnittstelle
	Fußschalteranschluss
	Faser (Laserfaser) (Symbol über LASER ACTIVE LED)
	Ready/Standby-Taste
	Symbol über STANDBY-LED
	Symbol über READY-LED
	Energie
	Frequenz
	Pilotlaser dunkel
	Pilotlaser hell
	Laser Not-Aus
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

	Follow instructions for use
	Laser radiation
	Potential equalization connector
	Remote interlock connection
	Service port
	Footswitch connection
	Fiber (laser fiber) (symbol over LASER ACTIVE LED)
	Ready/Standby button
	Symbol above STANDBY LED
	Symbol above READY LED
	Energy
	Frequency
	Aiming beam dark
	Aiming beam bright
	Laser Emergency stop
	Degree of protection against electric shock: Applied part type B
	This device has been labelled in Accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Лазерное излучение!
	Разъем для выравнивания потенциалов
	Разъем для подключения дистанционного прерывателя
	Порты для сервисного обслуживания
	Подключение ножного переключателя
	Световод (лазерное волокно) (символ над светодиодом АКТИВНОГО ЛАЗЕРА)
	Кнопка режима готовности к работе/режима ожидания
	Символ над светодиодом режима ОЖИДАНИЯ
	Символ над светодиодом ГОТОВНОСТИ к работе
	Энергия
	Частота
	Пилотный лазер – темный
	Пилотный лазер – светлый
	Аварийное выключение лазера
	Степень защиты от удара электрическим током: элемент применения типа B
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Производитель

Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	III
Geräteabbildungen	V
Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen	VII
Symbolerläuterungen	VIII

Systembeschreibung	3
Allgemeines	3
Ho:YAG Lasertheorie	4

Sicherheitshinweise	5
Warn- und Vorsichtshinweise	5
Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	9
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems	9
Betreiberverantwortlichkeit	11
Zweckbestimmung	12
Sachwidrige Verwendung	12
Organisatorische Maßnahmen	13
Informelle Sicherheitsmaßnahmen	13
Laserbereich	14
Personensicherheit	14
Patientensicherheit	15
Sicherheitsmerkmale des Systems	16
Schlüsselschalter	16
Not-Aus-Schalter	17
Fernunterbrechung	17
Fehlererkennung	18

Aufstellen und Bedienungshinweise	19
Auspacken und Begutachten	19
Grundausstattung	19
Gerät aufstellen und anschließen	20
SCB	21
Not-Aus-Schalter	22
Einschalten des Gerätes	22
Anschließen der Faser	23
Entfernen der Faser	28
Präparieren der Faser	29

Important information for users of KARL STORZ devices	III
Images of the unit	V
Controls, displays, connectors, and their uses	VII
Symbols employed	VIII

System descripton	3
General information	3
Ho:YAG laser theory	4

Safety instructions	5
Warnings and cautions	5
Safety precautions at the site of installation	9
Safety precautions when operating the system	9
Operator's responsibility	11
Intended use	12
Improper use	12
Organizational measures	13
Informal safety measures	13
Laser area	14
Personal safety	14
Patient safety	15
Safety features of the system	16
Keyswitch	16
Emergency stop switch	17
Remote interlock connection	17
Fault detection	18

Installation and operating instructions	19
Unpacking and inspection	19
Basic equipment	19
Installing and connecting up the unit	20
SCB	21
Emergency stop switch	22
Switching the unit on	22
Connecting the fiber	23
Removing the fiber	28
Trimming the fiber	29

Важная информация для лиц, пользующихся приборами и инструментами KARL STORZ	III
Сопроводительные иллюстрации	V
Элементы управления, индикация, разъемы и их функции	VII
Пояснение символов	VIII

Описание системы	3
Общая информация	3
Гольмиевый (Ho:YAG) лазер: теория	4

Инструкция по технике безопасности	5
Предупредительная информация	5
Меры безопасности на месте установки	9
Меры безопасности при работе с системой	9
Ответственность пользователя	11
Целевое назначение	12
Использование прибора не по назначению	12
Подготовительные меры	13
Неформальные правила предосторожности	13
Зона лазерного воздействия	14
Личная безопасность	14
Безопасность пациента	15
Параметры безопасности системы	16
Выключатель с ключом	16
Аварийный выключатель	17
Дистанционное прерывание	17
Обнаружение ошибок	18

Установка и указания по обслуживанию	19
Распаковка и осмотр прибора	19
Основное оснащение	19
Установка и подключение прибора	20
SCB	21
Аварийный выключатель	22
Включение прибора	22
Подсоединение световода	23
Отсоединение световода	28
Препарационная обработка волокна	29

Lasermedizinisches Zubehör 30

Laser-Schutzbrillen 30

Instandhaltung 31

Sicherungswechsel 31

Aufbereitung 32

Manuelle Wischdesinfektion 33

Wartung und

Sicherheitstechnische Kontrolle 34

Instandsetzung 36

Entsorgung 36

Reparaturprogramm 36

Verantwortlichkeit 37

Garantie 37

Technische Beschreibung 38

Allgemein 38

Fehlersuchliste 38

Technische Daten 42

Technische Unterlagen 44

Blockschaltbild 45

Ersatzteile, Zubehör 46

Ersatzteile/Zubehör 46

Anhang 49

Hinweise zur elektromagnetischen

Verträglichkeit (EMV) 49

Niederlassungen 63

Laser surgical accessories 30

Laser protective eyewear 30

Maintenance 31

Fuse replacement 31

Reprocessing 32

Manual wipe-down disinfection 33

Maintenance and

safety inspection 34

Servicing and repair 36

Disposal 36

Repair program 36

Limitation of liability 37

Manufacturer's warranty 37

Technical description 38

General 38

Troubleshooting guides 38

Technical data 42

Technical documentation 44

Block diagram 45

Spare parts, accessories 46

Spare parts, accessories 47

Appendix 49

Electromagnetic compatibility (EMC)

information 49

Subsidiaries 63

Принадлежности к медицинским

лазерным аппаратам 30

Защитные очки 30

Уход за оборудованием 31

Замена предохранителей 31

Обработка 32

Ручная дезинфекция путем протирания 33

Техобслуживание и

контроль технического состояния 34

Ремонт 36

Утилизация 36

Ремонтная программа 36

Ответственность 37

Гарантия 37

Техническое описание 38

Общая информация 38

Поиск неисправностей 38

Технические данные 42

Техническая документация 44

Блок-схема 45

Запчасти, принадлежности 46

Запчасти/принадлежности 48

Приложение 49

Указания по электромагнитной

совместимости (ЭМС) 49

Филиалы 63

Lasemedizinisches Zubehör	30
Laser-Schutzbrillen	30

Instandhaltung	31
Sicherungswechsel	31
Aufbereitung	32
Manuelle Wischdesinfektion	33
Wartung und	
Sicherheitstechnische Kontrolle	34
Instandsetzung	36
Entsorgung	36
Reparaturprogramm	36
Verantwortlichkeit	37
Garantie	37

Technische Beschreibung	38
Allgemein	38
Fehlersuchliste	38
Technische Daten	42
Technische Unterlagen	44
Blockschaltbild	45

Ersatzteile, Zubehör	46
Ersatzteile/Zubehör	46

Anhang	49
Hinweise zur elektromagnetischen	
Verträglichkeit (EMV)	49

Niederlassungen	63
------------------------------	-----------

Laser surgical accessories	30
Laser protective eyewear	30

Maintenance	31
Fuse replacement	31
Reprocessing	32
Manual wipe-down disinfection	33
Maintenance and	
safety inspection	34
Servicing and repair	36
Disposal	36
Repair program	36
Limitation of liability	37
Manufacturer's warranty	37

Technical description	38
General	38
Troubleshooting guides	38
Technical data	42
Technical documentation	44
Block diagram	45

Spare parts, accessories	46
Spare parts, accessories	47

Appendix	49
Electromagnetic compatibility (EMC)	
information	49

Subsidiaries	63
---------------------------	-----------

Принадлежности к медицинским	
лазерным аппаратам	30
Защитные очки	30

Уход за оборудованием	31
Замена предохранителей	31
Обработка	32
Ручная дезинфекция путем протирания	33
Техобслуживание и	
контроль технического состояния	34
Ремонт	36
Утилизация	36
Ремонтная программа	36
Ответственность	37
Гарантия	37

Техническое описание	38
Общая информация	38
Поиск неисправностей	38
Технические данные	42
Техническая документация	44
Блок-схема	45

Запчасти, принадлежности	46
Запчасти/принадлежности	48

Приложение	49
Указания по электромагнитной	
совместимости (ЭМС)	49

Филиалы	63
----------------------	-----------

Allgemeines

Der KARL STORZ CALCULASE II (Art.-Nr.: 277502 20-1) ist ein Ho:YAG-Desktop-Laser. Er sendet Strahlen im mittleren Infrarot-Bereich mit einer Wellenlänge von 2080 nm aus.

Die Laserenergie wird über eine fiberoptische Faser auf das Gewebe übertragen, wobei die maximale Laserleistung 20 W beträgt. Die vom CALCULASE II-System erzeugte Laserenergie ermöglicht die Steindesintegration aller Steinkompositionen im menschlichen Körper und die Weichgewebebehandlung wie beispielsweise die Ablation von Strikturen, Stenosen und Tumoren.

Das Gerät ist aufgrund seines Desktop-Designs sehr mobil und kann mit Hilfe von speziellen, versenkbaren Handgriffen leicht transportiert werden.

Alle Bedienelemente und Anzeigen, die für den Betrieb des Gerätes erforderlich sind, befinden sich an der Frontseite des CALCULASE II. Der Laser hat ein anwenderfreundliches Bedienfeld und leicht ablesbare LED-Anzeigen, die die Bedienung des Gerätes sehr leicht und sicher macht.

Schutzrechte

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

General information

The KARL STORZ CALCULASE II (Art. no.: 277502 20-1) is a Ho:YAG desktop laser. It emits a mid-infrared beam at a wavelength of 2080 nm.

The laser energy is transmitted into the tissue via a fiberoptic fiber, the maximum laser power being 20 W. The laser energy generated by the CALCULASE II system enables the optimal lithotripsy of all calculus compositions in the human body and soft tissue treatment such as the ablation of strictures, stenoses, and tumors, for example.

Thanks to its desktop design the unit is extremely mobile and is easy to transport using special, retractable handles.

All controls and displays required for operating the unit are located on the front of the CALCULASE II. The laser has a user-friendly control panel and easy-to-read LED displays, which make the unit very easy to operate, and safe.

Property rights

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

Общая информация

Прибор KARL STORZ CALCULASE II (№ изд. 277502 20-1) представляет собой настольный гольмиевый (Ho:YAG) лазер. Он излучает лучи в среднем инфракрасном диапазоне с длиной волны 2080 нм.

Лазерная энергия подается на ткань через оптическое волокно, максимальная мощность лазера составляет при этом 20 Вт. Под воздействием лазерной энергии, генерируемой системой CALCULASE II, происходит расщепление любых камней в организме человека, а также лечение заболеваний мягких тканей, как например, ликвидация стриктур, стеноза и опухолей.

Благодаря настольному дизайну прибор полностью мобилен и может легко переноситься с помощью специальных убирающихся ручек.

Все элементы управления и индикаторы, необходимые для эксплуатации прибора, расположены на передней панели CALCULASE II. Простая в обращении панель управления и легко читаемые светодиодные индикаторы делают лазерный прибор чрезвычайно простым и надежным в использовании.

Защита прав

Данное изделие охраняется в США американским(и) патентом (патентами) (как минимум одним из перечисленных) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.



Ho:YAG-Lasertheorie

Der CALCULASE II ist ein Ho:YAG-Laser, der Strahlung im mittleren Infrarot-Bereich aussendet.

Ein mit Holmium dotierter Laserstab wird durch eine Blitzlampe optisch angeregt, wobei Energie in den Kristall übertragen wird. Diese Energie führt dazu, dass Elektronen im Holmium auf ein höheres Energieniveau angehoben werden. Sobald diese Elektronen auf ihr ursprüngliches Energieniveau zurückfallen, werden Photonen mit genau definierter Energiedifferenz (Holmium Wellenlänge 2,1 µm) frei. Im Lasermedium Ho:YAG führen diese Photonen dazu, dass durch den Prozess der »stimulierten Emission« weitere Photonen frei werden, so dass sich lawinenartig ein Strahl aus Photonen gleicher Richtung, Wellenlänge, Phase und Polarisierung bildet. Zur Verstärkung dieses Effektes, wird der Strahl im Laserresonator wiederholt gespiegelt und ein kleiner Teil als Laserstrahl über eine Faser freigegeben.

Ho:YAG laser theory

The CALCULASE II is a Ho:YAG laser, which emits a mid-infrared beam.

A laser rod, coated with Holmium, is optically excited by a flash lamp, causing energy to be transmitted into the crystal. This energy excites electrons in the Holmium to a higher level of energy. As soon as these electrons revert to their original level of energy, photons with a precisely defined energy difference (Holmium wavelength 2.1 µm) are released. As a result of a process of 'stimulated emission', these photons in the Ho:YAG lasing medium cause other photons to be released, inducing, in a snowball effect, the formation of a beam of photons of identical direction of travel, wavelength, phase and polarization. To amplify this effect the beam is passed back and forth between mirrors in the laser resonator and a small percentage is released via a fiber in the form of a laser beam.

Гольмиевый (Ho:YAG) лазер: теория

CALCULASE II представляет собой гольмиевый (Ho:YAG) лазер среднего ИК-диапазона.

Стержень лазера с гольмиевым легированием оптически приводится в активное состояние с помощью импульсной лампы, энергия при этом передается кристаллу. Эта энергия приводит к тому, что электроны в гольмие поднимаются на более высокий энергетический уровень. Как только эти электроны возвращаются на свой первоначальный энергетический уровень, высвобождаются фотоны с точно определенной разностью энергии между возбужденным и основным состояниями (длина волны гольмия 2,1 µm). В лазерной среде Ho:YAG эти фотоны приводят к тому, что в ходе процесса «вынужденной эмиссии» высвобождаются новые фотоны, в результате чего лавинообразно образуется излучение из фотонов одного направления, одной длины волны, одной фазы и поляризации. Для усиления этого эффекта луч в лазерном резонаторе многократно отражается, а его небольшая часть высвобождается и передается через волокно в виде лазерного луча.

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. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung der Patienten oder des Arztes aufmerksam.
Die Nichtbeachtung einer Warnung bzw. der unsachgemäße Gebrauch des Lasers kann ein Gesundheitsrisiko des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



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



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



WARNUNG: Achtung – Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

Warnings and cautions

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



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patients or physician may be involved.
Disregarding a Warning or improper use of the laser 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 unit.



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



WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using the CALCULASE II system. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel, or yourself at risk.



WARNING: Caution – Use of the operator controls or setting options in ways other than those described here can result in dangerous irradiation.

Предупредительная информация

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



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



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание – использование элементов управления или возможностей настройки иным образом, чем описывается здесь, может привести к опасному излучению.



WARNUNG: Bei dem KARL STORZ CALCULASE II handelt es sich um einen Laser der Klasse 4 entsprechend der IEC 60825-1. Der Laser darf nur in ausgewiesenen Laserbereichen unter der Verantwortung eines Mediziners betrieben werden.

WARNUNG: Der Laser darf erst nach einer Einweisung durch KARL STORZ oder einen autorisierten Vertreter auf Grundlage dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen werden. Weitere Vorschriften vor der ersten Inbetriebnahme sind auf S. 13 zu finden.

WARNUNG: Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das Laser-Übertragungssystem nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laser-Übertragungssystems zu überprüfen. Falls der ZIELFLECK am distalen Ende des Laser-Übertragungssystems nicht erscheint, seine Intensität schwach ist oder wenn er diffus aussieht, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laser-Übertragungssystem.

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

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

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1 bzw. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1).



WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des CALCULASE II Systems besteht Explosionsgefahr.

WARNUNG: Das Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlages. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen.

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

WARNING: The KARL STORZ CALCULASE II is a Class 4 laser according to IEC 60825-1. The laser may only be operated in designated laser areas on the authority of a surgeon.

WARNING: The laser may only be operated after receiving instruction by KARL STORZ or an authorized representative on the basis of this instruction manual. Further instructions to be followed before operating the unit for the first time are given on p. 13.

WARNING: As the AIMING BEAM follows the same path through the laser transmission system as the WORKING BEAM, it offers a good means of checking the integrity of the laser transmission system. If the AIMING DOT does not appear at the distal end of the laser transmission system, its intensity is too weak, or if it appears diffuse, this is a possible sign that the laser transmission system is damaged or not functioning cleanly.

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

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

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended purpose and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1).

WARNING: Risk of explosion if the CALCULASE II system is used in the presence of flammable anesthetics.

WARNING: To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit! Refer servicing to qualified personnel.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: KARL STORZ CALCULASE II представляет собой лазер класса 4 согласно МЭК 60825-1. Лазер можно эксплуатировать только в специальных отведенных для этого местах. Ответственность за его эксплуатацию несет медицинский работник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лазер разрешается эксплуатировать лишь после инструктажа компанией KARL STORZ или уполномоченным представителем на основе настоящей инструкции по эксплуатации. Все требования, связанные с первым пуском лазера в эксплуатацию, содержатся на стр. 13.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он предоставляет хороший способ проверки невредимости системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это является указанием на возможное повреждение или загрязнение системы передачи лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно применяемых медицинских изделий.

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

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий (ср. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании воспламеняющихся наркотических газов непосредственно вблизи системы CALCULASE II существует опасность взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывать прибор! Опасность поражения электрическим током. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор только тогда надежно заземлен, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Периодически проверяйте штекер и кабель и не используйте их при повреждении.

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Versehentliche Aktivierung des Fußschalters im READY-Modus kann Laserpulse auslösen. Aus Sicherheitsgründen sollte der Laser zwischen den Behandlungen vom READY-Modus in den STANDBY-Modus umgeschaltet werden.

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

WARNUNG: Das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.

WARNUNG: Achtung – Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.



VORSICHT: Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.

VORSICHT: Den CALCULASE II nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.

VORSICHT: Laser und andere medizinische Hochleistungsgeräte bedürfen speziellem Wissen und Sicherheit im Umgang mit dem Gerät. Der Laser darf nur von Ärzten bedient werden, die gründlich im Umgang mit dem Gerät vertraut sind und denen der therapeutische Effekt und die möglichen Risiken bekannt sind.

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

Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Inadvertent activation of the footswitch in READY Mode can trigger laser pulses. For safety reasons, the laser device should be switched from READY Mode into STANDBY Mode between treatments.

WARNING: The electrical installations in the operating room in which the unit is connected and operated must comply with the applicable IEC standards or equivalent national regulations.

WARNING: Keep the unit out of reach of patients.

WARNING: Always unplug the unit before doing any maintenance work on it (e.g. cleaning).

WARNING: Caution – Use of the operator controls or setting options in ways other than those described here can result in dangerous irradiation.

CAUTION: Avoid allowing fluids to enter the unit. Do not store liquids on or above the unit.

CAUTION: Only operate the CALCULASE II with the voltage indicated on the nameplate.

CAUTION: A laser unit, just as any other high performance medical device, requires special knowledge and care with regards to handling and use. The laser may only be operated by physicians who have been thoroughly trained in handling the device in accordance with this operating manual and are familiar with its therapeutic effect and possible risks.

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

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непреднамеренное активирование ножного переключателя в режиме готовности (READY) может инициировать лазерные импульсы. По соображениям безопасности следует переключать лазер в паузах между сеансами лечения из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электропроводка операционного зала, где подсоединен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих норм МЭК или равнозначных предписаний национального законодательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливать прибор вне зоны досягаемости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию отключайте прибор от сети!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание – использование элементов управления или возможностей настройки иным образом, чем описывается здесь, может привести к опасному излучению.

ОСТОРОЖНО: Не допускайте попадания жидкости в корпус прибора. Не ставить сосуды с жидкостью на прибор или над ним.

ОСТОРОЖНО: Эксплуатировать CALCULASE II разрешается только под напряжением, указанным на табличке с техническими данными.

ОСТОРОЖНО: Laser и другие высокомошнные медицинские приборы требуют специальных знаний и навыков в обращении с ними. Эксплуатация лазера разрешена только врачам, которые имеют опыт практического использования прибора, ознакомлены с терапевтическим воздействием и потенциальными рисками, связанными с применением лазера.

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

Der KARL STORZ CALCULASE II wurde speziell darauf ausgelegt, das Risiko, sich unbeabsichtigt gefährlicher Strahlung auszusetzen, auf ein Minimum zu beschränken. Der Holmium-Laserstrahl wird hauptsächlich im Wasser absorbiert.

Während der Behandlung wird eine Kontakt-Lithotripsie angewendet. Dies bedeutet, dass es zum direkten Kontakt zwischen Laserfaser und Stein kommt und die Laser-Energie direkt auf den Stein übertragen wird. Dies geschieht über kurze Pulssequenzen mit einer Dauer von ca. 1-2 Sekunden.

Das Lasergerät ist mit einem zusätzlichen grünen Pilotlaser der Wellenlänge 532 nm ausgestattet, der dem Operateur beim Zielen des Laserstrahls hilft.

The KARL STORZ CALCULASE II has been specially designed to minimize accidental exposure to hazardous laser radiation. The Holmium laser beam is mainly absorbed in water.

During treatment, contact lithotripsy is the method used, meaning that there is direct contact between the laser fiber and calculus, and the laser energy is transmitted directly onto the calculus. The method employs short pulse sequences of a duration of approx. 1-2 seconds.

The laser unit is also equipped with a visible, green aiming beam with a wavelength of 532 nm, which helps the surgeon to aim the laser beam.

KARL STORZ CALCULASE II сконструирован таким образом, чтобы риск непреднамеренного попадания под воздействие опасного излучения был сведен к минимуму. Гольмиевый лазерный луч поглощается главным образом в воде.

Во время сеанса лечения применяется контактная литотрипсия. Это означает, что возникает прямой контакт между лазерными волокнами и камнем и что лазерная энергия передается непосредственно на камень. Это происходит во время последовательностей коротких импульсов продолжительностью около 1-2 секунд.

Лазерный прибор оснащен пилотным лазером с видимым излучением зеленого цвета с длиной волны 532 нм, облегчающим хирургу наведение лазерного луча.



Gefahr der direkten und indirekten Laserstrahlung in die Augen

Während der Anwendung emittiert der Laser hohe Strahlenleistungen im unsichtbaren Spektralbereich von 2080 nm. Diese Strahlung ist für das menschliche Auge und die Haut gefährlich.

Als Sicherheitsvorkehrung dagegen, dass der abgegebene Laserstrahl oder dessen Reflexionen versehentlich in die Augen gelangen, müssen alle Mitarbeiter und Patienten geeignete Schutzbrillen tragen.

Schauen Sie nicht in den Laserstrahl, und achten Sie darauf, dass er nicht von einer Oberfläche reflektiert wird. Auch raue Metalloberflächen können den Laserstrahl reflektieren.



WARNUNG: Blicken Sie niemals in die Faserspitzen. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, den Laserstrahl nicht direkt auf ungeschützte Haut richten.



WARNUNG: Blicken Sie auch niemals direkt in den Pilotlaserstrahl. Achten Sie auch darauf, dass der Pilotlaser niemals auf die Augen eines Menschen gerichtet ist. Obwohl es sich um einen energiearmen Laserstrahl handelt, kann es gefährlich sein, wenn der Strahl in die Augen gelangt.

Reflected and direct eye exposure hazard

During the procedure the laser emits high radiation power in the invisible spectral range of 2080 nm that is hazardous to the human eye and skin.

As a precaution against accidental exposure to the output laser beam or its reflections, all personnel and patients must use appropriate safety eyewear.

Do not stare into the laser beam or allow it to be reflected from any surface. Even rough metal can reflect the laser beam.



WARNING: Do not stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.



WARNING: Do not stare directly into the aiming laser beam either. Also ensure that the aiming beam is not directed at anyone's eyes. Although the beam is low powered, direct exposure can be hazardous to the eyes.

Опасность прямого и косвенного попадания лазерного луча в глаза

Во время работы лазер излучает лучи высокой мощности в невидимом спектральном диапазоне в 2080 нм. Это излучение опасно для человеческого глаза и кожи.

Всем медицинским работникам и пациентам следует надевать соответствующие защитные очки для предотвращения случайного попадания лазерного луча или его отражения в глаза.

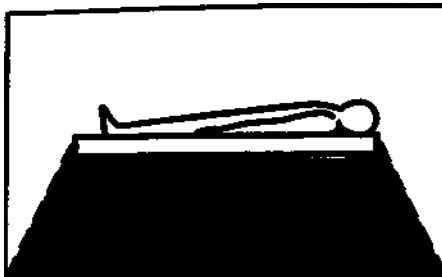
Нельзя смотреть на луч лазера; необходимо также следить за тем, чтобы он не отражался от какой-либо отражающей поверхности. Даже шероховатый металл может отражать луч лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя смотреть в концы волоконного световода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не смотреть прямо на пилотный лазерный луч. Необходимо также следить за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза человека. Несмотря на то, что данный луч является пилотным лазером, он может представлять опасность для глаз.

**Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort**

Das System darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.:

Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das System nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Systems von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Systems zu überzeugen.

Während der Behandlung mit dem CALCULASE II System muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorganges, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß dem Medizinproduktegesetz 93/42/EWG (CISPR 11 Klasse B und EN 60601-1-2). Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 49-52).

Safety precautions at the site of installation

The system may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

It is not intended for use in hazardous zones. This means, for example, that when using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the system must not be operated inside the demarcated hazard zone. This also applies to highly combustible and potentially explosive chemicals, e.g., skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

The unit is equipped with a connector for attaching a ground line. It should be connected up in accordance with national regulations.

Safety precautions when operating the system

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

During treatment with the CALCULASE II system the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.

Any treatment may only be performed if there is visual observation of the action of the unit.

CE marked equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class B and EN 60601-1-2). Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the manual.

Меры безопасности на месте установки

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

Система не предназначена для работы во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности:

при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных аэрозолей для анестезии и их смесей эксплуатация системы в представленной на рисунке зоне опасности не допускается. Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, напр. средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.

Меры безопасности при работе с системой

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

Во время процедуры с применением CALCULASE II 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.

Каждую операцию проводить только после визуального осмотра действия прибора.

Данный прибор проверен и соответствует предельным значениям ЭМС согласно закону о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС (CISPR 11, класс В и EN 60601-1-2). Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в прило-

Die Laserstrahlung des CALCULASE II hat eine Leistung von max. 20 Watt und eine Wellenlänge von 2080 nm, die für das menschliche Auge unsichtbar ist (der Pilotstrahl, Farbe grün, ist bei einer Wellenlänge von 532 nm sichtbar). Bei unsachgemäßer Handhabung können auch bei unfokussierter Bestrahlung Verbrennungen dritten Grades verursacht werden.

Brennbare Tücher, Operationsbekleidung, Gaze und andere leicht entzündliche Materialien dürfen sich nicht im Applikationsbereich befinden.

Zur Verwendung von nicht entflammenden Materialien und Instrumenten wird dringend geraten. Schwer entflammende OP-Tücher, Operationsbekleidung usw. werden empfohlen.

! WARNUNG: Es besteht Feuer- oder Explosionsgefahr, wenn die LASERSTRAHLUNG in Gegenwart von brennbaren Materialien, Lösungen oder Gasen oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung benutzt wird. Einige Materialien, zum Beispiel Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der Lasereinrichtung entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Lasereinrichtung eingesetzt wird. Die Aufmerksamkeit sollte auch darauf gerichtet werden, dass körpereigene Gase entflammen können.

! WARNUNG: Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Bei Anwendungen, die Rauchgas erzeugen, ist eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

The laser radiation of the CALCULASE II has a power of 20 Watts max. and a wavelength of 2080 nm which is invisible to the human eye (the green aiming beam operates on a wavelength of 532 nm and is visible to the human eye). Incorrect use may lead to third degree burns even if the irradiation is unfocussed.

Flammable drapes, surgical gowns, gauze and other ignitable materials must be kept clear of the laser beam path.

The use of non-flammable materials and instruments is advised. Flame retardant surgical drapes, gowns, etc., are recommended.

! WARNING: There is a risk of fire or explosion if the LASER BEAM is used in the presence of flammable materials, solutions or gases or in an oxygenated environment. Some materials which are saturated with oxygen, for example, cotton, may ignite when exposed to the high temperatures produced during the INTENDED USE of the laser device. The solvents in adhesives and flammable solutions, which are used for cleaning and disinfection, should be allowed sufficient time to evaporate before the laser equipment is used. Please note that endogenous gases are flammable.

! WARNING: Laser smoke can contain viable tissue particles. Smoke evacuation is necessary for applications which produce smoke gas.

Мощность лазерного излучения CALCULASE II не превышает 20 Вт. Данное излучение имеет длину волны 2080 нм и невидимо для человеческого глаза (видимый пилотный луч зеленого цвета с длиной волны 532 нм). Ненадлежащее обращение с прибором даже при не сфокусированном луче может привести к ожогам третьей степени.

Возгораемые текстильные принадлежности, операционная одежда, марля и другие легко воспламеняющиеся материалы не должны находиться в зоне применения системы.

Настоятельно рекомендуется применять негорючие материалы и инструменты, а также трудновоспламеняющиеся операционные простыни, операционную одежду и т.д.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вблизи воспламеняющихся материалов, горючих растворов, газов или в насыщенной кислородом окружающей среде существует опасность пожара или взрыва. Некоторые материалы (например, хлопок), пропитанные кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих во время ИСПОЛЬЗОВАНИЯ медицинской лазерной установки ПО ПРЯМОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. Перед началом использования медицинской лазерной установки должны испариться медицинские средства для удаления клеев и воспламеняемые жидкости, которые применялись для очистки и дезинфекции. Также не следует забывать о возможности воспламенения газов, производимых непосредственно человеческим организмом.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дым, производимый лазером, может содержать жизнеспособные биоткани. При проведении хирургических процедур, которые сопровождаются образованием газа, необходимо использовать дымоотсос.

Betreiberverantwortlichkeit

Der Betreiber und die Sicherheitsbeauftragten sind verantwortlich für die Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen, so dass Patient, behandelnder Arzt und anwesende Personen während des Laserbetriebs nicht gefährdet werden können. In Deutschland ist in diesen Punkten die DGUV Vorschrift 11 »Laserstrahlung« zu beachten. Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden Regeln und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

Folgende Unterlagen sind in Deutschland vom Betreiber stets zugänglich zu halten bzw. regelmäßig zu führen:

- Bestandsverzeichnis
- Gerätebuch bzw. Gerätekarte
- Gebrauchsanweisung

Unfall- und Schadensanzeigen nach Personenschäden sind unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

Operator's responsibility

The operator and safety officer have responsibility for carrying out all the safety measures to prevent any risk to the patient, attending physician and other people present during use of the laser. In this respect, the German Social Accident Insurance (DGUV) regulation 11 on laser radiation must be observed (Germany only). In addition, the accident prevention rules and regulations applicable to the place of use must be adhered to.

The operator must keep the following documents accessible at all times and must update them regularly (Germany only).

- Inventor list
- Equipment book and/or equipment chart
- Instruction manual

Accidents and personal injury must be reported to the responsible authorities without delay.

Ответственность пользователя

Пользователь и лица, ответственные за обеспечение безопасности, несут ответственность за внедрение всех необходимых мер безопасности с целью того, чтобы ни пациент, ни врач, ни присутствующие во время процедуры лечения лица не подвергались никакой опасности. В связи с этим на территории Германии необходимо соблюдать предписание 11 »Лазерное излучение« Немецкого фонда социального страхования от несчастных случаев (DGUV). Кроме этого необходимо соблюдать правила и предписания по предупреждению несчастных случаев, действующие на территории применения прибора.

На территории Германии пользователь обязан хранить в доступном месте и регулярно вести следующие документы:

- инвентарная ведомость
- книга или карточка учета оборудования
- инструкция по эксплуатации

О несчастных случаях и причинении ущерба в результате причинения вреда жизни и здоровью следует незамедлительно поставить в известность соответствующий орган.

Zweckbestimmung

Der Laser dient zur Erzeugung von Laserenergie zur Steinzerstörung und/oder zur Softtissuebehandlung z. B. Gewebeschnitte, Eröffnung von Stenosen und Strikturen bei endoskopischen urologischen Anwendungen.



VORSICHT: Das CALCULASE II-System darf nur mit von KARL STORZ zugelassenem Zubehör verwendet werden.

Inkompatibles Zubehör kann Schäden am Gerät verursachen, nicht alle Geräteparameter sind einstellbar oder die Therapie ist nicht möglich.

Indikationen

Zertrümmerung von Steinen im harnableitenden Trakt über endoskopische Zugänge und/oder zur Softtissuebehandlung z. B. Gewebeschnitte, Eröffnung von Stenosen und Strikturen bei endoskopischen urologischen Anwendungen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des CALCULASE II ist kontraindiziert, wenn die Steintherapie oder Weichgewebsbehandlung mit einem Laser kontraindiziert sind und nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten.

Sachwidrige Verwendung



WARNUNG: Unsachgemäße Verwendung, die nicht mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung übereinstimmt, kann gefährliche Strahlung zur Folge haben.

Eine Verwendung anders als oben beschrieben ist nicht zulässig.

Intended use

The laser is used to create laser energy for the destruction of calculi and/or for soft tissue treatments such as the cutting of tissue and the opening of stenoses and strictures during endoscopic urological applications.



CAUTION: The CALCULASE II system may only be used with accessories authorized by KARL STORZ.

Incompatible accessories can cause damage to the unit, not all unit parameters can be set, or the treatment is not possible.

Indications

Disintegration of stones in the urinary tract via endoscopic access ports and/or for soft tissue treatments such as the cutting of tissue and the opening of stenoses and strictures during endoscopic urological applications.

Contraindications

The use of the CALCULASE II is contraindicated if calculus treatment or soft tissue treatment with a laser is contraindicated, and if in the opinion of the attending physician such an application would endanger the patient, e.g., due to the general condition of the patient.

Improper use



WARNING: Improper use which does not comply with the contents of the instruction manual may result in dangerous radiation.

Use in fields other than those indicated above is not allowed.

Целевое назначение

Лазер, служащий для генерации лазерной энергии, применяется для разрушения камней и/или при хирургических процедурах на мягких тканях, например, при разрезе мягких тканей, вскрытии стенозов и стриктур при эндоскопических операциях в урологии.



ОСТОРОЖНО: Система CALCULASE II должна использоваться только вместе с принадлежностями, допущенными компанией KARL STORZ.

Несовместимые принадлежности могут привести к поломке прибора, невыполнению регулировки всех параметров прибора либо невозможности осуществления терапии.

Показания

Разрушение камней в мочевыводящем тракте через эндоскопический доступ и/или хирургические процедуры на мягких тканях, например, при разрезе мягких тканей, вскрытии стенозов и стриктур при эндоскопических операциях в урологии.

Противопоказания

Применение CALCULASE II считается противопоказанным, когда противопоказана лазерная литотрипсия в лечении камней и хирургии мягких тканей, а также если по мнению лечащего врача такое применение может представлять собой угрозу для пациента, например, по причине общего состояния пациента.

Использование прибора не по назначению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащее использование прибора, которое не соответствует содержанию инструкции по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

Использование прибора в иных, отличающихся от вышеизложенных целях.

Organisatorische Maßnahmen

Die erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen sind vom Betreiber bereitzustellen.

Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

Das nicht in Gebrauch befindliche Lasergerät ist durch Abziehen des Schlüssels aus dem Schlüsselschalter ① vor unbefugtem Benutzen zu schützen.

Vor der ersten Inbetriebnahme

Die Erstinstallation des CALCULASE II ist durch autorisiertes (geschultes) Personal unter Einhaltung der Informationen der »CALCULASE II Erstinstallation« durchzuführen. Das System muss mit Kühlwasser befüllt werden, sonst ist eine Inbetriebnahme nicht möglich (siehe auch »Vorsichtshinweis« auf Seite 19).

Grundsätzlich sind die länderspezifischen Vorgaben für die Aufstellung und das Errichten von Lasersystemen zu beachten.

Für Deutschland gelten die folgenden Punkte:

- Das Gerät muss durch die Beschaffungsstelle abgenommen sein.
- Die Beschaffungsstelle bzw. der Betreiber muss schriftlich einen Laserschutzbeauftragten ernennen.
- Der Laser muss bei der Berufsgenossenschaft und bei der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde angezeigt werden.
- Alle baulichen Sicherheitsmaßnahmen im Laserbereich müssen erfolgt sein.
- Eine betriebsfertige Übergabe des Gerätes und eine Einweisung des Personals durch KARL STORZ oder durch einen autorisierten Vertreter müssen erfolgt sein.

Informelle Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG: Die Gebrauchsanweisung ist ständig am CALCULASE II aufzubewahren. Ergänzend zur Gebrauchsanweisung sind die allgemein gültigen sowie die örtlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz bereitzustellen und zu beachten.

Alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise am Gerät sind in lesbarem Zustand zu halten und gegebenenfalls zu erneuern.

Organizational measures

The required personal protection equipment must be provided by the operator.

All the safety devices fitted must be checked at regular intervals.

When the laser unit is not in use, the key must be removed from the keyswitch ① to prevent unauthorized use.

Before operating for the first time

The initial installation of CALCULASE II should be carried out by a trained, authorized person in compliance with the information contained in the manual entitled 'CALCULASE II Initial Installation'. The system must first be filled with cooling water, otherwise start-up will not be possible (also see 'caution note' on page 19).

The guidelines of the country of use for installing and setting up laser systems must always be followed.

Informal safety measures



WARNING: The instruction manual must be kept with the CALCULASE II at all times. In addition to the instruction manual, the generally applicable and local rules on accident prevention and environmental protection must be available and must be observed.

All the safety and hazard information on the unit must be kept in a legible condition and replaced if necessary.

Подготовительные меры

Пользователь должен заранее подготовить необходимые средства индивидуальной защиты.

Надлежит регулярно проверять все имеющиеся устройства безопасности.

Если лазерный прибор не используется, то для предотвращения доступа к нему посторонних лиц следует извлечь ключ включения ① прибора.

Перед первым пуском в эксплуатацию

Первичная установка CALCULASE II должна проводиться уполномоченным (специально обученным) персоналом при соблюдении указаний по первичной установке прибора CALCULASE II. Система должна быть наполнена водой для охлаждения, иначе невозможен ввод в эксплуатацию (см. также предупреждение на стр. 19).

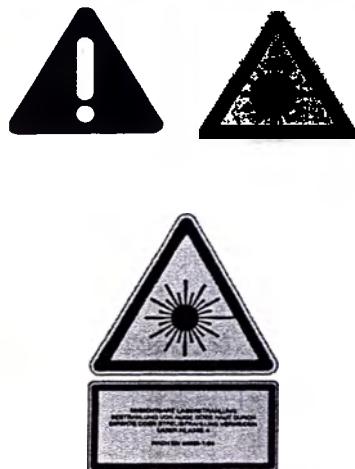
Необходимо соблюдать национальные нормы, касающиеся установки и настройки лазерных систем.

Неформальные правила предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по эксплуатации должна постоянно находиться рядом с CALCULASE II. Кроме инструкции по эксплуатации следует иметь и соблюдать общие действующие, а также местные правила по предотвращению несчастных случаев и по охране окружающей среды.

Все предупредительные указания и меры



Laserbereich

Der Laserbereich ist der Bereich, in welchem die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung (MZB) überschritten werden können. Dies ist, wenn nicht durch bauliche Maßnahmen eingeschränkt, der gesamte Operationssaal. Die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Ablenkung des Laserstrahls ist zu berücksichtigen. Die Zugänge zu den Laserbereichen sind durch Warnlampen zu kennzeichnen. Empfohlen wird ein Blinklicht.

Der Laserbereich muss mit Schildern, die auf das intensive Licht und den verwendeten Laser hinweisen, eindeutig gekennzeichnet sein. Die nebenstehende Abbildung stellt das zum CALCULASE II optional erhältliche Schild (27 750092) für den Laserbereich dar.

Warnschilder für den Laserbereich

Bringen Sie die Warnschilder an einer auffallenden Position an.

Erlauben Sie den Zugang zum CALCULASE II Laserbereich nur solchem Personal, das für die Behandlung unbedingt notwendig ist und in den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen geschult ist.



VORSICHT: Im Laserbereich dürfen sich keine Gegenstände mit reflektierenden Oberflächen wie z. B. Chirurgische Instrumente, Spiegel, Uhren oder Schmuck befinden, die den Laserstrahl reflektieren könnten.

Laser area

The laser area is the area in which the levels for maximum permissible irradiation may be exceeded. This means the entire operating room unless building measures have been carried out to limit the area. The possibility of unintentional deflection of the laser beam must be taken into account. The access routes to the laser areas must be identified with warning lamps. A flashing light is recommended.

Signs must be placed in the laser area giving an explicit warning about the intensive light and the laser beam used. The illustration opposite shows the sign (27 750092) for the laser area, which is optionally available with CALCULASE II.

Warning signs for the laser area

Position the warning signs conspicuously.

Only allow access to the CALCULASE II laser area to those members of staff who are absolutely necessary for the treatment and who have been thoroughly trained in the necessary safety measures.



CAUTION: In the laser area no reflective objects, e.g. surgical instruments, mirrors, watches or jewelry are permitted which might reflect the laser.

Зона лазерного воздействия

Зона лазерного воздействия – это зона, в пределах которой могут быть превышены значения максимально допустимого излучения. Если это пространство не ограничено в результате проведения строительных работ, то такой зоной является весь операционный зал. Необходимо учитывать возможность непреднамеренного отклонения лазерного луча. Подходы к зонам лазерного воздействия должны быть обозначены сигнальными лампами. Рекомендуется мигающий свет.

Зона лазерного воздействия должна быть четко обозначена табличками, предупреждающими об интенсивном свете и применяемом лазере. На рис. показана предупреждающая о зоне лазерного воздействия табличка (27 750092), опционально приобретаемая к лазеру CALCULASE II.

Таблички, предупреждающие о зоне лазерного воздействия

Таблички устанавливаются в заметных местах.

Доступ в зону воздействия лазера CALCULASE II разрешен только персоналу, присутствие которого необходимо во время операции, а также лицам, которые были проинструктированы о необходимых мерах предосторожности.



ОСТОРОЖНО: В зоне лазерного воздействия не должны находиться предметы с отражающей поверхностью, например хирургические инструменты, зеркала, часы или ювелирные изделия, которые могут отражать лазерные лучи.

Personensicherheit

- Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter im Laserbereich mit der Steuerung des CALCULASE II vertraut sind und wissen, wie das System im Notfall schnell abgeschaltet werden kann.
- Blicken Sie nie direkt in den aus dem Lichtleiter kommenden Lichtstrahl, auch nicht mit Schutzbrille.
- Richten Sie den Lichtleiter nie in den freien Raum.
- Wenn der CALCULASE II nicht verwendet wird, schalten Sie ihn sofort aus und entfernen Sie den Schlüssel.

Personal safety

- Ensure that all members of staff in the laser area are familiar with controlling the CALCULASE II and know how to shut down the system rapidly in an emergency.
- Never look directly into the light beam coming from the laser fiber, even if you are wearing protective eyewear.
- Never direct the laser fiber around the room.
- When the CALCULASE II is not being used, switch it off immediately and remove the key.

Личная безопасность

- Необходимо, чтобы все находящиеся в зоне лазерного воздействия сотрудники были обучены управлению системой CALCULASE II и знали, как в экстренном случае быстро отключить систему.
- Ни в коем случае не смотреть прямо на выходящий из световода луч света, даже через защитные очки.
- Ни в коем случае не следует направлять световод в свободное пространство.
- Если CALCULASE II не используется...



WARNUNG: Der Arzt und alle im Laserbereich anwesenden Personen müssen während der Behandlung eine spezielle Laserschutzbrille für 2080 nm Wellenlänge tragen (z. B. die Laserschutzbrille 27 750095).



VORSICHT: Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu irreversiblen Augenverletzungen führen. Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Laserschutzbrille – sie muss frei von jeglichen mechanischen Schäden sein. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Brillen für den angegebenen Wellenlängenbereich benutzt werden.



HINWEIS: Am Rahmen oder den Bügeln der Laserschutzbrille ist auf einem Etikett der Wellenlängenbereich oder die Wellenlänge angegeben, die sie ausfiltert. Sie muss der Wellenlänge des Lasers entsprechen oder diese mit einschließen.



WARNING: During treatment, the physician and everyone who is present in the laser area must wear special laser protective eyewear for 2080 nm wavelength (e.g. laser protective eyewear 27 750095.)



CAUTION: Non-compliance can cause irreversible eye damage! Please verify the perfect condition of the laser protection glasses before use, i.e. the glasses must be free of any mechanical damage. Only the type of protective eyewear indicated below may be used.



NOTE: The frame or bow of the goggles should have a label indicating the specific wavelength spectrum they are designed for. The wave length on the label must correspond to the laser's wavelength or include it.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить специальные защитные очки для длины волны 2080 нм (напр., защитные очки 27 750095).



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение этого предупреждения может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием следует проверять безупречность состояния защитных очков – на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить о том, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.



УКАЗАНИЕ: На оправе или дужках защитных очков указан на этикетке волновой диапазон или длина волны, которую они отфильтровывают. Они должны соответствовать длине волны лазера или охватывать ее.

Patientensicherheit

Die Sicherheit der Patienten wird in erster Linie durch gut geschultes Personal und durch einen vorschriftsmäßig ausgestatteten Laserbereich gewährleistet. Die Patienten müssen über die für sie wichtigen Sicherheitsmaßnahmen und über die Art der Behandlung unterrichtet werden.

- Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten vor der Laserstrahlung geschützt sind.
- Wenn der Patient keine Schutzbrille tragen kann, stellen Sie ihn mit undurchsichtigem Augenschutz aus, der das Licht vollständig von seinen Augen fern hält.

Patient safety

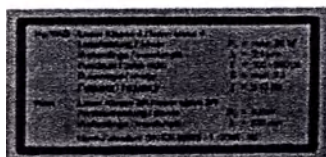
The safety of the patients is ensured primarily by well-trained staff and a laser area equipped according to the regulations. The patients must be informed about the safety measures which are important for them and about the type of treatment.

- Ensure that the patient's eyes are protected against the laser beam.
- If the patient is not able to wear safety goggles, provide them with opaque eye protection which entirely prevents the light from reaching their eyes.

Безопасность пациента

Безопасность пациента обеспечивается, в первую очередь, хорошо обученным персоналом и надлежащим образом оборудованной зоной лазерного воздействия. Пациент должен быть информирован о важных для него мерах предосторожности, а также о виде лечения.

- Глаза пациента должны быть защищены от воздействия лазерного излучения.
- Если пациент не может носить защитные очки, его глаза должны быть полностью защищены средством для защиты глаз из светонепроницаемого материала.



Sicherheitsmerkmale des Systems

Allgemeine Voraussetzungen bezüglich Design und Herstellung des KARL STORZ CALCULASE II wurden gemäß der Sicherheitsnorm IEC 60601 und IEC 60825-1 festgelegt. In Übereinstimmung mit internationalen Standards ist der CALCULASE II ausgestattet mit:

- Energieanzeige ⑦
- Schlüsselschalter ①
- Not-Aus-Schalter ②
- Fernunterbrechungsanschluss ⑩
- ordnungsgemäßer Beschilderung (nach IEC 60825), siehe Abbildungen links



WARNUNG: Das Gerät ist durch einen Schutzleiter im Netzkabel geerdet. Diese Erdung ist für den sicheren Betrieb notwendig.

Vor jedem Einschalten des Gerätes müssen alle Schutzvorrichtungen sachgerecht angebracht und funktionsfähig sein.

Safety features of the system

The safety standards IEC 60601 and IEC 60825-1 determine the general requirements relating to the design and manufacture of the KARL STORZ CALCULASE II. In compliance with international standards, the CALCULASE II is equipped with the following:

- Energy indicator ⑦
- Keyswitch ①
- Emergency stop switch ②
- Remote interlock connection ⑩
- Proper signs and labels (acc. to IEC 60825), see images on left



WARNING: The unit is grounded by a grounded conductor in the power cord. This grounding is necessary for safe operation.

Before switching on the unit, all the safety devices must be properly fitted and fully functional.

Параметры безопасности системы

Общие требования относительно дизайна и производства KARL STORZ CALCULASE II определены нормами безопасности МЭК 60601 и МЭК 60825-1.

Согласно международным стандартам система CALCULASE II оборудована:

- индикацией энергии ⑦
- ключом включения ①
- аварийным выключателем ②
- разъемом дистанционного прерывания ⑩
- соответствующими табличками и знаками (согласно МЭК 60825), смотрите иллюстрации слева.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор заземлен посредством защитного провода в сетевом кабеле. Это заземление важно для безопасной эксплуатации прибора.

Перед каждым включением прибора все устройства безопасности должны быть надлежащим образом установлены и функционально пригодными.

Schlüsselschalter

Der Schlüsselschalter ① wird verwendet, um das Gerät ein- und auszuschalten. Das System kann ausschließlich mit dem von KARL STORZ zur Verfügung gestellten Schlüssel betrieben werden. Das verhindert eine unautorisierte Verwendung des Gerätes. Ziehen Sie den Schlüssel immer ab, wenn das Gerät abgeschaltet ist, und bewahren Sie den Schlüssel an einem sicheren Ort auf.

Keyswitch

The keyswitch ① is used to turn the unit on and off. The system can only be operated with the key provided by KARL STORZ. This prevents unauthorized use of the unit. Always remove the key after switching the unit off and store it in a safe place.

Выключатель с ключом

Выключатель с ключом ① предназначен для включения и выключения прибора. Система может эксплуатироваться только с применением ключа от компании KARL STORZ. Это предотвращает несанкционированное использование прибора. Когда прибор выключен, ключ следует всегда извлекать из замка и хранить его в надежном месте.

Not-Aus-Schalter

Der rote runde Knopf dient zum schnellen Ausschalten des Gerätes im Notfall. Wenn Sie den Not-Aus-Schalter ② drücken, wird sofort die Spannungszufuhr zum System unterbrochen. Die vollständige Ausschaltprozedur über den Schlüsselschalter ① wird umgangen.

Ziehen Sie den Not-Aus-Schalter ② vor dem erneuten Einschalten durch eine Drehbewegung des Gerätes wieder heraus. Bei gedrücktem Not-Aus-Schalter lässt sich das System nicht wieder einschalten.

Emergency stop switch

The red round button is used for shutting down the unit rapidly in an emergency. If you press the emergency stop switch ② the power supply to the system is immediately disconnected. The complete switch-off procedure using the keyswitch ① is bypassed.

Pull the emergency stop switch ② by turning it before switching the unit back on. The system cannot be switched on if the emergency stop switch is still pressed in.

Аварийный выключатель

Красная круглая кнопка служит для быстрого выключения прибора в экстренном случае. Если нажать аварийный выключатель ②, то подача электроэнергии в систему немедленно прекратится. Аварийный выключатель отключает прибор без процедуры выключения при помощи выключателя с ключом ①.

Перед очередным включением прибора необходимо вернуть аварийный выключатель ② в исходное положение, повернув его. При нажатом аварийном выключателе система не включается.

Fernunterbrechung

Für zusätzliche Sicherheit ist der CALCULASE II mit einer Anschlussmöglichkeit für eine Fernunterbrechung der Laserstrahlung ausgestattet. Dieser Anschluss ⑩ befindet sich an der Rückseite des Gerätes. Über diesen Anschluss wird ein externer Schalter angeschlossen, der eine Fernunterbrechung ermöglicht.

Der externe Schalter wird z. B. an der Eingangstür zum Operationssaal angeschlossen, so dass beim Öffnen der Tür der Laserstrahl unterbrochen, das Gerät in den Standby-Modus zurückgesetzt und die Fehlermeldung FERNUNTERBRECHUNG ausgegeben wird.

Um den Betrieb wieder aufzunehmen, muss der externe Schaltkontakt geschlossen und anschließend das Gerät erneut in den BEREIT-Zustand geschaltet werden. Anschließend den Fußschalter betätigen, um die Laserstrahlung wieder einzuschalten.

Remote interlock connection

To provide added safety, the CALCULASE II laser unit is equipped with a remote interlock connection point ⑩. The connection point is situated on the service panel at the rear of the unit. An external switch can be connected to this point to create a remote interlock system.

This switch should be mounted at the entrance of the treatment room, such that if the door opens, the switch contacts also open and disable the laser radiation.

Once the switch contacts are opened:
the unit stops laser radiation;
laser mode changes to Standby;
Message display indicates:
REMOTE INTERLOCK DISCONNECTED

To resume the operation:
make sure the switch contacts are closed;
return the system to the READY state;
press the footswitch for laser radiation.

Дистанционное прерывание

Для дополнительной безопасности CALCULASE II оснащен разъемом для подключения дистанционного прерывания лазерного излучения. Этот разъем ⑩ расположен на задней стороне прибора. К этому разъему подключается внешний выключатель, позволяющий выполнять дистанционное прерывание.

Внешний выключатель соединяется, например, с входной дверью операционной, поэтому при открытии двери лазерный луч прерывается, прибор переходит в режим ожидания и выдается сообщение о ДИСТАНЦИОННОМ ПРЕРЫВАНИИ.

Чтобы возобновить работу, следует замкнуть внешний коммутационный контакт и вновь перевести прибор в режим ГОТОВНОСТИ. Затем нажать ножной переключатель, чтобы снова включить лазерное излучение.

① HINWEIS: Die Installation der Fernunterbrechung darf nur durch entsprechendes Fachpersonal vorgenommen werden. Für die Fernunterbrechung müssen Schalter mit einer für 230 VAC geeigneten Basisisolierung verwendet werden.

① NOTE: The connection of an external interlock must be performed by an authorized electrician. For the remote interlock, switches with basic insulation suitable for 230 V AC must be used.

① УКАЗАНИЕ: Установку дистанционного прерывания может выполнить только квалифицированный персонал. Для дистанционного прерывания должны использоваться выключатели с базисной изоляцией, рассчитанной на 230 В переменного тока.

Fehlererkennung

Das Gerät verfügt über Selbsttest-Routinen, die das System laufend überwachen. Wenn eine Fehlerbedingung entdeckt wird:

- wird auf den LED-Anzeigen eine Fehlermeldung ausgegeben (z. B. E 04 – Fußschalter gedrückt beim Einschalten).
- wird ein Warnton ausgegeben.
- wird die Laserstrahlung des Systems gestoppt oder reduziert, um die Sicherheit für den Anwender und den Patienten zu gewährleisten und eine Beschädigung des Gerätes zu verhindern.

Eine Liste der Fehlermeldungen, deren Bedeutung und Abhilfemöglichkeiten befindet sich auf S. 39.

Fault detection

The unit is equipped with a self-check routine that continuously monitors system operation. If a fault condition is detected:

- The LED displays issue a fault message (e.g. E 04 – footswitch pressed when turned on).
- The audible indicator emits an alarm signal.
- The system ceases or reduces laser emission to ensure user and patient safety and to prevent damage to the unit.

The list of fault messages, their meaning and possible remedies is given on p. 40.

Обнаружение ошибок

Прибор оснащен программой самотестирования, которая непрерывно следит за работой системы. В случае обнаружения ошибки:

- на экране появляется сообщение об ошибке (например, E 04 – при включении был нажат ножной переключатель),
- раздается предупредительный сигнал,
- прекращается или уменьшается лазерное излучение системы, чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента и предотвратить повреждение прибора.

Список кодов ошибок, включая их значение и способы устранения, находится на стр. 41.

Auspacken und Begutachten

Die Einheit und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen. Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten.

Wenn möglich die Originalverpackung für spätere Verwendung aufheben; diese kann benutzt werden, wenn das Gerät transportiert werden muss.



VORSICHT: Die Erstinstallation des CALCULASE II ist durch geschultes Personal durchzuführen. Für den sicheren Betrieb ist der CALCULASE II mit Kühlwasser zu befüllen und der Ionenfilter zu installieren. Detaillierte Anweisungen sind in der Anleitung »Erstinstallation CALCULASE II« beschrieben, die dem geschulten Personal und auf Anfrage zur Verfügung steht.

Unpacking and Inspection

Carefully remove the unit and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can be used if the unit has to be transported.



CAUTION: The initial installation of CALCULASE II may only be carried out by qualified service personnel. To ensure safe operation, CALCULASE II should be filled with cooling water and an ion filter should be installed. Detailed instructions are provided in the 'CALCULASE II Initial Installation' instruction manual available to qualified personnel and on request.

Распаковка и осмотр прибора

Осторожно извлечь прибор и принадлежности из упаковки. Проверить поставку на ее комплектность и наличие возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

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



ОСТОРОЖНО: Первичная установка CALCULASE II должна проводиться обученным персоналом. Для обеспечения безопасной эксплуатации система CALCULASE II должна быть наполнена водой для охлаждения и должен быть установлен ионный фильтр. Подробные указания содержатся в руководстве по первичной установке CALCULASE II, которая предоставляется обученному персоналу, а также по запросу.

Grundausstattung

Zur Grundausstattung des CALCULASE II gehören:

27750220-1	CALCULASE II mit SCB
400 LD	Netzkabel
27750124	Fußschalter
27750235	Schlüsselset zum CALCULASE II
27750228	Fernunterbrechungsbrücke
27750095	Laser-Schutzbrille Ho:YAG-Laser 2080 nm
20090170	SCB-Verbindungskabel, Länge 100 cm
96136015DER	Gebrauchsanweisung

Basic equipment

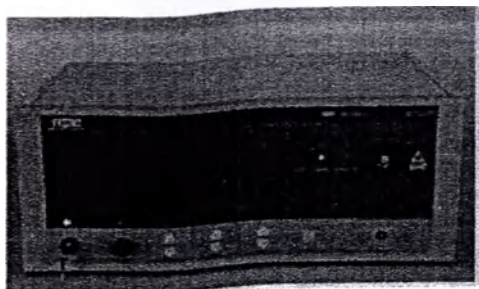
The CALCULASE II basic equipment comprises:

27750220-1	CALCULASE II with SCB
400 LD	Power cord
27750124	Footswitch
27750235	Set of keys for CALCULASE II
27750228	Remote interlock jumper
27750095	Laser protective eyewear for Ho:YAG laser 2080 nm
20090170	SCB connecting cable, length 100 cm
96136015DER	Instruction manual

Основное оснащение

В комплект CALCULASE II входят:

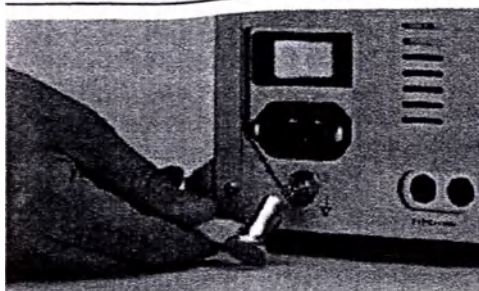
27750220-1	CALCULASE II с SCB
400 LD	Сетевой кабель
27750124	Ножной переключатель
27750235	Набор ключей для CALCULASE II
27750228	Переключатель дистанционного прерывания лазерного луча
27750095	Защитные очки от излучения Ho:YAG лазера 2080 nm
20090170	Соединительный кабель SCB, длина 100 см
96136015DER	Инструкция по эксплуатации



Gerät aufstellen und anschließen

Den CALCULASE II auf ebener Fläche freistehend aufstellen (besonders geeignet für einen KARL STORZ Gerätewagen).

! HINWEIS: Der CALCULASE II darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, die nach der national gültigen Vorschrift für die Laseranwendung installiert sind.



Der CALCULASE II ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ⑭ ausgerüstet.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

Gerät der Schutzklasse I

! WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Installing and connecting up the unit

Set up the CALCULASE II on a flat surface as a free-standing unit (ideal for a KARL STORZ equipment trolley).

! NOTE: The CALCULASE II may only be used in medical environments set up in accordance with applicable national regulations for laser use.

The CALCULASE II is equipped with a connector ⑭ for attaching a ground line.

The ground line should be installed by a qualified electrician.

Protection Class I device

! WARNING: To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.

Установка и подключение прибора

Установить CALCULASE II на свободную, ровную поверхность (наиболее подходит для установки на аппаратной тележке KARL STORZ).

! УКАЗАНИЕ: Эксплуатация системы CALCULASE II разрешена только в помещениях медицинского назначения, которые оборудованы для работы с источниками лазерного излучения согласно предписаниям, действующими в данной стране.

Прибор CALCULASE II оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов ⑭.

Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.

Прибор класса защиты I

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, прибор разрешается подключать только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPIE	
Mittelstraße 8 D-79532 Tuttlingen Germany	
Model : 27750220-1	SN YY0272
Voltage : 100 – 240 VAC ± 10%	
Frequency : 50 / 60 Hz	Classification IEC: 1
Power : max. 1300 VA	
Protection : IPX1	
Applied part : B	

Den CALCULASE II nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben. Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse ⑮ einschieben.

Zur netzseitigen, allpoligen Trennung des Geräts ist der Netzstecker zu ziehen. Daher darf das Gerät nicht so aufgestellt werden, dass die Netztrennung schwierig durchführbar ist.

! WARNUNG: Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.

! VORSICHT: Schließen Sie den Laser weder an eine Mehrfachsteckdose noch an eine Steckdose an, die die Möglichkeit der Abschaltung bietet.

Nach Anstecken des Netzsteckers Hauptschalter ⑯ einschalten.

Der Hauptschalter ist als zweipoliger Sicherungsautomat ausgeführt. Er kann nach dem Auslösen bei Überstrom wieder eingeschaltet werden.

Only operate the CALCULASE II at the line voltage stated on the manufacturer's identification plate. Connect up the power cord and insert power cord connector fully into the power socket ⑮.

The power cord connector must be pulled out to ensure an all-pole disconnection from the mains power supply. For this reason, the device may not be set up in a manner which makes it difficult to disconnect it from the mains power supply.

! WARNING: The unit must not be operated in potentially explosive atmospheres.

! CAUTION: Do not connect the laser either to a multiple power socket outlet or a socket which can be switched off.

After inserting the power cord connector, turn on the main switch ⑯.

The main switch has a two-pole automatic circuit breaker. This can be reset after it has been tripped due to a current overload.

Эксплуатировать CALCULASE II разрешается только при напряжении питания, указанном на табличке с техническими данными. Подсоединить сетевой кабель, вставить сетевой штекер до упора в сетевое гнездо ⑮.

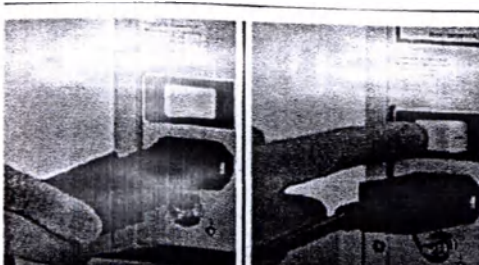
Чтобы отключить напряжение сети по всем полюсам прибора, необходимо извлечь штекер шнура питания. Поэтому прибор следует располагать таким образом, чтобы отключение его от сети осуществлялось легко.

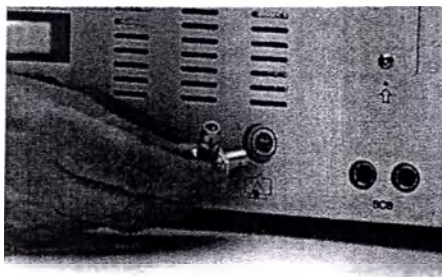
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разрешается эксплуатировать прибор во взрывоопасных зонах.

! ОСТОРОЖНО: Нельзя подключать лазер ни к многоконтактной розетке, ни к розетке с выключателем.

После подсоединения сетевого кабеля включить главный переключатель ⑯.

Главный выключатель выполнен как двухполюсный предохранительный автомат. Он может быть снова включен после отключения по причине перегрузки.





Zur zusätzlichen Sicherheit ist der CALCULASE II mit einer Anschlussmöglichkeit für eine Fernunterbrechung der Laserstrahlung ausgestattet. Über diesen Anschluss (18) wird ein externer Schalter angeschlossen, der eine Fernunterbrechung ermöglicht. Der externe Schalter wird z. B. an der Eingangstür zum Operationssaal angeschlossen, so dass beim Öffnen der Tür der Laserstrahl unterbrochen, das Gerät in den Standby-Modus zurückgesetzt und die Fehlermeldung I ausgegeben wird. Um den Betrieb wieder aufzunehmen, muss der externe Schaltkontakt geschlossen und anschließend das Gerät erneut in den Bereit-Zustand (READY, grüne LED (9) leuchtet) geschaltet werden. Statt dem Schalter kann die Fernunterbrechungsbrücke (27 7502 26) eingesteckt werden.

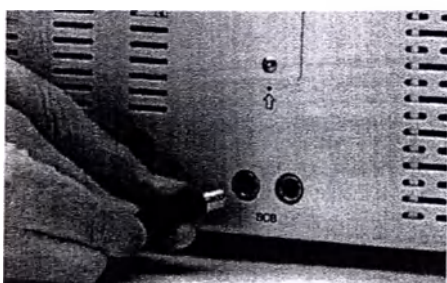
HINWEIS: Wurde weder der Fernunterbrechungsanschluss noch die Fernunterbrechungsbrücke angeschlossen, ist kein Betrieb des Lasers möglich.

For added protection the CALCULASE II is equipped with a connection for remotely interrupting laser emissions. An external switch is connected to this outlet (18), which enables remote interlocking. The external switch is connected e.g. to the door of the operating room, so that when the door opens the laser beam is interrupted, the unit returns to standby mode and the error message I is issued. To resume operation, the external switch contact must be closed and then the unit turned to ready mode once again (green LED (9) lights up). The remote interlock jumper (27 7502 26) can be inserted instead of the switch.

NOTE: If neither the remote interlock connection nor the remote interlock jumper is connected, it is not possible to operate the laser.

Для дополнительной безопасности CALCULASE II оснащен разъемом для подключения дистанционного прерывания лазерного излучения. К этому разъему (18) подсоединяется внешний выключатель, позволяющий выполнять дистанционное прерывание. Внешний выключатель соединяется, например, с входной дверью операционной, поэтому при открытии двери лазерный луч прерывается, прибор переходит в режим ожидания и выдается сообщение об ошибке I. Чтобы возобновить работу, следует замкнуть внешний коммутационный контакт и вновь перевести прибор в режим готовности (READY, горит зеленый светодиод (9)). Вместо выключателя можно установить перемычку дистанционного прерывания лазерного луча (27 7502 26).

УКАЗАНИЕ: Если не соединен ни дистанционный прерыватель, ни перемычка дистанционного прерывания, то эксплуатация лазера невозможна.



SCB

HINWEIS: Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung.

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in einer der SCB-Buchsen (19) einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB-Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB System).

SCB

NOTE: To prevent the SCB connecting cable from being inadvertently pulled out, the SCB connector has a safety device.

Pull back the safety device on the SCB connector and insert the connector into one of the sockets (19). Connect the other end of the cable to a KARL STORZ SCB control unit (KARL STORZ Communication Bus) or other SCB devices (see the instruction manual for the KARL STORZ SCB System in relation to this).

SCB

УКАЗАНИЕ: Для предотвращения непреднамеренного отсоединения SCB-кабеля SCB-штекер снабжен предохранительным устройством.

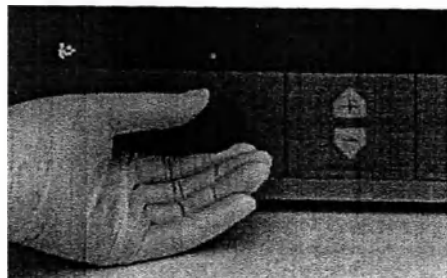
Оттянуть назад предохранительное устройство SCB-штекера и вставить штекер в одно из гнезд SCB (19). Другой конец кабеля соединить с одним из управляющих устройств SCB (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы KARL STORZ SCB).



Anschlusskabel des Fußschalters in Buchse (12) einstecken (auf roten Punkt achten).

Insert the footswitch connecting cord into socket (12) (in alignment with red dot).

Вставить соединительный кабель ножного переключателя в гнездо (12) (обращая внимание на красную точку).


Not-Aus-Schalter

Um den Laserbetrieb aufzunehmen, muss der Not-Aus-Schalter (2) durch eine Drehbewegung entriegelt werden.

Im Notfall den Not-Aus-Schalter (2) betätigen; der Laser wird sofort abgeschaltet. Zur Wiederinbetriebnahme, muss der Schalter entriegelt werden.

HINWEIS: Der Not-Aus-Schalter muss beim Erstbetrieb nicht zwangsläufig gedrückt sein. Um ihn zu entriegeln, ist dies mit einer Drehbewegung des Schalters zu tun.

WARNUNG: Zum regulären Herunterfahren des Systems muss der Schlüsselschalter (1) und der Netzschalter (16) benutzt werden. Durch Drücken des NOT-AUS-Schalters (2) stoppt die Laseremission sofort. Sollte der NOT-AUS-Schalter (2) gedrückt worden sein, muss er vor dem nächsten Neustart durch Drehbewegung entriegelt werden.

Emergency stop switch

To begin laser operation the emergency stop switch (2) must be unlocked by turning it.

Push the emergency stop switch (2) in an emergency; the laser is switched off instantly. To resume operation the switch must be unlocked.

NOTE: The emergency stop switch does not necessarily have to be pushed in when operating the unit for the first time. To unlock it, turn the switch.

WARNING: For normal system shutdown the keyswitch (1) and the main power switch (16) must be used. Pushing in the EMERGENCY STOP switch (2) stops laser emission instantly. If the EMERGENCY STOP switch (2) has been pushed in, it must be unlocked before the unit is started up again. To do so, turn the switch.

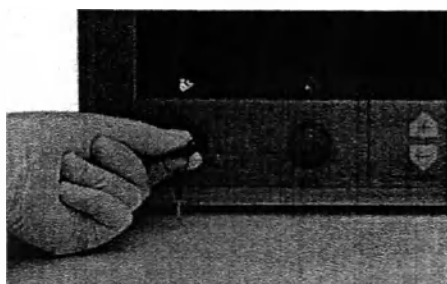
Аварийный выключатель

Для запуска лазера следует разблокировать аварийный выключатель (2), повернув его.

В экстренном случае необходимо нажать аварийный выключатель (2) – лазер сразу отключится. Для возобновления работы следует разблокировать аварийный выключатель.

УКАЗАНИЕ: При первом вводе лазера в эксплуатацию аварийный выключатель не обязательно должен быть нажатым. Чтобы его разблокировать, следует повернуть выключатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для штатного выключения системы следует пользоваться ключом выключения (1) или сетевым выключателем (16). При нажатии АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ (2) лазерное излучение моментально прекращается. Если был нажат АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (2), то перед очередным запуском его необходимо разблокировать путем вращения.


Einschalten des Gerätes

Mit dem Schlüsselschalter (1) an der Vorderseite des Gerätes wird das Gerät ein- (Position »1«) und ausgeschaltet (Position »0«). Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Schlüsselschalter in Position »1« steht.

VORSICHT: Lassen Sie den Laser niemals im aktivierten Zustand unbeaufsichtigt. Sichern Sie ihr Gerät immer gegen unbefugtes Bedienen, indem Sie den Schlüssel vom Schlüsselschalter (1) abziehen.

HINWEIS: Das Abziehen des Schlüssels kann nur in der Position »0« erfolgen.

Switching the unit on

The unit is switched on (position '1') and off (position '0') using the keyswitch (1) on the front of the unit.

The device is ready for use when the keyswitch is in the '1' position.

CAUTION: Never leave the unit unattended in activated condition. Secure the unit against unauthorized use by pulling the key from the keyswitch (1).

NOTE: The key can only be removed when in the '0' position.

Включение прибора

Прибор включается (положение «1») и выключается (положение «0») с помощью расположенного на передней панели ключа включения (1). Прибор готов к эксплуатации, если ключ включения находится в позиции «1».

ОСТОРОЖНО: Никогда не оставлять активированный лазер без надзора. Для того чтобы посторонние лица не имели доступа к управлению лазером, необходимо вынимать ключ включения (1).

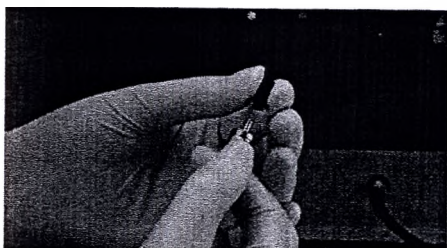
УКАЗАНИЕ: Извлечение ключа включения возможно только, если ключ находится в позиции «0».



Nach Aktivierung des Lasers startet dieser einen Selbsttest. Während dieses Selbsttests werden alle Anzeigeelemente (7-Segment und LED) mehrfach aktiviert. Achten Sie darauf, dass alle Zahlen und LEDs vollständig aufleuchten. Dieser Vorgang dauert ca. 10 Sekunden, in denen keine Bedienung des Gerätes möglich ist.

Der Laser ist mit einer Fasererkennung ausgestattet, die entsprechend dem verwendeten Faserdurchmesser ein zulässiges Parameterprofil bereitstellt.

Die Auswahl der Parametersätze erfolgt über die Steckercodierung (siehe Tabellen »Parametermatrix« auf S. 27).



Anschließen der Faser

Eine Bedienung des Gerätes ist erst dann möglich, wenn eine Faser angesteckt wurde. Die rote LED ⑪ zeigt an, wenn keine Faser vorhanden ist.

Um die Faser anzustecken, muss diese zunächst geöffnet, der Hebel an der Anschlussbuchse ⑬ nach links oder rechts bewegt und gleichzeitig die Faser durch Drehbewegung befestigt werden. Sobald die Faser konnektiert wurde, erlischt die rote LED ⑪ und eine Bedienung des Gerätes wird möglich.



WARNUNG: Es dürfen nur Fasern verwendet werden, die sich in einwandfreiem und sauberem Zustand befinden und gemäß der Vorschriften sterilisiert wurden. Die Aufbereitung der Fasern ist stets zu überwachen.



HINWEIS: Die Fasern sind am Knickschutz farblich gekennzeichnet.

Faser	Farbe
230 µm	blau
365 µm	grün
600 µm	rot

Es dürfen nur KARL STORZ CALCULASE II-Fasern (S. 46) mit diesem Gerät verwendet werden.

Once the laser is activated it begins a self-test. During the self-test, all display elements (7 segments and LED) are activated several times. Ensure that all the numbers and LEDs illuminate completely. This process takes approx. 10 seconds, during which time it is not possible to operate the unit.

The laser is equipped with a fiber recognition system, which provides a permissible parameter profile according to the employed fiber diameter.

The set of parameters is selected via the polarizing key (see Table 'Parameter matrix' on p. 27).

Connecting the fiber

You cannot operate the unit until a fiber is connected. The red LED ⑪ lights up when no fiber is connected.

To insert the fiber, open it, move the lever on the socket ⑬ to the left or right and simultaneously attach the fiber by turning it. Once the fiber is connected, the red LED ⑪ goes out and you can operate the unit.



WARNING: Only clean fibers in perfect condition that have been sterilized according to the instructions may be used for treatment. The reprocessing of the fibers must always be monitored.



NOTE: The fibers are color coded on the anti-kink protection.

Fiber	Color
230 µm	blue
365 µm	green
600 µm	red

Only KARL STORZ CALCULASE II fibers (p. 47) may be used with this unit.

После активирования лазера запускается само-тестирование. Во время этого самотестирования будут несколько раз активированы все элементы индикации (7-сегментный и светодиодный индикаторы). Следите за тем, чтобы полностью загорались все числа и светодиоды. Данный процесс длится около 10 секунд. Эксплуатация прибора во время самотестирования невозможна.

Лазер оснащен системой распознавания световода, которая предоставляет допустимый профиль параметров в соответствии с применяемым диаметром световода.

Выбор набора параметров осуществляется посредством кодировки штекера (смотрите таблицу «Матрица параметров» на стр. 27).

Подсоединение световода

Управление прибором возможно только при условии, что к нему подсоединен волоконный световод. Если световод не подсоединен, то горит красный светодиод ⑪.

Для подсоединения волоконного световода его следует сначала открыть, затем необходимо сдвинуть рычаг на гнезде подключения ⑬ влево или вправо и одновременно закрепить световод вращательным движением. Как только световод закрепился, гаснет красный светодиод ⑪ – прибор готов к эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Должны использоваться только световоды, которые находятся в безупречном и чистом состоянии, и которые простерилизованы в соответствии с предписаниями. Необходимо постоянно следить за обработкой световодов.



УКАЗАНИЕ: На предотвращающую световод от изгиба деталь нанесена цветовая маркировка.

Волокно	Цвет
230 µm	синий
365 µm	зеленый
600 µm	красный

Вместе с данным прибором можно использовать только световоды KARL STORZ CALCULASE II (стр. 48).



WARNUNG: Laser nicht aktivieren, wenn die Faser defekt ist.



WARNUNG: Vermeiden Sie extreme Faserkrümmung oder -biegung. Dies könnte zu einem Faserbruch führen. Der minimale Biegeradius liegt abhängig von der Faser zwischen 1,5-3,5 cm (230 µm Faser: 1,5 cm, 365 µm Faser: 2,0 cm, 600 µm Faser: 3,5 cm).

Stellen Sie sicher, dass dies auch bei der Lagerhaltung berücksichtigt wird.



WARNUNG: Wenn die Faser ungenügend fixiert ist, stark gebogen wird oder wenn Faseroptiken eingebracht werden, bestehen folgende Gefahren:

- Verletzung von Patient, Anwender und/oder Assistent
- Beschädigung der Faser.



WARNUNG: Perforation von Blase und Ureter ist möglich bei Anwendung von mechanischer Gewalt beim Vorschieben der Laserfasern im Instrument und mangelhaften Sichtverhältnissen.



WARNING: Never activate the laser when the fiber is defective.



WARNING: Avoid extreme bending or tight winding of the fiber. This could cause the fiber to break. The minimum bending radius is between 1.5 and 3.5 cm, depending on the fiber

(230 µm fiber: 1.5 cm, 365 µm fiber: 2.0 cm, 600 µm fiber: 3.5 cm).

Ensure that this is also taken into consideration for storage.



WARNING: Insufficient fixation or severe bending of the fiber, or the use of fiber optics, can pose the following risks:

- Injury to the patient, user and/or assistant
- Damage to the fiber.



WARNING: Pushing the laser fibers forward in the instrument under poor visual conditions can result in the perforation of the bladder or ureter as a result of the mechanical force exerted.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать лазер, если световод неисправен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать чрезмерного изгиба световода, т.к. это может привести к поломке волокон. Минимальный радиус изгиба составляет в зависимости от световода 1,5-3,5 см (волокно 230 µm: 1,5 см; волокно 365 µm: 2,0 см; волокно 600 µm: 3,5 см).

Эти требования необходимо соблюдать также при складировании и хранении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие недостаточно прочного закрепления, сильного изгиба оптического световода или установки волоконной оптики существует опасность:

- травмирования пациента, пользователя и/или ассистента;
- повреждения оптоволокон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении чрезмерной механической силы при продвижении лазерных оптических волокон в инструменте и в условиях неудовлетворительной видимости возможна перфорация мочевого пузыря и мочеточника.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Установка и указания по обслуживанию



Zu Beginn jeder Laserbehandlung muss die Faser geprüft werden. Dazu muss ggf. der Pilotlaser neu eingestellt werden. Die Helligkeit des Pilotlasers kann durch Betätigen der «+»-Taste ③ erhöht und durch die «-»-Taste ③ abgesenkt werden.



WARNUNG: Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das Laser-Übertragungssystem nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laser-Übertragungssystems zu überprüfen. Falls der ZIELFLECK am distalen Ende des Laser-Übertragungssystems nicht erscheint, seine Intensität schwach ist oder wenn er diffus aussieht, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laser-Übertragungssystem.

Um die Faser zu überprüfen, wird der Pilotstrahl auf eine ebene Fläche oder auf das Gerät selbst projiziert und aufgrund des Abstrahlbildes beurteilt.

The fiber must be checked at the beginning of every laser treatment. To do so, the aiming beam must be rechecked and reset every time you use it. The brightness of the aiming beam can be increased by pressing the '+' key ③ and decreased using the '-' key ③.



WARNING: As the AIMING BEAM follows the same path through the laser transmission system as the WORKING BEAM, it offers a good means of checking the integrity of the laser transmission system. If the AIMING DOT does not appear at the distal end of the laser transmission system, its intensity is too weak, or if it appears diffuse, this is a possible sign that the laser transmission system is damaged or not functioning cleanly.

To check the fiber, the aiming beam is projected onto a flat surface or the unit itself and the beam emitted is assessed.

Световод следует проверять в начале каждого сеанса лазерной терапии и при необходимости заново настраивать пилотный лазер. Яркость пилотного лазера увеличивается кнопкой «+» ③ и уменьшается кнопкой «-» ③.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку ПРИЦЕЛЬНЫЙ ЛУЧ проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он предоставляет хороший способ проверки невредимости системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это является указанием на возможное повреждение или загрязнение системы передачи лазерного излучения.

Для проверки световода пилотный луч направляют на ровную поверхность или на прибор и оценивают его по отражению.



WARNUNG: Blicken Sie niemals in die Faserspitzen. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, den Laserstrahl nicht direkt auf ungeschützte Haut richten.



VORSICHT: Überprüfen Sie den Pilotlaser immer im Stand-by-Modus und nicht im READY-Modus. Das Abstrahlbild der Laserfaser sollte rund und homogen sein.



WARNUNG: Aktivieren Sie die Ho:YAG-Strahlung nicht beim Einstellen der Helligkeit des Pilotlasers!



WARNING: Do not stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.



CAUTION: Always check the aiming beam in the standby mode and not in the READY mode. The beam emitted by the laser fiber should be round and homogeneous.



WARNING: Do not activate the Ho:YAG radiation while setting the brightness of the aiming beam!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае нельзя смотреть на концы световода. Во избежание ожогов кожи нельзя направлять лазерный луч прямо на незащищенную кожу.



ОСТОРОЖНО: Проверять пилотный лазер следует всегда в режиме ожидания, но не в режиме готовности READY. Поле лазерного излучения должно быть круглым и однородным.



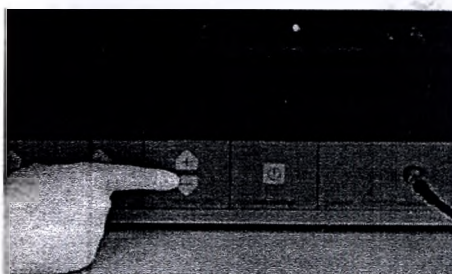
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать излучение гольмиевого (Ho:YAG) лазера при настройке яркости пилотного лазера!



Die Einstellung der Frequenz erfolgt über die Bedienung der «+» und «-»-Taste ④ im Feld Frequenz. Es kann je nach verwendeter Faser aus bis zu fünf verschiedenen Frequenzstufen gewählt werden: 4, 6, 8, 10 oder 15 Hz.

The frequency is set using the '+' and '-' keys ④ in the frequency field. There are up to five different frequency levels to choose from depending on the fiber used: 4, 6, 8, 10, and 15 Hz.

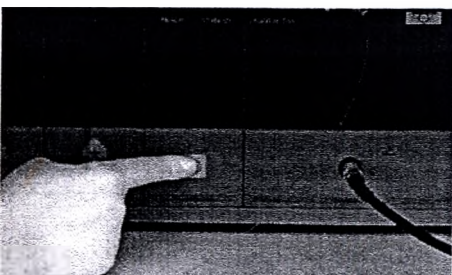
Настройка частоты выполняется кнопкой «+» и кнопкой «-» ④ в поле настройки частоты. В зависимости от применяемого волокна можно на выбор установить один из пяти уровней частоты: 4, 6, 8, 10 или 15 Гц.



Die Energie wird mit Hilfe der «+» und «-»-Taste ⑥ im Feld Energie eingestellt. Hierzu stehen je nach Faser und vorgesehener Frequenz bis zu fünf verschiedene Energiestufen zur Verfügung: 0,5/0,8/1,2/1,7 und 2,0 J.

The energy is set using the '+' and '-' keys ⑥ in the energy field. Up to five different energy levels are available here depending on the fiber and specified frequency: 0.5/0.8/1.2/1.7, and 2.0 J.

Настройка энергии выполняется кнопками «+» и «-» ⑥ в поле настройки энергии. Для этого, в зависимости от волокна и предусмотренной частоты, предоставляется до пяти различных уровней энергии: 0,5/0,8/1,2/1,7 и 2,0 Дж.



Während und nach der Parametervoreinstellung befindet sich der Laser immer im Standby-Modus. Die STANDBY-LED ⑩ (gelb) leuchtet.

Wechsel in den BEREIT-(Ready) Modus

Um den Laser zu «aktivieren», die Ready/Standby-Taste ⑧ einmal betätigen. Die READY-LED ⑨ (grün) leuchtet im BEREIT-Zustand.

① **HINWEIS:** Dieser Vorgang wird von dreimaligem Wechsel zwischen gelber und grüner LED (STANDBY- und READY-LED) begleitet.

The laser is always in standby mode while and after the parameters are set. The STANDBY LED ⑩ (yellow) lights up.

Changing to ready mode

To 'activate' the laser, press the ready/standby key ⑧ once. The READY LED ⑨ (green) lights up in the READY mode.

① **NOTE:** This procedure is accompanied by a three-time change between the yellow and green LED (STANDBY and READY LED).

Во время и после регулировки параметров лазер всегда находится в режиме ожидания. Горит светодиод РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ ⑩ (желтым светом).

Переключение в режим ГОТОВНОСТИ (Ready)

Чтобы «активировать» лазер, нажать один раз на кнопку Ready/Standby ⑧. Светодиод READY ⑨ (зеленый) горит в режиме ГОТОВНОСТИ.

① **УКАЗАНИЕ:** Эта операция сопровождается трехкратной сменой желтого и зеленого свечения светодиода (светодиод STANDBY и READY).



Laserstrahl freigeben

Das Gerät ist im BEREIT-Zustand. Betätigen Sie den Fußschalter um den Laserstrahl zu aktivieren.

① **HINWEIS:** Die Freigabe des Laserstrahls erfolgt erst nach Erreichen der Soll-Energie (Dauer ca. 1 s).

Die Freigabe/Abgabe von Laserenergie wird angezeigt durch die gelbe LASER «ACTIVE» LED ⑪ und durch einen Aktivierungston.

⚠ **WARNUNG:** Schalten Sie den Laser aus Sicherheitsgründen während längerer (planbarer) Perioden der Nichtaktivierung in den Standby-Modus.

Activating the laser beam

The unit is in the READY mode. Press the footswitch to activate the laser beam.

① **NOTE:** The laser beam can only be activated once the target energy has been attained (takes approx. 1 second).

The activation/output of laser energy is displayed by the yellow LASER 'ACTIVE' LED ⑪ and by an activation tone.

⚠ **WARNING:** For safety reasons, the laser should be switched to standby mode during extended periods of (foreseen) non-activation.

Активация лазерного луча

Прибор в режиме ГОТОВНОСТИ. Чтобы активировать лазерный луч, нажмите ножной переключатель.

① **УКАЗАНИЕ:** Активация лазерного луча происходит только после достижения заданного значения энергии (длительность приблизительно 1 секунда).

Об активации/подаче лазерной энергии сообщает желтый светодиод ЛАЗЕРА «АКТИВЕН» ⑪ и звуковой сигнал активации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В целях безопасности переключайте лазер в режим ожидания, если не планируется использовать лазер продолжительное время.

Der CALCULASE II ist mit einer Fasererkennung ausgestattet. Je nach verwendeter Faser wird eine zulässige Frequenz/Energie-Kombination bereitgestellt, aus der der Anwender die entsprechende Leistung wählen kann (siehe auch S. 23).



VORSICHT: Die Verwendung von Fasern, die nicht von KARL STORZ für das Gerät zugelassen sind, können die Fasererkennung beschädigen und so einen Ausfall des Gerätes verursachen.

The CALCULASE II is equipped with a fiber recognition system. A permissible frequency/energy combination is provided depending on the fiber used, from which the user can select the corresponding capacity (see also p. 23).



CAUTION: The use of fibers which have not been authorized by KARL STORZ for use with the device may damage the fiber recognition system and thus lead to failure of the device.

Прибор CALCULASE II оснащен системой распознавания волокна. В зависимости от применяемого световода определяются допустимые комбинации частоты / энергии, из которых пользователь может выбрать соответствующую мощность (смотрите также стр. 23).



ОСТОРОЖНО: Использование светопроводящих волокон, которые не имеют допуска на применение от компании KARL STORZ, может привести к повреждению системы распознавания волокна и тем самым к выходу прибора из строя.

Parametermatrix für 230 µm Fasern

Energie [J]	Frequenz [Hz]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	–
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	–
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	–
1,7	–	–	–	–	–
2,0	–	–	–	–	–

Parameter matrix for 230 µm fibers

Energy [J]	Frequency [Hz]				
	4	6	8	10	15
0.5	2.0 W	3.0 W	4.0 W	5.0 W	–
0.8	3.2 W	4.8 W	6.4 W	8.0 W	–
1.2	4.8 W	7.2 W	9.6 W	12.0 W	–
1.7	–	–	–	–	–
2.0	–	–	–	–	–

Матрица параметров для волокна 230 µm

Энергия [Дж]	Частота [Гц]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	–
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	–
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	–
1,7	–	–	–	–	–
2,0	–	–	–	–	–

Parametermatrix für 365/600 µm Fasern

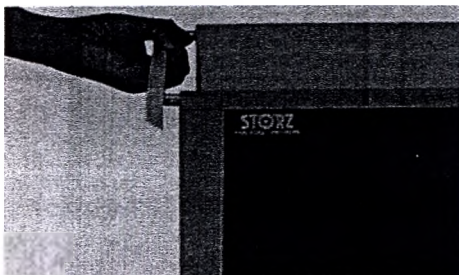
Energie [J]	Frequenz [Hz]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	7,5 W
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	12,0 W
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	18,0 W
1,7	6,8 W	10,2 W	13,6 W	17,0 W	–
2,0	8,0 W	12,0 W	16,0 W	20,0 W	–

Parameter matrix for 365/600 µm fibers

Energy [J]	Frequency [Hz]				
	4	6	8	10	15
0.5	2.0 W	3.0 W	4.0 W	5.0 W	7.5 W
0.8	3.2 W	4.8 W	6.4 W	8.0 W	12.0 W
1.2	4.8 W	7.2 W	9.6 W	12.0 W	18.0 W
1.7	6.8 W	10.2 W	13.6 W	17.0 W	–
2.0	8.0 W	12.0 W	16.0 W	20.0 W	–

**Матрица параметров для волокна
365/600 µm**

Энергия [Дж]	Частота [Гц]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	7,5 W
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	12,0 W
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	18,0 W
1,7	6,8 W	10,2 W	13,6 W	17,0 W	–
2,0	8,0 W	12,0 W	16,0 W	20,0 W	–



HINWEIS: Der KARL STORZ CALCULASE II ist aufgrund des Desktop Designs ein äußerst mobiles System. Der Laser kann mit Hilfe von speziellen, versenkbaren Handgriffen transportiert werden.

NOTE: Thanks to its desktop design the KARL STORZ CALCULASE II is an extremely mobile system. The laser can be transported using special retractable handles.

УКАЗАНИЕ: Благодаря настольному дизайну прибор CALCULASE II производства KARL STORZ представляет собой чрезвычайно мобильную систему. Лазер можно переносить с помощью специальных убирающихся ручек.



Entfernen der Faser

Aus Sicherheitsgründen das Gerät in den Standby-Modus bringen; dazu die Ready/Standby-Taste ⑧ betätigen. Anschließend die Faser entfernen.

! WARNUNG: Einmalfasern müssen entsorgt und wiederverwendbare Fasern aufbereitet werden.

Zur Aufbereitung die wiederverwendbare Faser mit der Abdeckkappe verschließen.

Vor der Aufbereitung die wiederverwendbare Faser auf Defekte überprüfen. Defekte Fasern entsorgen, bzw. neu präparieren (siehe Abschnitt «Präparieren der Faser»).

⑧ HINWEIS: Informationen zur Sterilisation der wiederverwendbaren Fasern finden Sie in dem Beipackzettel der Fasern.

⑧ HINWEIS: Vor jeder Sterilisation einer wiederverwendbaren Faser ist von dem Sterilisationszähler jeweils eine Ziffer abzuschneiden (von 10 bis 0). Spätestens wenn die Ziffer NULL erreicht wurde, ist die Faser zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

Removing the fiber

For safety reasons, switch the device to standby mode; to do so, press the ready/standby key ⑧. Then remove the fiber.

! WARNING: Disposable fibers must be disposed of and reusable fibers reprocessed.

Seal the reusable fiber with the cover cap for reprocessing.

Inspect the reusable fiber for defects prior to reprocessing. Dispose of defective fibers or trim them afresh (see Section 'Trimming the fiber').

⑧ NOTE: You will find information on the sterilization of reusable fibers in the instruction leaflet accompanying the fibers.

⑧ NOTE: Prior to every sterilization of a reusable fiber, a number must be cut off the sterilization counter (from 10 to 0). The fiber should be changed when you reach ZERO at the latest.

Отсоединение световода

По причинам безопасности переключите прибор в режим ожидания (Standby); для этого нажмите кнопку Ready/Standby ⑧. Затем отсоединить световод.

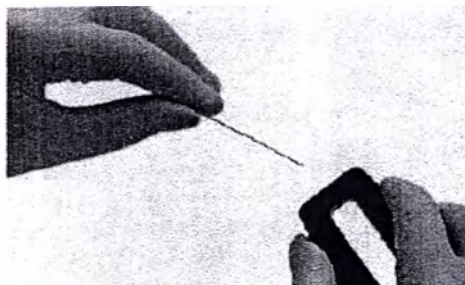
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Световоды одноразового использования необходимо утилизировать, а световоды многократного использования подвергнуть обработке.

Для обработки световоды многократного использования закрываются колпачками.

Перед обработкой необходимо проверить световоды многократного использования на предмет повреждений. Неисправные световоды следует утилизировать или провести препаративную обработку волокна (смотрите раздел «Препаративная обработка волокна»).

⑧ УКАЗАНИЕ: Информация о стерилизации световода многократного использования содержится в сопроводительных документах, прилагаемых к световодам.

⑧ УКАЗАНИЕ: Перед каждой стерилизацией световода многократного использования от каждого счетчика стерилизации необходимо отрезать по одной цифре (от 10 до 0). После достижения НУЛЯ световод необходимо утилизировать и заменить на новый.



Präparieren der Faser

Um das Abstrahlbild der Faser zu verbessern, kann die Faser neu präpariert werden. Dazu muss zunächst die Faser abisoliert werden.

Die Faser in die, entsprechend ihrem Durchmesser gekennzeichnete, Abisolierzange stecken, die beiden Griffe zusammendrücken und die Faser aus der zusammengedrückten Zange ziehen.

27750281 Abisolierzange Ø 230 µm

27750282 Abisolierzange Ø 400 µm

27750283 Abisolierzange Ø 600 µm

HINWEIS: Abisolierlänge 10-15 mm.



Trimming the fiber

To improve the quality of the beam, the fiber can be trimmed. First the fiber must be stripped.

The fiber is then inserted into the indicated wire strippers depending on its diameter, both arms pressed together, and the fiber pulled out of the closed wire strippers.

27750281 Wire strippers Ø 230 µm

27750282 Wire strippers Ø 400 µm

27750283 Wire strippers Ø 600 µm

NOTE: Stripping length 10-15 mm.

Препарационная обработка волокна

Для улучшения качества лазерного излучения: волокно можно подвергнуть новой препарационной обработке. Сначала необходимо удалить изоляцию.

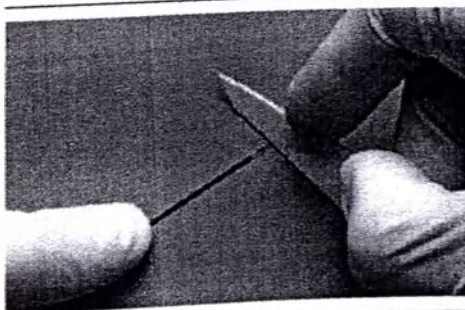
Для этого волокно вставляют в клещи для удаления изоляции, маркированные в соответствии с их диаметром, затем обе ручки сжимают и вытягивают волокно из зажатых клещей.

27750281 Клещи для удаления изоляции Ø 230 µm

27750282 Клещи для удаления изоляции Ø 400 µm

27750283 Клещи для удаления изоляции Ø 600 µm

УКАЗАНИЕ: Рекомендуемое расстояние изоляции от конца составляет 10-15 мм.



Um die Faser sauber abbrechen zu können, wird sie mit Hilfe eines Keramikritzmessers (27750284) angeritzt. Sie ist anschließend unter Zug über dem Silikonpad (27750285) zu brechen.

HINWEIS: Faserabisolierset komplett 27750280 (siehe auch empfohlenes Zubehör).

To break the fiber cleanly, it is scored with a ceramic scoring pen (27750284). It should then be held taut over the silicon pad (27750285) and broken.

NOTE: Complete fiber stripping set 27750280 (see also recommended accessories).

Для того, чтобы аккуратно отломить волокно, необходимо сделать на нем насечку керамическим резакком для волокна (27750284), а затем разломить, растягивая на силиконовой подкладке (27750285).

УКАЗАНИЕ: Полный комплект для удаления изоляции 27750280 (смотрите также рекомендуемые принадлежности).



Laser-Schutzbrillen

Laser-Schutzbrillen schützen die Augen vor Schäden durch intensives Licht während eines Lichtpulses.

Zur zusätzlichen Sicherheit gegen seitliche Reflexionen sind die Brillen mit seitlichen Abdeckungen versehen.



WARNUNG: Der Arzt und alle im Laserbereich anwesenden Personen müssen während der Behandlung eine spezielle Laserschutzbrille für 2080 nm Wellenlänge tragen (z. B. die Laserschutzbrille 27 750095).



VORSICHT: Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu irreversiblen Augenverletzungen führen. Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Laserschutzbrille – sie muss frei von jeglichen mechanischen Schäden sein. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Brillen für den angegebenen Wellenlängenbereich benutzt werden.



HINWEIS: Am Rahmen oder den Bügeln der Laserschutzbrille ist auf einem Etikett der Wellenlängenbereich oder die Wellenlänge angegeben, die sie ausfiltert. Sie muss der Wellenlänge des Lasers entsprechen oder diese miteinschließen.

Laser protective eyewear

Laser protective eyewear prevents the eyes from being harmed by intensive light during a light pulse.

The glasses are equipped with side guards for additional safety against lateral reflections.



WARNING: During treatment, the physician and everyone who is present in the laser area must wear special laser protective eyewear for 2080 nm wavelength (e.g. laser protective eyewear 27 750095).



CAUTION: Non-compliance can cause irreversible eye damage! Please verify the perfect condition of the laser protection glasses before use, i.e. the glasses must be free of any mechanical damage. Only the type of protective eyewear indicated below may be used.



NOTE: The frame or bow of the goggles should have a label indicating the specific wavelength spectrum they are designed for. The wavelength on the label must correspond to the laser's wavelength or include it.

Защитные очки

Защитные очки защищают глаза от вредного воздействия интенсивного света во время излучения световых импульсов.

В целях безопасности очки имеют дополнительную боковую защиту от отражений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить специальные защитные очки для длины волны 2080 нм (напр., защитные очки 27 750095).



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение этого предупреждения может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием следует проверять безупречность состояния защитных очков – на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить о том, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.



УКАЗАНИЕ: На оправе или дужках защитных очков указан на этикетке волновой диапазон или длина волны, которую они отфильтровывают. Они должны соответствовать длине волны лазера или охватывать ее.



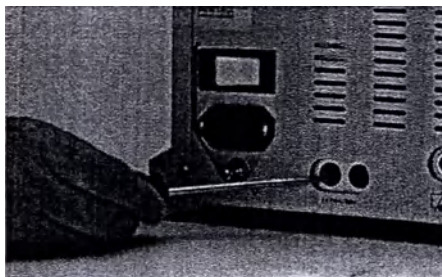
Sicherungswechsel

! HINWEIS: Die Netzsicherung ist über den Netzschalter 16 (Kippschalter) abgedeckt. Die Sicherungen 17 sichern das 24 V Modul ab.

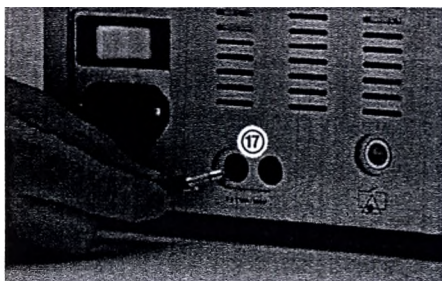
Vorgehensweise (bei nicht funktionierendem Gerät):

- Prüfen ob Netzschalter eingeschaltet ist.
- Sicherungen 17 prüfen.

Dazu das Gerät ausschalten und die Netzverbindung trennen.



Die Sicherungshalter 17 mit einem Schraubendreher entfernen.



! VORSICHT: Nur Sicherungen mit der korrekten Nennleistung verwenden.

Neue Sicherungen einstecken (siehe Tabelle).
Sicherungshalter 17 wieder einsetzen.

	100...240 V~
Sicherung	2 x T 10AL, 250V (5x20mm)



Netzverbindung wiederherstellen.

Funktionsprüfung durchführen.

! HINWEIS: Wenn das Gerät nach dem Sicherungswechsel nicht funktioniert, ist der Service zu rufen.

Fuse replacement

! NOTE: The power switch 16 (rocker switch) acts as a line fuse. The fuses 17 fuse the 24 V module.

Procedure (for non-functioning devices)

- Check whether power switch is turned on.
- Check fuses 17.

To do so, turn off the device and disconnect it from the power supply.

Remove the fuse holder 17 with a screwdriver.

! CAUTION: Use only fuses with the correct nominal ratings.

Insert new fuses (see table).
Refit the fuse holder 17.

	100...240 V~
Fuse	2 x T 10AL, 250 V (5x20mm)

Reconnect the power.

Perform function testing.

! NOTE: If the device still does not function correctly after the fuse has been changed, please contact the Service department.

Замена предохранителей

! УКАЗАНИЕ: Сетевой переключатель 16 (тумблер) выполняет функцию сетевого предохранителя. Предохранители 17 защищают модуль 24 V.

Способ действия (при неработающем приборе):

- Проверить, включен ли сетевой переключатель.
- Проверить предохранители 17.

Для этого выключить прибор и отсоединить от сети.

Извлечь держатель предохранителей 17 с помощью отвертки.

! ОСТОРОЖНО: Используйте только предохранители с подходящим значением номинальной мощности.

Вставить новые предохранители (см. таблицу).
Снова установить держатель предохранителей 17.

	100...240 V~
Предохранитель	2 x T 10AL, 250V (5x20mm)

Восстановить соединение с сетью.

Выполнить проверку функционирования.

! УКАЗАНИЕ: Если после замены предохранителей прибор не функционирует, необходимо обратиться в сервисную службу.

Aufbereitung

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.

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

 **WARNUNG:** Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genaustens zu befolgen. Falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

 **WARNUNG:** 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.

Reprocessing

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 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.

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

 **WARNING:** When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

 **WARNING:** 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.

Обработка

Общая предупредительная информация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекционного заражения: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, 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 любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.

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

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

Manuelle Wischdesinfektion



WARNUNG: Vor dem Reinigen oder Desinfizieren das Netzkabel entfernen. Nur die äußeren Flächen dürfen vom Personal gereinigt werden. Auf keinen Fall darf das Gerät geöffnet werden.



VORSICHT: Achten Sie beim Reinigen immer darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können. Achten Sie besonders auf die Faseranschlussbuchse/Laseraustrittsöffnung!

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Keine Sprays verwenden, denn es darf keine Flüssigkeit durch Öffnungen in das Geräteinnere gelangen.

Manual wipe-down disinfection



WARNING: Before cleaning or disinfecting, unplug the power cord. Personnel are only allowed to clean the exterior surfaces. Never open the unit.



CAUTION: When cleaning the unit make sure that no liquid penetrates into the device since this may cause malfunction to the unit. Take special care of the fiber connection part/laser outlet aperture!

The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility must be observed. Do not use sprays because no liquid must be allowed to enter the interior of the unit.

Ручная дезинфекция путем протирания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отсоединить сетевой кабель. Персоналу разрешается проводить очистку только внешних поверхностей. Ни в коем случае нельзя вскрывать прибор.



ОСТОРОЖНО: Во время очистки нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Особенно необходимо следить за гнездом подсоединения световода/выходным отверстием лазера!

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов. Чтобы избежать проникновения жидкости внутрь прибора через отверстия, спреями пользоваться запрещено.



Wartung und Sicherheits- technische Kontrolle



WARNING: Mindestens einmal jährlich ist (innerhalb von 12 Monaten) eine Wartung und eine Sicherheitstechnische Kontrolle/Wiederholungsprüfung im Sinne der IEC 62353 des kompletten Lasersystems durch einen von KARL STORZ autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

Wartung

Eine jährliche Wartung ist zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen sowie die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

Die Wartung des CALCULASE II muss mindestens folgende Arbeiten beinhalten:

- Wechsel des Kühlwassers
- Austausch des Partikelfilters
- Austausch des Ionentauschers

Sicherheitstechnische Kontrolle



WARNING: Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät Sicherheitstechnische Kontrollen/Wiederholungsprüfungen im Sinne der IEC 62353 einmal jährlich, durch einen von KARL STORZ autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.

In die Kontrolle sind das Zubehör, die Verschleißteile, Einwegartikel und die mit dem Gerät verbundenen Schnittstellen, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes verwendet, einzubeziehen, wenn die Anwendung des Gerätes durch diese Nebeneinrichtungen in sicherheitstechnischem Maße beeinflusst werden kann.

Maintenance and safety inspection



WARNING: At least once per year (within 12 months), maintenance and a safety inspection/repeat inspection of the complete laser system as defined by IEC 62353 must be carried out by a service technician authorized by KARL STORZ.

Maintenance

Annual maintenance is essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, as well as enhancing the device's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Maintenance of the CALCULASE II must include the following work at least:

- Changing the coolant
- Replacing the particle filter
- Replacing the ion exchanger

Safety inspection



WARNING: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety inspections/repeat inspections as defined by IEC 62353 must be carried out by a service technician authorized by KARL STORZ at least once a year.

The inspection includes accessories, wearing parts, disposable articles and the interfaces connected to the unit that are used to operate the unit if this accessory equipment has any impact on the unit's operational safety.

Техобслуживание и контроль технического состояния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уполномоченный компанией KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен минимум один раз в год (в течение 12 месяцев) проводить техобслуживание и контроль технического состояния/повторный контроль всей лазерной системы согласно требованиям МЭК 62353.

Техобслуживание

Ежегодное техобслуживание обязательно. Регулярное техобслуживание способствует своевременному выявлению возможных неисправностей, а также повышению безопасности и продлению срока службы прибора.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

Во время техобслуживания прибора CALCULASE II должны быть выполнены по меньшей мере следующие работы:

- Замена охлаждающей воды
- Замена пылевого фильтра
- Замена ионообменника

Контроль технического состояния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования уполномоченный KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен один раз в год проводить контроль технического состояния/повторный контроль данного прибора согласно МЭК 62353.

Контроль прибора включает в себя контроль принадлежности, изнашивающихся деталей, одноразовых изделий и соединенных с прибором интерфейсов, которые используются во время работы прибора, если это вспомогательное оборудование может повлиять на безопасность применения прибора.

Sichtprüfung

1. Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigen-
de mechanische Schäden kontrollieren.
2. Sicherheitsrelevante Aufschriften und
Warnaufkleber auf Lesbarkeit kontrollieren.

Elektrische Messungen

- Kontrolle der Geräteschutzsicherungen
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353
messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der
aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen:
Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen
Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen:
Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen
Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen:
Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen
Norm.

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss mindestens folgende
Prüfungen beinhalten:

- Not-Aus
- Tür-Interlock-Schalter (Fernunterbrechung)
- Anzeigen und Bedientasten
- Überprüfung aller Energie-/
Frequenzkombinationen der Laserparameter

Dokumentation

Die Sicherheitstechnische Kontrolle/
Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind im
Medizingerätebuch zu dokumentieren.



WARNUNG: Werden bei der Sicherheits-
technischen Kontrolle/Wiederholungs-
prüfung Mängel festgestellt, durch die
Patienten, Personal oder Dritte gefährdet
werden können, darf das Gerät so lange
nicht betrieben werden, bis diese Mängel
durch fachgerechten technischen Service
behoben sind.



HINWEIS: Detaillierte Angaben zu Umfang
und Ausführung der Sicherheitstechnischen
Kontrollen/Wiederholungsprüfungen ent-
nehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des
entsprechenden Service Manual.

Visual inspection

1. Check the device and accessories for any
mechanical damage which may impair
functionality.
2. Check that inscriptions relevant to safety are
legible.

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Protective ground resistance measured accord-
ing to IEC 62353: For limit values, please refer to
the current standard.
- Earth leakage current measured according to
IEC 62353: For limit values, please refer to the
current standard.
- Touch current measured according to
IEC 62353: For limit values, please refer to the
current standard.
- Patient leakage current measured according to
IEC 62353: For limit values, please refer to the
current standard.

Test for proper functioning

The test for proper functioning must include the
following tests at least:

- Emergency Stop
- Door interlock switch (remote interlock)
- Displays and control keys
- Checking all energy/frequency combinations of
the laser parameters

Documentation

The safety inspection/repeat inspection and the
results must be recorded in the medical device
logbook.



WARNING: If any defects or shortcomings
which could endanger patients, personnel
or others are ascertained during the safety
inspection/repeat inspection, the unit must
not be operated until such time as these
defects or shortcomings have been elimi-
nated by qualified technical servicing.



NOTE: For detailed information on the range
and implementation of the safety inspections/
repeat inspections, please refer to the current
version of the relevant Service Manual.

Визуальная проверка

1. Проверка прибора и принадлежностей
на предмет механических повреждений,
нарушающих функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасно-
сти надписей и предупредительных наклеек.

Электрические измерения

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного прово-
да согласно МЭК 62353: предельные значе-
ния можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно
МЭК 62353: предельные значения можно
найти в действующих нормах.
- Измерение тока прикосновения согласно
МЭК 62353: предельные значения можно
найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на пациента согласно
МЭК 62353: предельные значения можно
найти в действующих нормах.

Проверка функционирования

Проверка функционирования должна включать в
себя как минимум контроль следующих пунктов:

- Аварийный выключатель
- Надверный выключатель прерывателя луча
(дистанционный прерыватель)
- Индикаторы и кнопки управления
- Проверка всех комбинаций параметров
энергии/частоты лазера

Документирование

Контроль технического состояния/периодические
проверки и их результаты должны быть задоку-
ментированы в журнале медицинского прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время
проведения контроля технического
состояния/периодической проверки об-
наруживаются неполадки, которые могут
нанести вред пациенту, персоналу или
третьему лицу, то до момента устране-
ния этих неполадок квалифицированным
техническим персоналом дальнейшая
эксплуатация прибора запрещена.



УКАЗАНИЕ: Подробные сведения отно-
сительно объема и проведения контроля
технического состояния/периодических
проверок прибора содержатся в Service Manual.

Instandsetzung



WARNUNG: Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair



WARNING: Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.

Ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремонт неисправных приборов может выполняться только уполномоченными компаниями KARL STORZ лицами с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



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 Elektronikschrott zu entsorgen.

* zu erwartende Betriebs-Lebensdauer: 7 Jahre

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Disposal

This unit 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 unit as electronic waste.

* expected useful operating life: 7 years

Please ask KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your distributor for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

* предполагаемый эксплуатационный срок: 7 лет

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию устройства в соответствии с предписаниями.

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.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

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

Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In Germany you can refer repairs direct to:

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

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

Ремонтная программа

Как правило, взамен на время ремонта Вам предоставляется прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь прямо по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice (ремонтный отдел)
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen.

В других странах обращайтесь, пожалуйста, в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site to avoid contact and aerogenous infections (among staff).

Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо обеззараживать непосредственно на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

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.

We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights.

KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, влекут за собой полную потерю гарантии. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

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.

Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- the electrical installations in the room in which the unit is connected and operated meet applicable national and local electrical codes; and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Ответственность

Как производитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ,
- электропроводка помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и нормам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

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.

Manufacturer's warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

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

Allgemein

Bei Gerätestörungen kann der Anwender die Fehlersuchliste in diesem Kapitel zu Hilfe nehmen, um die mögliche Ursache festzustellen. Wie und durch welche Abhilfe diese Störungen behoben werden können, ist in der Fehlersuchliste angegeben.



WARNUNG: Im Inneren des Geräts liegt Hochspannung an, das Gerät darf nur vom autorisierten KARL STORZ Kundendienst-techniker geöffnet werden.



WARNUNG: Arbeiten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur von durch KARL STORZ autorisiertem, technischen Personal durchgeführt werden.



WARNUNG: Arbeiten oder Änderungen am Lasergerät, die entgegen dieser Anweisung ausgeführt werden, können Schäden für Person und Gerät und Verlust eventueller Garantieansprüche zur Folge haben.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.

General

In the event of the unit malfunctioning, the troubleshooting list provided in this chapter will assist the user in troubleshooting. The guide explains how to rectify the various malfunctions.



WARNING: High voltage is present in the unit's interior. The unit must only be opened by an authorized KARL STORZ Customer Service technician.



WARNING: Maintenance work that is not mentioned in this instruction manual must only be carried out by KARL STORZ authorized technical personnel.



WARNING: Maintenance work or modifications to the laser unit which are carried out contrary to this instruction may result in personal injury, damage to the unit and loss of any guarantee rights.



WARNING: Always unplug the unit from the power supply before carrying out any maintenance work.

Общая информация

В случае сбоев в работе прибора пользователь может обратиться к данному разделу поиска неисправностей, чтобы определить их причину. В списке поиска неисправностей указывается, каким образом эти неисправности могут быть устранены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутри прибора высокое напряжение! Вскрывать прибор может только уполномоченный компанией KARL STORZ технический специалист по обслуживанию клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы, не описанные в настоящем разделе, может проводить только уполномоченный компанией KARL STORZ технический персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любые связанные с изменением лазера действия, предпринимаемые вопреки настоящим указаниям, могут причинить ущерб людям и прибору и повлечь за собой утрату прав на гарантийное обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора отключайте его от сети!

Fehlersuchliste

Die nachfolgende Tabelle ist als Leitfaden zum Feststellen von Fehlern gedacht, von denen einige vom Krankenhaustechniker behoben werden können. Ein in der Tabelle nicht erwähnter Fehler muss dem KARL STORZ Kundenservice gemeldet werden.

Troubleshooting guides

The troubleshooting tables do not attempt to list all possible system failures. Any fault not listed, should be referred to KARL STORZ customer service.

Поиск неисправностей

Нижеследующая таблица задумана как вспомогательное средство в поиске причин неисправностей, с помощью которой некоторые неисправности могут быть устранены техническим специалистом больницы. Если о Вашей неполадке в таблице не упоминается, то о ней следует сообщить сервисной службе KARL STORZ.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion	Laser ist nicht an der Stromversorgung angeschlossen.	Netzstecker prüfen und ggf. mit der Stromversorgung verbinden.
	Not-Aus-Schalter ist aktiviert.	Not-Aus-Schalter mit Hilfe einer Drehbewegung entriegeln.
Rote LED leuchtet.	Faser nicht angeschlossen	Faser anschließen bzw. kontrollieren.
E 01 – 02	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 03	Fußschalter nicht angeschlossen oder defekt	Fußschalter prüfen und anschließen.
E 04	Fußschalter gedrückt beim Einschalten	Fußschalter entlasten.
E 05	Fernunterbrechung aktiv beim Einschalten	Fernunterbrechung schließen und erneut einschalten.
E 06	Veraltete Blitzlampe – übrige Lebenszeit: < 10%	Zum Weiterarbeiten mit Ready Taste bestätigen, Servicetermin vereinbaren um Blitzlampe auszutauschen.
E 07	Defekte Blitzlampe	Gerät in den Service geben und Austausch der Blitzlampe veranlassen.
E 08	Beim Einschalten Taste gedrückt	Alle Tasten entlasten und erneut einschalten.
13	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 14	Wassertemperatur zu niedrig	Aufwärmphase abwarten.
E 15	Wassertemperatur zu hoch	Gerät im Standby abkühlen lassen, Raumtemperatur kontrollieren.
E 16 – 47	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 28	Laserenergie zu niedrig	Zum Weiterarbeiten andere Energie-/Frequenzeinstellung wählen, Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 29	Laserenergie zu hoch	Zum Weiterarbeiten andere Energie-/Frequenzeinstellung wählen, Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
I	Interlock im Betrieb	Interlock im Betrieb

Error message	Possible cause	Remedy
No function	Power plug not connected to outlet	Check power plug and, if necessary, connect to power supply.
	Emergency stop switch activated	Unlock emergency stop switch by turning it.
Red LED lights up.	Fiber not connected	Connect fiber or inspect it.
E 01 – 02	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 03	Footswitch is not connected or is defective	Check and connect footswitch.
E 04	Footswitch pressed when turned on	Release footswitch.
E 05	Remote interlock active when turned on	Close remote interlock and turn on again.
E 06	Flash lamp aged – standard service life: < 10 %	Confirm with the ready key to continue use, arrange a servicing date, and replace the flash lamp.
E 07	Flash lamp defective	Send unit in for servicing and have flash lamp replaced.
E 08	Key pressed when turned on	Release all keys and turn on again.
E 09 – 13	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 14	Water temperature too low	Wait until heating-up phase is complete.
E 15	Water temperature too high	Allow device to cool in standby mode, check room temperature.
E 16 – 47	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 28	Laser energy too low	Select another energy/frequency setting to continue use, note the error code, and notify the Service department.
E 29	Laser energy too high	Select another energy/frequency setting to continue use, note the error code, and notify the Service department.
I	Interlock in operation	Interlock in operation

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение неисправности
Лазер не работает	Лазер не подключен к сети.	Проверить сетевой штекер и, если разведен, соединить его с сетевой розеткой.
	Активирован аварийный выключатель.	Деблокировать аварийный выключатель, повернув его.
Горит красный светодиод	Не подсоединен световод.	Подсоединить или проверить световод.
E 01 – 02	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 03	Не подсоединен или неисправен ножной переключатель.	Проверить или подсоединить ножной переключатель.
E 04	При включении был нажат ножной переключатель.	Отпустить ножной переключатель.
E 05	При включении активирован дистанционный прерыватель.	Замкнуть дистанционный прерыватель и снова включить.
E 06	Изношенная импульсная лампа – оставшийся срок службы: < 10%.	Для продолжения работы подтвердите с помощью кнопки Ready, назначить срок сервисного обслуживания для замены импульсной лампы.
E 07	Неисправна импульсная лампа.	Отправить прибор в сервисную службу и распорядиться о замене импульсной лампы.
E 08	При включении была нажата кнопка.	Отпустить все кнопки и снова включить.
E 09 – 13	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 14	Слишком низкая температура воды.	Дождаться нагрева воды.
E 15	Слишком высокая температура воды.	Дать прибору остыть в режиме ожидания. Проконтролировать температуру в помещении.
E 16 – 47	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 28	Слишком низкая энергия лазера.	Для продолжения работы выбрать другие настройки энергии/частоты. Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 29	Слишком высокая энергия лазера.	Для продолжения работы выбрать другие настройки энергии/частоты. Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
I	Введена в эксплуатацию блокировка.	Введена в эксплуатацию блокировка.

Technische Beschreibung

Technische Daten

Spezifikationen

Laser-Typ:	gepulster Ho:YAG-Laser
Wellenlänge:	2080 nm
Leistung:	Po = max. 20 Watt ($\pm 10\%$), Pp = max. 10 kW
Pulsfrequenz:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Hz
Impulsdauer:	100...500 μ s
Energie:	0,5 / 0,8 / 1,2 / 1,7 / 2,0 J (max. 2 J $\pm 20\%$)
Strahlübertragung:	Fasersystem
Fasertypen:	Bare Fiber, 230 μ m, 365 μ m, 600 μ m Faser
Faseranschluss:	Fasererkennung durch modifizierten SMA Faserstecker
Zielstrahl:	4 mW, 532 nm
Betriebsspannung:	100...240 VAC ($\pm 10\%$)
Netzfrequenz:	50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 1800 VA
Kühlung:	Integriertes Kühlwasser- system mit Wasser-/Luft- Wärmeaustauscher
Dimensionen:	610x250x435 mm
Gewicht:	35 kg (inkl. 2 kg Kühlwasser)
Lager-/Transportbedingungen:	
Temperatur:	-10°C...60°C
Luftfeuchtigkeit:	5% ... 95%
(rel. Feuchte, nicht kondensierend)	
Betriebsbedingungen:	
Temperatur:	18°C...28°C
Luftfeuchtigkeit:	30% ... 70%

Technical description

Technical data

Specifications

Laser type:	Pulsed Ho:YAG laser
Wavelength:	2080 nm
Power:	Po = max. 20 Watts, ($\pm 10\%$) Pp = max. 10 kW
Pulse frequency:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Hz
Pulse duration:	100...500 μ s
Energy:	0.5 / 0.8 / 1.2 / 1.7 / 2.0 J (max. 2 J $\pm 20\%$)
Beam transmission:	Fiber system
Fiber types:	Bare fiber, 230 μ m, 365 μ m, 600 μ m fiber
Fiber connection:	Fiber recognition via modified SMA fiber connector
Aiming beam:	4 mW, 532 nm
Operating voltage:	100...240 VAC ($\pm 10\%$)
Line frequency:	50/60 Hz
Power consumption:	Max. 1800 VA
Cooling:	Integrated water cooling system with water-/air- heat exchanger
Dimensions:	610 x 250 x 435 mm
Weight:	35 kg (incl. 2 kg cooling water)
Storage/transport conditions:	
Temperature:	-10° C ... 60 °C
Air humidity:	5 % ... 95 %
(RH, non-condensing)	
Operating conditions:	
Temperature:	18 °C ... 28 °C
Air humidity:	30 % ... 70 %

Техническое описание

Технические данные

Спецификации

Тип лазера:	импульсный гольмиевый (Ho:YAG) лазер
Длина волны:	2080 nm
Мощность:	Po = макс. 20 Вт ($\pm 10\%$), Pp = макс. 10 кВт
Частота импульсов:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Гц
Длительн. импульса:	100...500 μ s (мкс)
Энергия:	0,5 / 0,8 / 1,2 / 1,7 / 2,0 Дж (макс. 2 Дж $\pm 20\%$)
Передача лучей:	волоконная система
Типы волокна:	оголенное волокно, 230 μ m, 365 μ m, 600 μ m волокно
Разъем световода:	распознавание волокна благодаря модифициро- ванному штекеру SMA
Пилотный луч:	4 мВт, 532 нм
Рабочее напряжение:	100...240 V AC ($\pm 10\%$)
Частота сети:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	макс. 1800 VA
Охлаждение:	встроенная система с водо-/воздухо-/ теплообменником
Габариты:	610x250x435 мм
Вес:	35 кг (вкл. 2 кг охлаждающей воды)
Условия хранения и транспортировки:	
Температура:	-10 °C ... 60 °C
Влажность воздуха:	5 % ... 95 %
(отн. влажность, без конденсации)	
Условия эксплуатации:	
Температура:	18 °C ... 28 °C
Влажность воздуха:	30 % ... 70 %

- * Nominal Ocular Hazard Distance (Sicherheitsabstand)
- ** nur für Einmalgebrauch
- * Nominal Ocular Hazard Distance (Safe distance)
- ** single use only
- * Nominal Ocular Hazard Distance (номинальное опасное для глаз расстояние – НОГР)
- ** только для одноразового использования

Zubehör	Art.-Nr.		Daten	NOHD*
Faser 230 µm	27 7502 71	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27 7502 77	ⓧ**		
Faser 365 µm	27 7502 72	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27 7502 78	ⓧ**		
Faser 600 µm	27 7502 73	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27 7502 79	ⓧ**		

Accessories	Art. no.		Data	NOHD*
Fiber 230 µm	27 7502 71	reusable	NA = 0.22	1 m
	27 7502 77	ⓧ**		
Fiber 365 µm	27 7502 72	reusable	NA = 0.22	1 m
	27 7502 78	ⓧ**		
Fiber 600 µm	27 7502 73	reusable	NA = 0.22	1 m
	27 7502 79	ⓧ**		

Принадлежность	№ изд.		Данные	NOHD*
230 µm волокно	27 7502 71	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27 7502 77	ⓧ**		
365 µm волокно	27 7502 72	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27 7502 78	ⓧ**		
600 µm волокно	27 7502 73	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27 7502 79	ⓧ**		

Normenkonformität

(für 27 7502 20-1)

Nach IEC 60601-1, IEC 60601-2-22:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs B ⬆
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX 1

Nach IEC 60825-1:

- Laserklasse: 4

Nach IEC 60601-1-2:

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 49-62).

Standard compliance

(for 27 7502 20-1)

According to IEC 60601-1, IEC 60601-2-22:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part of type B ⬆
- Type of protection against moisture: drip-water protection as per IPX 1

According to IEC 60825-1:

- Laser class: 4

IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix (p. 49-62).

Соответствие нормативам

(для 27 7502 20-1)

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-22:

- Вид защиты от удара электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от удара электрическим током: элемент применения типа B ⬆
- Вид защиты от влаги: Защита от вертикально падающих капель воды согласно IPX 1

Согласно МЭК 60825-1

- Лазер 4-го класса

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 49-62).

Richtlinienkonformität

(für 27 7502 20-1)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

ⓘ **HINWEIS:** Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.

Directive compliance

(for 27 7502 20-1)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb

This medical product bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

ⓘ **NOTE:** The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам

(для 27 7502 20-1)

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному изделию присвоен знак CE.

ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Номер кода после знака CE обозначает уполномоченный орган по сертификации.

CE 0123

Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

① HINWEIS: Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.

Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions, and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the unit that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the unit shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the unit.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

① NOTE: We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.

Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которые пригодятся квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу при ремонте деталей приборов, названных производителем ремонтпригодными.

Наличие технической документации к прибору не предоставляет со стороны производителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

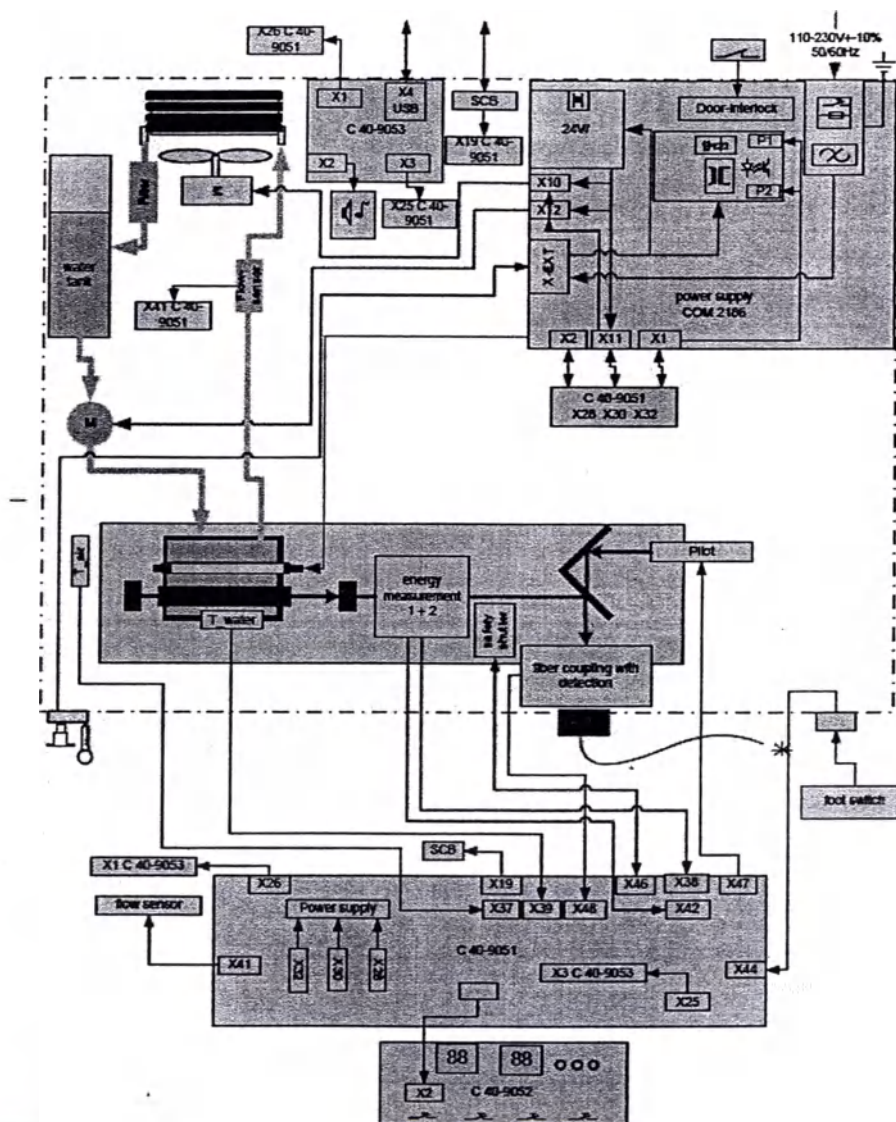
Исключением являются операции, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

① УКАЗАНИЕ: Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.

Blockschaltbild

Block diagram

Блок-схема



Ersatzteile/Zubehör

Artikel	Best.-Nr.
Laserschutzbrille Ho YAG Laser 2080	27750095
Schutzbrille chirurgischer LASER, für Anwender mit und ohne Brille	UL020
Schutzbrille chirurgischer LASER, sportliche Ausführung für Anwender ohne Brille	UL021
Wiederverwendbare Fasersets CALCULASE II Faser 230 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 385 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 600 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St.	27750271-P6 27750272-P6 27750273-P6
Fasersets zum Einmalgebrauch CALCULASE II Faser 230 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 385 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 600 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St.	27750277-P6 27750278-P6 27750279-P6
Warnschild »Laserstrahlung«	27750092
Schlüsselsatz CALCULASE II	27750235
Fernunterbrechungsbrücke CALCULASE II	27750228
Faserabsolierset	27750280
Fußschalter CALCULASE II	27750124



VORSICHT: Beim »Handling« mit Zubehör und Substanzen, die mit Patienten in Berührung kommen, sind landesspezifische Sicherheitsbestimmungen zu beachten, um Infektionsübertragungen zu vermeiden.



VORSICHT: Operieren Sie nie mit defektem Zubehör oder einem beschädigten Netzkabel.

Spare parts, accessories

Article	Cat. no.
Laser safety goggles Ho:YAG Laser 2080	27.750095
Safety goggles surgical LASER, for users with and without glasses	UL020
Safety goggles surgical LASER, sporty version for users who don't wear glasses	UL021
Reusable fiber sets CALCULASE II Bare Fiber 230 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 365 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 600 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces	27.750271-P6 27.750272-P6 27.750273-P6
Single-use fiber sets CALCULASE II Bare Fiber 230 µm, single use, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 365 µm, single use, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 600 µm, single use, sterile, package of 6 pieces	27.750277-P6 27.750278-P6 27.750279-P6
Warning sign 'Laser radiation'	27.750092
Set of keys CALCULASE II	27.750235
Remote interlock jumper CALCULASE II	27.750226
Fiber stripping set	27.750280
Footswitch CALCULASE II	27.750124



CAUTION: When handling accessories and substances that come in contact with patients, the safety regulations of the country of use must be followed to prevent the transmission of infections.



CAUTION: Never operate with defective accessories or a damaged power cord.

Запчасти/принадлежности

Изделие	№ заказа
Защитные очки от излучения Ho:YAG лазера 2080	27750095
Защитные очки для хирургического лазера, для пользователей с очками и без очков	UL020
Защитные очки для хирургического лазера, спортивное исполнение для пользователей, не носящих очки	UL021
Наборы волоконных световодов многоразового применения CALCULASE II волокно 230 μm , многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 385 μm , многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 600 μm , многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт.	27750271-P6 27750272-P6 27750273-P6
Наборы волоконных световодов одноразового применения CALCULASE II волокно 230 μm , одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 385 μm , одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 600 μm , одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт.	27750277-P6 27750278-P6 27750279-P6
Предупреждающая табличка «Лазерное излучение»	27750092
Набор ключей CALCULASE II	27750235
Перемычка дистанционного прерывания лазерного луча CALCULASE II	27750226
Набор для удаления изоляции	27750280
Ножной переключатель CALCULASE II	27750124



ОСТОРОЖНО: Во время работы с принадлежностями и веществами, контактирующими с пациентами, для предотвращения инфекционных заболеваний следует соблюдать национальные нормы безопасности.



ОСТОРОЖНО: Нельзя проводить операции с использованием неисправных принадлежностей или поврежденного сетевого кабеля.

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der CALCULASE II Modell 27750220-1 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.



HINWEIS: Die in diesem Anhang 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.

Appendix

Electromagnetic compatibility (EMC) Information



WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The CALCULASE II model 27750220-1 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The CALCULASE II model 27750220-1 is a Group 1 unit (as per CISPR 11). Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



NOTE: The tables and guidelines that are included in this appendix 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 this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

Приложение

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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

Прибор CALCULASE II модели 27750220-1 соответствует требованиям МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Прибор CALCULASE II модели 27750220-1 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11).

К группе 1 относятся «Приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли устройство или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы устройство / 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:

- 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.

Anhang**Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)**

WARNUNG: Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNUNG: Werden Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 führen. Mit den nachfolgend gelisteten Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelisteten Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Appendix**Electromagnetic compatibility (EMC)
information**

WARNING: The CALCULASE II model 27 7502 20-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.



WARNING: The use of cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the CALCULASE II model 27 7502 20-1. The cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

Приложение**Указания по электромагнитной
совместимости (ЭМС)**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор CALCULASE II модели 27 7502 20-1 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется понаблюдать за прибором или за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора CALCULASE II модели 27 7502 20-1. Для перечисленных в следующей таблице кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Fußschalter mit Zuleitung	Ja	3	Nein	Aktivierung der Gerätefunktionen
Netzanschlussleitung 10A mit Kaltgerätestecker	Nein	5	Nein	Netzanschluss

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass der CALCULASE II Modell 27750220-1 in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Der CALCULASE II Modell 27750220-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser und Arztpraxen) einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein mit Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des CALCULASE II Modell 27750220-1 sollte sicherstellen, dass es 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	Stimmt überein ± 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	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Stimmt überein ± 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	Stimmt überein <5 % U_T^* (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein <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	Stimmt überein 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.

Tabelle 4

**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis < 80 MHz	3 V und 10 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 150 kHz bis < 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m und 10 V/m	

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Anhang

 Hinweise zur elektromagnetischen
 Verträglichkeit (EMV)

Appendix

 Electromagnetic compatibility (EMC)
 Information

Приложение

 Указания по электромагнитной
 совместимости (ЭМС)

Tabelle 6

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem
 CALCULASE II Modell 27 7502 20-1**

Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis < 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Accessories and cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:				
Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
Footswitch with cable	Yes	3	No	Activating the unit functions
Power Cord 10A with non-heating appliance connector	No	5	No	Power supply

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CALCULASE II model 27750220-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCULASE II model 27750220-1 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CALCULASE II model 27750220-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The CALCULASE II model 27750220-1 is suitable for use in all establishments (e.g. hospitals and doctors' offices) including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Anhang

 Hinweise zur elektromagnetischen
 Verträglichkeit (EMV)

Appendix

 Electromagnetic compatibility (EMC)
 information

Приложение

 Указания по электромагнитной
 совместимости (ЭМС)

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CALCULASE II model 27750220-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCULASE II model 27750220-1 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 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. If image distortion occurs it may be necessary to further filter the power quality by using an AC line filter.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	Complies ± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	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 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	Complies $<5\% U_T^*$ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle Complies $40\% U_T$ (60 % dip in U_T) for 5 cycles Complies $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles Complies $<5\% U_T$ (>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 or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 4

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting**

The CALCULASE II model 27.750220-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the CALCULASE II model 27.750220-1 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to < 80 MHz	3 V and 10 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CALCULASE II model 27.750220-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 150 kHz to < 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m and 10 V/m	$d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. 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: 

Note: 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 unit is used exceeds

Table 6

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the
CALCULASE II model 27750220-1**

The CALCULASE II model 27750220-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to < 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to < 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Принадлежности и проводка, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Ножной переключатель с кабелем	Да	3	Нет	Активирование функций прибора
Сетевой кабель 10 А с разъемом	Нет	5	Нет	Подсоединение к сети

Таблица 1

Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Прибор CALCULASE II модели 27.750220-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь прибора должен обеспечить применение CALCULASE II модели 27.750220-1 в указанной электромагнитной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует группе 1	Прибор CALCULASE II модели 27.750220-1 использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Соответствует классу В	Прибор CALCULASE II модели 27.750220-1 пригоден для применения в любых местах размещения (например, в больницах и частных врачебных клиниках), включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Соответствует классу А	
Колебания напряжения и фликкер согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Anhang

 Hinweise zur elektromagnetischen
 Verträglichkeit (EMV)

Appendix

 Electromagnetic compatibility (EMC)
 Information

Приложение

 Указания по электромагнитной
 совместимости (ЭМС)

Таблица 2

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор CALCULASE II модели 27750220-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
 Пользователь прибора CALCULASE II модели 27750220-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 4 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 минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. При появлении помех на изображении может потребоваться улучшить качество напряжения электроснабжения посредством установки сетевого фильтра.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Соответствует ± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T^* (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов <5 % U_T^* (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Соответствует <5 % U_T^* (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода Соответствует 40 % U_T (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов Соответствует 70 % U_T (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов Соответствует <5 % U_T^* (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

Таблица 4

**Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Прибор CALCULASE II модели 27750220-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь прибора CALCULASE II модели 27750220-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ- электромагнитными полями согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до < 80 МГц	3 В и 10 В _{эфф}	Расстояние между используемыми мобильными радиотеле- фонными системами связи и прибором CALCULASE II модели 27750220-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомен- дуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение:
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м и 10 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 150 кГц до < 80 МГц $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до < 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание: Данные директивы могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практически измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают упомянутые выше уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и прибором CALCULASE II модели 27 7502 20-1

Прибор CALCULASE II модели 27 7502 20-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь приборов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и приборами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах [м] для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах [Вт], указанную в документации производителя передатчика.

Примечание: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 15B
0405 Oslo, Norway

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14,
12724 Skärholmen, Sweden
Postal address: P.O. Box 8013,
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Valimotie 1 B, 4. kerros
00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania

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

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

KARL STORZ Endoscopy Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: info@stopler.be

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

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

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info@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 Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +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 Endoskope Greece E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54639 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862
*Repair & Service Subsidiary

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

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

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

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, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

KARL STORZ Endoscopy Kasachstan LLP
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205 - 206
Dubai Health Care City, P.O.Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 43743000-30,
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,
F10-Q, 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
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 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.
Shanghai (Zhangjiang)
Room 701A, 7F Building 5, No. 3000 Longdong
Avenue, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong District,
Shanghai, 201203, People's Republic of China
Phone: +86 21 61009688, Fax: +86 21 61009686
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, Shenyhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

АПОСТИЛЬ

(Самостоятельно вводится с 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. выдан: Антониус Халлером, осуществляющим деятельность в Туттлингене
4. вступившим в должность Государственного нотариуса
4. сформирован в соответствии с печатью нотариальной конторы Туттлингена

Удостоверено

- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| 5. в Роттвайле | 6. 10 марта 2014 года |
| 7. Председателем Земельного суда | |
| 8. за номером 910 а – 426/14 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| | - подпись - |
| | Д-р Вольфганг Редер |
| | Заместитель председателя |
| | Земельного суда |

Круглая печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД, РОТТВАЙЛЬ

Издержки:

Взыскано пошлины в соответствии с Перечнем налогов и сборов

№ 1310 в § 4 абзац 1

Положения о судебных расходах: 20,00 ЕВРО

№ 173 Бланк для проставления апостиля (Приложение 3 к Общему постановлению Министерства Юстиции от 20.01.1994 – Юстиция С. 105 -) JVNm 94

Номер в Реестре нотариальных действий II UR 404 / 2014

II UZ 412 / 2014

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА II ТУТТЛИНГЕН

Нотариус Халлер

Банхофштрассе 103 • 78532 Туттлинген

Тел.: 07461/98372 • Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Копия соответствует оригиналу.

Туттлинген, 04.03.2014

Халлер
Нотариус
- подпись -

Наш номер дела: II UZ 412 / 2014/

Ваш номер дела: вниманию г-жи Джулии Херрманн

Нотариальная Контора II Туттлинген * Банхофштрассе
103 * 78532 Туттлинген

«Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ»
/Karl Storz GmbH & Co. KG/
Миттельштр. 8
78532 Туттлинген

437390

Круглая тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТУТТЛИНГЕН

Круглая печать (три оттиска): ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД, РОТТВАЙЛЬ

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен мной, Орловой Мариной Сергеевной.

Город Москва, Российская Федерация.

Третье апреля две тысячи четырнадцатого года.

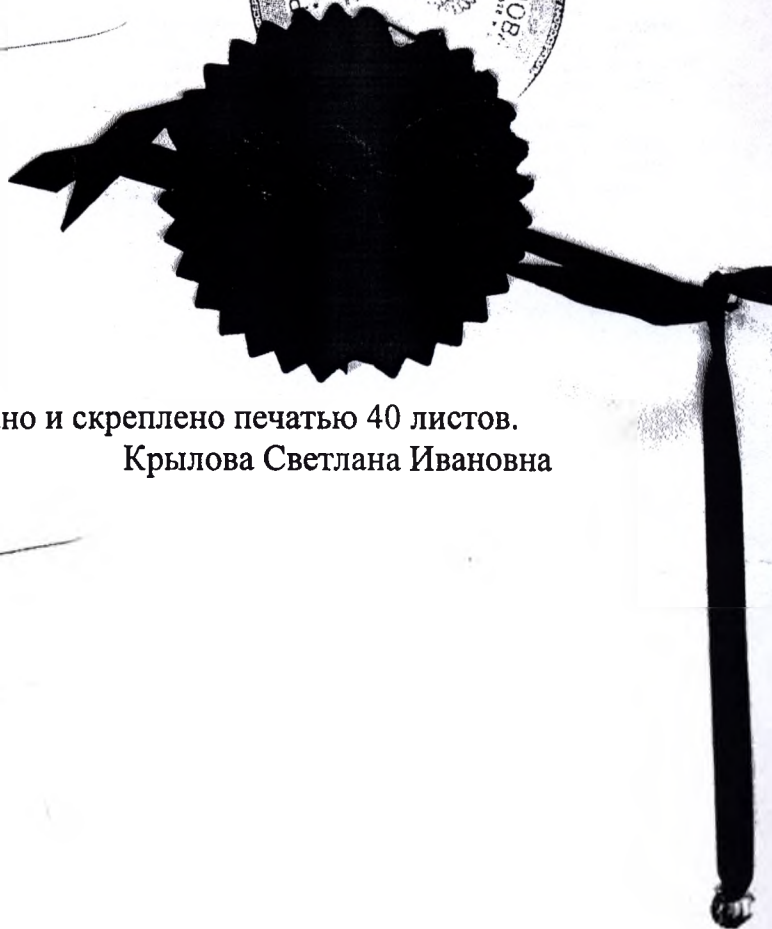
Я, Крылова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Орловой Мариной Сергеевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-3336

Взыскан тариф в сумме: 500 руб.

Нотариус

Крылова Светлана Ивановна



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 листов.

Нотариус

Крылова Светлана Ивановна

66

Всего пронумеровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 15 листов.

Нотариус

Город Москва

Четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Покровский Юрий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствия изложенным в нем фактам действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 • 78532 Tuttlingen

Tel.: 07461/98372 • Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Tuttlingen, den 20.02.2016

Haller,
Notar

Unser AZ: II UZ 434 / 2016/
Ihr AZ: Hd. Anna Gertz

Notariat II Tuttlingen • Bahnhofstraße 103 • 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz GmbH & Co. KG
z. Hd. Anna Gertz
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
27 7502 20-1 CALCULASE II



INSTRUCTION MANUAL
27 7502 20-1 CALCULASE II



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
27 7502 20-1 CALCULASE II



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.



Das urologische holmium Lasergerät CALCULASE II kann in dieser Anweisung als Apparat, Apparat CALCULASE II, CALCULASE II, Apparat CALCULASE II Model 27 7502 20-1 oder Laser bezeichnet werden.

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

Alle Produktabbildungen, Produktbeschreibungen und Texte sind geistiges Eigentum der KARL STORZ GmbH & Co. KG. Weiterverwendungen und Vervielfältigung durch Dritte bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der KARL STORZ GmbH & Co. KG.

Alle Rechte vorbehalten

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

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



The laser urological holmium device CALCULASE II in current instruction is mentioned as device, device CALCULASE II, CALCULASE II, device CALCULASE II model 27 7502 20-1 or laser.

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

All product illustrations, product descriptions and texts are the intellectual property of KARL STORZ GmbH & Co. KG. Their use and reproduction by third parties require the express approval of KARL STORZ GmbH & Co. KG.

All rights reserved

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

Благодарим Вас за доверие к 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 аппарат компании KARL STORZ.



Аппарат лазерный урологический гольмиевый CALCULASE II в тексте настоящей инструкции может обозначаться как аппарат, аппарат CALCULASE II, CALCULASE II, аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 или лазер.

Настоящая инструкция поможет Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать аппарат CALCULASE II производства KARL STORZ. Все необходимые подробности и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию, храните ее для возможного повторного прочтения в прилагаемой защитной папке на видном месте рядом с аппаратом.

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью компании KARL STORZ GmbH & Co. KG. Дальнейшее использование и тиражирование со стороны третьих лиц требуют письменного разрешения компании KARL STORZ GmbH & Co. KG.

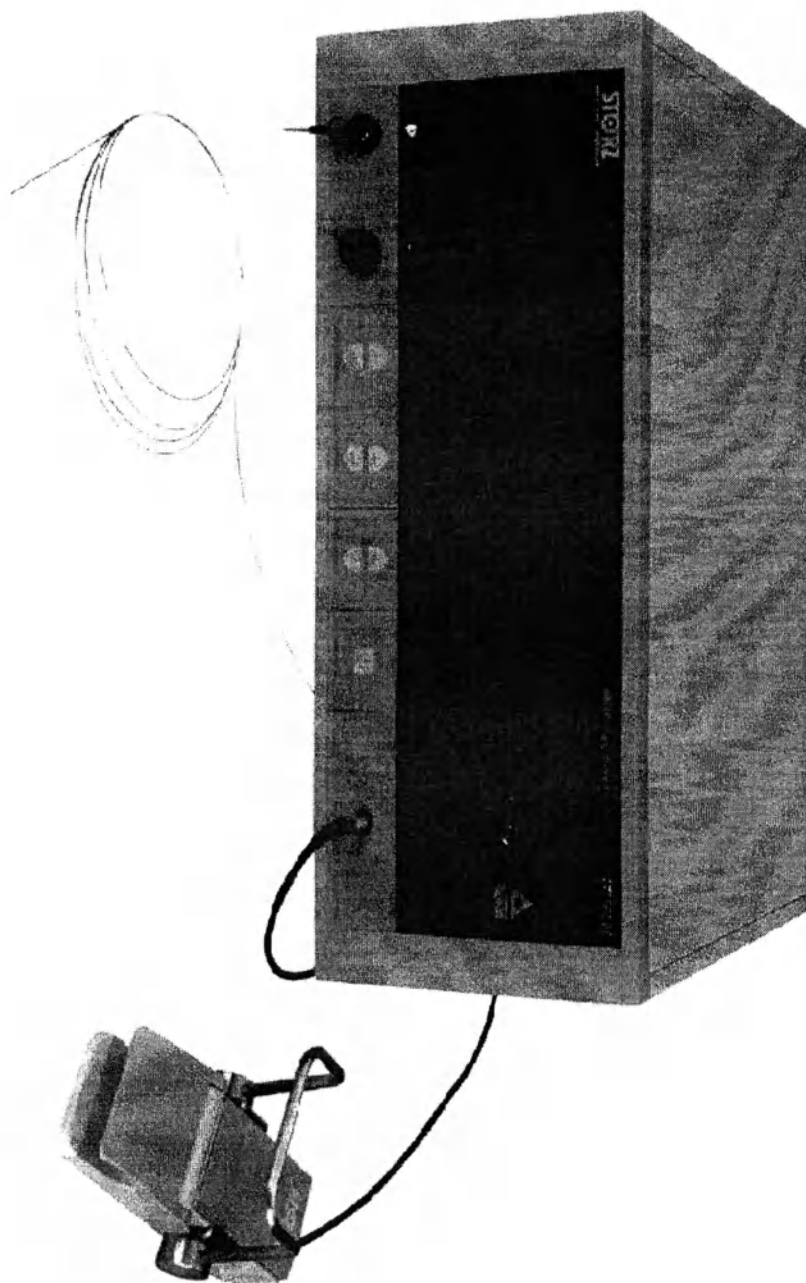
Все права защищены

STORZ
KARL STORZ - BECKHOFF

Geräteabbildungen

Images of the unit

Композитные
мультимедиа



- 1 Schlüsselschalter (0, 1)
- 2 Not-Aus-Schalter
- 3 ± Tasten zum Einstellen der Helligkeit des Pilotlasers
- 4 ± Tasten zum Einstellen der Frequenz
- 5 LED-Anzeige der Frequenz
- 6 ± Tasten zum Einstellen der Puls-Energie
- 7 LED-Anzeige der Puls-Energie
- 8 Ready (Bereit)/Standby-Taste
- 9 LED-Anzeige für READY (Bereit)-Modus
- 10 LED-Anzeige für STANDBY-Modus
- 11 LED-Anzeige »rot« für fehlende Faser/
LED-Anzeige »gelb« für LASER ACTIVE
- 12 Anschlussbuchse für Fußschalter
- 13 Faseranschlussbuchse/Laseraustrittsöffnung
- 14 Potentialausgleichsanschluss
- 15 Netzanschlussbuchse
- 16 Netzschalter zum Ein- bzw. Ausschalten des Gerätes (abgesichert mit 16 A)
- 17 Sicherungen für internes 24 V Modul
- 18 Fernunterbrechungsanschluss
- 19 SCB-Anschlüsse
- 20 Serviceschnittstelle (nur für Servicezwecke)
- 21 Beschilderung nach EC 60825
- 22 Faserspitze
- 23 Schutzhülle um die Laserfaser
- 24 Faseranschluss
- 25 Sterilisationszähler
(bei wieder verwendbarer Faser)
- 26 Fußschalter mit Schutzbügel

- 1 Keyswitch (0, 1)
- 2 Emergency Stop Switch
- 3 ± keys to set aiming beam brightness
- 4 ± keys to set frequency
- 5 LED frequency display
- 6 ± keys to set pulse energy
- 7 LED pulse energy display
- 8 Ready/Standby key
- 9 LED display for READY mode
- 10 LED display for STANDBY mode
- 11 'Red' LED display to indicate no fiber/
'Yellow' LED display to indicate LASER ACTIVE
- 12 Footswitch connection socket
- 13 Fiber connector/Laser outlet aperture
- 14 Potential equalization connector
- 15 Power supply cord receptacle
- 16 Power switch for turning the unit on and off (fused with 16 A)
- 17 Fuses for internal 24 V module
- 18 Remote interlock connection
- 19 SCB sockets
- 20 Service port (for service purposes only)
- 21 Label acc. to IEC 60825
- 22 Fiber tip
- 23 Protective cover around laser fiber
- 24 Fiber connector
- 25 Sterilization counter
(on reusable fiber)
- 26 Footswitch with guard

- 1 Ключ включения (0, 1)
- 2 Аварийный выключатель
- 3 Кнопки ± для настройки яркости пилотного лазера
- 4 Кнопки ± для настройки частоты
- 5 Светодиодная индикация частоты
- 6 Кнопки ± для настройки энергии импульса
- 7 Светодиодная индикация энергии импульса
- 8 Кнопка режима готовности к работе/
режима ожидания
- 9 Светодиодная индикация режима
ГОТОВНОСТИ к работе
- 10 Светодиодная индикация режима ОЖИДАНИЯ
- 11 «Красный» светодиод при отсутствии волоконного световода/
«Желтый» светодиод при АКТИВНОМ ЛАЗЕРЕ
- 12 Гнездо подключения ножного переключателя
- 13 Гнездо подключения волоконного световода/ Выходное отверстие лазера
- 14 Разъем для выравнивания потенциалов
- 15 Гнездо подключения кабеля электропитания
- 16 Сетевой переключатель для включения или выключения аппарата (предохранитель 16 А)
- 17 Предохранители для внутреннего модуля 24 V
- 18 Разъем для дистанционного прерывателя
- 19 Разъемы SCB
- 20 Порт для сервисного обслуживания (только для сервисного обслуживания)
- 21 Таблички согласно МЭК 60825
- 22 Конец волоконного световода
- 23 Защитная оболочка лазерных волокон
- 24 Разъем волоконного световода
- 25 Счетчик стерилизации (у волоконных световодов многократного применения)
- © Ножной переключатель с предохранительной скобой

Das Gerät beinhaltet die KARL STORZ SCB Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus).

Die SCB-Schnittstelle, die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

The device contains the KARL STORZ SCB interface (KARL STORZ Communication Bus).

The SCB interface, which is based on the CAN field bus, makes it possible to control unit functions and display unit parameters remotely

Аппарат оснащен интерфейсом KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus).

Интерфейс SCB, базирующийся на промышленной сети CAN, обеспечивает дистанционное управление функциями аппарата и дистанционную индикацию его параметров.



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten und Instrumenten	II	Important information for users of KARL STORZ devices	II	Важная информация для лиц, пользующихся аппаратами и инструментами KARL STORZ	II
Geräteabbildungen	V	Images of the unit	V	Сопроводительные иллюстрации	
Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen	VII	Controls, displays, connectors, and their uses	VII	Элементы управления, индикация, разъемы и их функции	VII
Symbolerläuterungen	VIII	Symbols employed	VIII	Пояснение символов	VIII
Systembeschreibung	3	System descriptor!	3	Описание аппарата	3
Allgemeines	3	General information	3	Общая информация	3
Ho YAG Lasertheorie	4	Ho YAG laser theory	4	Гольмиевый (Ho YAG) лазер теория	4
Sicherheitshinweise	5	Safety instructions	5	Инструкция по технике безопасности	5
Warn- und Vorsichtshinweise	5	Warnings and cautions	5	Предупредительная информация	5
Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	9	Safety precautions at the site of installation	9	Меры безопасности на месте установки	9
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems	9	Safety precautions when operating the system	9	Меры безопасности при работе с аппаратом	9
Betreiberverantwortlichkeit	11	Operator's responsibility	11	Ответственность пользователя	11
Zweckbestimmung	12	Intended use	12	Целевое назначение	12
Sachwidrige Verwendung	12	Improper use	12	Использование аппарата не по назначению	12
Organisatorische Maßnahmen	13	Organizational measures	13	Подготовительные меры	13
Informelle Sicherheitsmaßnahmen	13	Informal safety measures	13	Неформальные правила предосторожности	13
Laserbereich	14	Laser area	14	Зона лазерного воздействия	14
Personensicherheit	14	Personal safety	14	Личная безопасность	14
Patientensicherheit	15	Patient safety	15	Безопасность пациента	15
Sicherheitsmerkmale des Systems	16	Safety features of the system	16	Параметры безопасности аппарата	16
Schlüsselschalter	16	Keyswitch	16	Выключатель с ключом	16
Not-Aus-Schalter	17	Emergency stop switch	17	Аварийный выключатель	17
Femunterbrechung	17	Remote interlock connection	17	Дистанционное прерывание	17
Fehlererkennung	18	Fault detection	18	Обнаружение ошибок	18
Aufstellen und Bedienungshinweise	19	Installation and operating instructions	19	Установка и указания по обслуживанию	19
Auspacken und Begutachten	19	Unpacking and inspection	19	Распаковка и осмотр аппарата	19
Grundausstattung	19	Basic equipment	19	Основное оснащение	19
Gerät aufstellen und anschließen	20	Installing and connecting up the unit	20	Установка и подключение аппарата	20
SCB	21	SCB	21	SCB	21
Not-Aus-Schalter	22	Emergency stop switch	22	Аварийный выключатель	22
Einschalten des Gerätes	22	Switching the unit on	22	Включение аппарата	22
Anschließen der Faser	23	Connecting the fiber	23	Подсоединение световода	23
Entfernen der Faser	28	Removing the fiber	28	Отсоединение световода	28
Präparieren der Faser	29	Trimming the fiber	29	Препарационная обработка волокна	29

Allgemeines

Der KARL STORZ CALCULASE II (Art.-Nr.: 27 7502 20-1) ist ein Ho:YAG-Desktop-Laser. Er sendet Strahlen im mittleren Infrarot-Bereich mit einer Wellenlänge von 2080 nm aus.

Die Laserenergie wird über eine fiberoptische Faser auf das Gewebe übertragen, wobei die maximale Laserleistung 20 W beträgt. Die vom CALCULASE II-System erzeugte Laserenergie ermöglicht die Steindesintegration aller Steinkompositionen im menschlichen Körper und die Weichgewebebehandlung wie beispielsweise die Ablation von Strikturen, Stenosen und Tumoren.

Das Gerät ist aufgrund seines Desktop-Designs sehr mobil und kann mit Hilfe von speziellen, ver-senk-baren Handgriffen leicht transportiert werden.

Alle Bedienelemente und Anzeigen, die für den Betrieb des Gerätes erforderlich sind, befinden sich an der Frontseite des CALCULASE II. Der Laser hat ein anwenderfreundliches Bedienfeld und leicht ablesbare LED-Anzeigen, die die Bedienung des Gerätes sehr leicht und sicher macht.

Schutzrechte

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

General information

The KARL STORZ CALCULASE II (Art. no.: 27 7502 20-1) is a Ho:YAG desktop laser. It emits a mid-infrared beam at a wavelength of 2080 nm.

The laser energy is transmitted into the tissue via a fiberoptic fiber, the maximum laser power being 20 W. The laser energy generated by the CALCULASE II system enables the optimal lithotripsy of all calculus compositions in the human body and soft tissue treatment such as the ablation of strictures, stenoses, and tumors, for example.

Thanks to its desktop design the unit is extremely mobile and is easy to transport using special, retractable handles.

All controls and displays required for operating the unit are located on the front of the CALCULASE II. The laser has a user-friendly control panel and easy-to-read LED displays, which make the unit very easy to operate, and safe.

Property rights

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

Общая информация

Аппарат CALCULASE II (модель 27 7502 20-1) производства KARL STORZ представляет собой настольный гольмиевый (Ho:YAG) лазер. Он излучает лучи в среднем инфракрасном диапазоне с длиной волны 2080 nm.

Лазерная энергия подается на ткань через оптическое волокно, максимальная мощность лазера составляет при этом 20 Вт. Под воздействием лазерной энергии, генерируемой аппаратом CALCULASE II, происходит расщепление любых камней в организме человека, а также лечение заболеваний мягких тканей, как например, ликвидация стриктур, стеноза и опухолей.

Благодаря настольному дизайну аппарат полностью мобилен и может легко переноситься с помощью специальных убирающихся ручек.

Все элементы управления и индикаторы, необходимые для эксплуатации аппарата, расположены на передней панели CALCULASE II. Простая в обращении панель управления и легко читаемые светодиодные индикаторы делают лазерный аппарат чрезвычайно простым и надежным в использовании.

Защита прав

Данное изделие охраняется в США американским(и) патентом (патентами) (как минимум одним из перечисленных) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.



Ho:YAG-Lasertheorie

Der CALCULASE II ist ein Ho:YAG-Laser, der Strahlung im mittleren Infrarot-Bereich aussendet.

Ein mit Holmium dotierter Laserstab wird durch eine Blitzlampe optisch angeregt, wobei Energie in den Kristall übertragen wird. Diese Energie führt dazu, dass Elektronen im Holmium auf ein höheres Energieniveau angehoben werden. Sobald diese Elektronen auf ihr ursprüngliches Energieniveau zurückfallen, werden Photonen mit genau definierter Energiedifferenz (Holmium Wellenlänge 2,1 µm) frei. Im Lasermedium Ho:YAG führen diese Photonen dazu, dass durch den Prozess der «stimulierten Emission» weitere Photonen frei werden, so dass sich lawinenartig ein Strahl aus Photonen gleicher Richtung, Wellenlänge, Phase und Polarisation bildet. Zur Verstärkung dieses Effektes, wird der Strahl im Laserresonator wiederholt gespiegelt und ein kleiner Teil als Laserstrahl über eine Faser freigegeben.

Ho:YAG laser theory

The CALCULASE II is a Ho:YAG laser, which emits a mid-infrared beam.

A laser rod, coated with Holmium, is optically excited by a flash lamp, causing energy to be transmitted into the crystal. This energy excites electrons in the Holmium to a higher level of energy. As soon as these electrons revert to their original level of energy, photons with a precisely defined energy difference (Holmium wavelength 2.1 µm) are released. As a result of a process of «stimulated emission», these photons in the Ho:YAG laser medium cause other photons to be released, inducing, in a snowball effect, the formation of a beam of photons of identical direction of travel, wavelength, phase and polarization. To amplify this effect, the beam is passed back and forth between mirrors in the laser resonator and a small percentage is released via a fiber in the form of a laser beam.

Гольмиевый (Ho:YAG) лазер: теория

CALCULASE II представляет собой гольмиевый (Ho:YAG) лазер среднего ИК-диапазона.

Стержень лазера с гольмиевым легированием оптически приводится в активное состояние с помощью импульсной лампы, энергия при этом передается кристаллу. Эта энергия приводит к тому, что электроны в гольмие поднимаются на более высокий энергетический уровень. Как только эти электроны возвращаются на свой первоначальный энергетический уровень, высвобождаются фотоны с точно определенной разностью энергии между возбужденным и основным состояниями, длина волны гольмия 2,1 µm. В лазерной среде Ho:YAG эти фотоны приводят к тому, что в ходе процесса «вынужденной эмиссии» высвобождаются новые фотоны, в результате чего лавинообразно образуется излучение из фотонов одного направления, одной длины волны, одной фазы и поляризации. Для усиления этого эффекта луч в лазерном резонаторе многократно отражается, а его небольшая часть высвобождается и передается через волокно в виде лазерного луча.

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. Zur deutlicheren Hervorhebung steht diesen Bezeichnungen zusätzlich ein Piktogramm voran.



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung der Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung bzw. der unsachgemäße Gebrauch des Lasers kann ein Gesundheitsrisiko des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



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



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



WARNUNG: Achtung - Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

Warnings and cautions

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



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patients or physician may be involved. Disregarding a Warning or improper use of the laser 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 unit.



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



WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using the CALCULASE II system. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel, or yourself at risk.



WARNING: Caution - Use of the operator controls or setting options in ways other than those described here can result in dangerous irradiation.

Предупредительная информация

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение лазера 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 аппарата.



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальные сведения по эксплуатации аппарата или разъясняют важную информацию.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание - использование элементов управления или возможностей настройки иным образом, чем описывается здесь, может привести к опасному излучению.



WARNUNG: Bei dem KARL STORZ CALCULASE II handelt es sich um einen Laser der Klasse 4 entsprechend der IEC 60825-1. Der Laser darf nur in ausgewiesenen Laserbereichen unter der Verantwortung eines Mediziners betrieben werden.

WARNUNG: Der Laser darf erst nach einer Einweisung durch KARL STORZ oder einen autorisierten Vertreter auf Grundlage dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen werden. Weitere Vorschriften vor der ersten Inbetriebnahme sind auf S. 13 zu finden.

WARNUNG: Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das Laser-Übertragungssystem nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laser-Übertragungssystems zu überprüfen. Falls der ZIELFLECK am distalen Ende des Laser-Übertragungssystems nicht erscheint, seine Intensität schwach ist oder wenn er diffus aussieht, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laser-Übertragungssystem.

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

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

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1 bzw. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1).

WARNUNG: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des CALCULASE II Systems besteht Explosionsgefahr.

WARNUNG: Das Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlages. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisierte Personen durchführen.

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



WARNING: The KARL STORZ CALCULASE II is a Class 4 laser according to IEC 60825-1. The laser may only be operated in designated laser areas on the authority of a surgeon.

WARNING: The laser may only be operated after receiving instruction by KARL STORZ or an authorized representative on the basis of this instruction manual. Further instructions to be followed before operating the unit for the first time are given on p. 13.

WARNING: As the AIMING BEAM follows the same path through the laser transmission system as the WORKING BEAM, it offers a good means of checking the integrity of the laser transmission system. If the AIMING DOT does not appear at the distal end of the laser transmission system, its intensity is too weak, or if it appears diffuse, this is a possible sign that the laser transmission system is damaged or not functioning cleanly.

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

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

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended purpose and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1).

WARNING: Risk of explosion if the CALCULASE II system is used in the presence of flammable anesthetics.

WARNING: To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit! Refer servicing to qualified personnel.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: CALCULASE II производства KARL STORZ представляет собой лазер класса 4 согласно МЭК 60825-1. Аппарат можно эксплуатировать только в специальных отведенных для этого местах. Ответственность за его эксплуатацию несет медицинский работник.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат разрешается эксплуатировать лишь после инструктажа компанией KARL STORZ или уполномоченным представителем на основе настоящей инструкции по эксплуатации. Все требования, связанные с первым пуском аппарата в эксплуатацию, содержатся на стр. 13.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он предоставляет хороший способ проверки невидимости системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это является указанием на возможное повреждение или загрязнение системы передачи лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо точно соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно применяемых медицинских изделий.

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

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий (ср. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании воспламеняющихся наркотических газов непосредственно вблизи аппарата CALCULASE II существует опасность взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывать аппарат! Опасность поражения электрическим током. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Аппарат только тогда надежно заземлен, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Периодически проверяйте штекер и кабель и не используйте их при повреждении.



WARNUNG: Versehentliche Aktivierung des Fußschalters im READY-Modus kann Laser pulse auslösen. Aus Sicherheitsgründen sollte der Laser zwischen den Behandlungen vom READY-Modus in den STANDBY-Modus umgeschaltet werden.

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

WARNUNG: Das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.

WARNUNG: Achtung – Benutzung der Bedien-einrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

VORSICHT: Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.

VORSICHT: Den CALCULASE II nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.

VORSICHT: Laser und andere medizinische Hochleistungsgeräte bedürfen speziellem Wissen und Sicherheit im Umgang mit dem Gerät. Der Laser darf nur von Ärzten bedient werden, die gründlich im Umgang mit dem Gerät vertraut sind und denen der therapeutische Effekt und die möglichen Risiken bekannt sind.

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

WARNING: Inadvertent activation of the footswitch in READY Mode can trigger laser pulses. For safety reasons, the laser device should be switched from READY Mode into STANDBY Mode between treatments.

WARNING: The electrical installations in the operating room in which the unit is connected and operated must comply with the applicable IEC standards or equivalent national regulations.

WARNING: Keep the unit out of reach of patients.

WARNING: Always unplug the unit before doing any maintenance work on it (e.g. cleaning).

WARNING: Caution – Use of the operator controls or setting options in ways other than those described here can result in dangerous irradiation.

CAUTION: Avoid allowing fluids to enter the unit. Do not store liquids on or above the unit.

CAUTION: Only operate the CALCULASE II with the voltage indicated on the nameplate.

CAUTION: A laser unit, just as any other high performance medical device, requires special knowledge and care with regards to handling and use. The laser may only be operated by physicians who have been thoroughly trained in handling the device in accordance with this operating manual and are familiar with its therapeutic effect and possible risks.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непреднамеренное активирование ножного переключателя в режиме готовности (READY) может инициировать лазерные импульсы. По соображениям безопасности следует переключать лазер в паузах между сеансами лечения из режима ГОТОВНОСТИ в режим ОЖИДАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электропроводка операционного зала, где подсоединен и эксплуатируется аппарат, должна отвечать требованиям действующих норм МЭК или равнозначных предписаний национального законодательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливать аппарат вне зоны досягаемости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию отключайте аппарат от сети!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимание - использование элементов управления или возможностей настройки иным образом, чем описывается здесь, может привести к опасному излучению.

ОСТОРОЖНО: Не допускайте попадания жидкости в корпус аппарата. Не ставить сосуды с жидкостью на аппарат или над ним.

ОСТОРОЖНО: Эксплуатировать CALCULASE II разрешается только под напряжением, указанным на табличке с техническими данными.

ОСТОРОЖНО: Лазер и другие высокоомощные медицинские аппараты требуют специальных знаний и навыков в обращении с ними. Эксплуатация лазера разрешена только врачам, которые имеют опыт практического использования аппарата, ознакомлены с терапевтическим воздействием и потенциальными рисками, связанными с применением лазера.

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

Der KARL STORZ CALCULASE II wurde speziell darauf ausgelegt, das Risiko, sich unbeabsichtigt gefährlicher Strahlung auszusetzen, auf ein Minimum zu beschränken. Der Holmium-Laser-strahl wird hauptsächlich im Wasser absorbiert.

Während der Behandlung wird eine Kontakt-Lithotripsie angewendet. Dies bedeutet, dass es zum direkten Kontakt zwischen Laserfaser und Stein kommt und die Laser-Energie direkt auf den Stein übertragen wird. Dies geschieht über kurze Pulssequenzen mit einer Dauer von ca. 1-2 Sekunden.

Das Lasergerät ist mit einem zusätzlichen grünen Pilotlaser der Wellenlänge 532 nm ausgestattet, der dem Operateur beim Zielen des Laserstrahls hilft.

Gefahr der direkten und indirekten Laserstrahlung in die Augen

Während der Anwendung emittiert der Laser hohe Strahlenleistungen im unsichtbaren Spektralbereich von 2080 nm. Diese Strahlung ist für das menschliche Auge und die Haut gefährlich.

Als Sicherheitsvorkehrung dagegen, dass der abgegebene Laserstrahl oder dessen Reflexionen versehentlich in die Augen gelangen, müssen alle Mitarbeiter und Patienten geeignete Schutzbrillen tragen



WARNUNG: Blicken Sie niemals in die Faserspitzen. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, den Laser strahl nicht direkt auf ungeschützte Haut richten.

WARNUNG: Blicken Sie auch niemals direkt in den Pilotlaserstrahl. Achten Sie auch darauf, dass der Pilotlaser niemals auf die Augen eines Menschen gerichtet ist. Obwohl es sich um einen energiearmen Laserstrahl handelt, kann es gefährlich sein, wenn der Strahl in die Augen gelangt.

The KARL STORZ CALCULASE II has been specially designed to minimize accidental exposure to hazardous laser radiation. The Holmium laser beam is mainly absorbed in water.

During treatment, contact lithotripsy is the method used, meaning that there is direct contact between the laser fiber and calculus, and the laser energy is transmitted directly onto the calculus. The method employs short pulse sequences of a duration of approx. 1-2 seconds.

The laser unit is also equipped with a visible, green aiming beam with a wavelength of 532 nm, which helps the surgeon to aim the laser beam.

Reflected and direct eye exposure hazard

During the procedure the laser emits high radiation power in the invisible spectral range of 2080 nm that is hazardous to the human eye and skin.

As a precaution against accidental exposure to the output laser beam or its reflections, all personnel and patients must use appropriate safety eyewear.

Do not stare into the laser beam or allow it to be reflected from any surface. Even rough metal can reflect the laser beam.



WARNING: Do not stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.

WARNING: Do not stare directly into the aiming laser beam either. Also ensure that the aiming beam is not directed at anyone's eyes. Although the beam is low powered, direct exposure can be hazardous to the eyes.

CALCULASE II производства KARL STORZ сконструирован таким образом, чтобы риск непреднамеренного попадания под воздействие опасного излучения был сведен к минимуму. Гольмиевый лазерный луч поглощается главным образом в воде.

Во время сеанса лечения применяется контактная литотрипсия. Это означает, что возникает прямой контакт между лазерными волокнами и камнем и что лазерная энергия передается непосредственно на камень. Это происходит во время последовательностей коротких импульсов продолжительностью около 1-2 секунд.

Аппарат оснащен пилотным лазером с видимым излучением зеленого цвета с длиной волны 532 нм, облегчающим хирургу наведение лазерного луча.

Опасность прямого и косвенного попадания лазерного луча в глаза

Во время работы лазер излучает лучи высокой мощности в невидимом спектральном диапазоне в 2080 нм. Это излучение опасно для человеческого глаза и кожи.

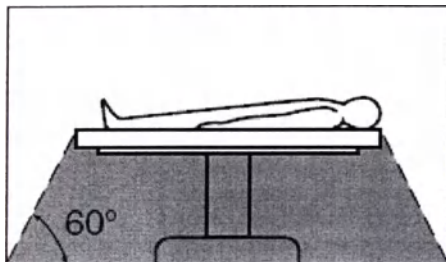
Всем медицинским работникам и пациентам следует надевать соответствующие защитные очки для предотвращения случайного попадания лазерного луча или его отражения в глаза.

Нельзя смотреть на луч лазера; необходимо также следить за тем, чтобы он не отражался от какой-либо отражающей поверхности. Даже шероховатый металл может отражать луч лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя смотреть в концы волоконного световода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не смотреть прямо на пилотный лазерный луч. Необходимо также следить за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза человека. Несмотря на то, что данный луч является лучом мало-мощного лазера, он способен оказать опасное воздействие при попадании в глаз человека.



Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das System darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.:

Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das System nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Systems von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Systems zu überzeugen.

Während der Behandlung mit dem CALCULASE II System muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorganges, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Geratewirkung sichergestellt ist.
Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß dem Medizinproduktegesetz 93/42/EWG (CISPR 11 Klasse B und EN 60601-1-2). Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 49-62).

Safety precautions at the site of installation

The device may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

It is not intended for use in hazardous zones. This means, for example, that when using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the system must not be operated inside the demarcated hazard zone. This also applies to highly combustible and potentially explosive chemicals, e.g., skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

The unit is equipped with a connector for attaching a ground line. It should be connected up in accordance with national regulations.

Safety precautions when operating the device

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

During treatment with the CALCULASE II system the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.

Any treatment may only be performed if there is visual observation of the action of the unit.

CE marked equipment has been tested and found to comply with the EMC limits for the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class B and EN 60601-1-2).

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix (p. 49-62).

Меры безопасности на месте установки

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

Аппарат не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности:

при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных аэрозолей для анестезии и их смесей эксплуатация аппарата в представленной на рисунке зоне опасности не допускается. Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, напр. средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Аппарат оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.

Меры безопасности при работе с аппаратом

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

Во время процедуры с применением CALCULASE II 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.

Каждую операцию проводить только после визуального осмотра действия аппарата.

Данный аппарат проверен и соответствует предельным значениям ЭМС согласно закону о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС (CISPR 11, класс В и EN 60601-1-2). Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 49-62).

Die Laserstrahlung des CALCULASE II hat eine Leistung von max. 20 Watt und eine Wellenlänge von 2080 nm, die für das menschliche Auge unsichtbar ist (der Pilotstrahl, Farbe grün, ist bei einer Wellenlänge von 532 nm sichtbar). Bei unsachgemäßer Handhabung können auch bei unfokussierter Bestrahlung Verbrennungen dritten Grades verursacht werden.

Brennbare Tücher, Operationsbekleidung, Gaze und andere leicht entzündliche Materialien dürfen sich nicht im Applikationsbereich befinden. Zur Verwendung von nicht entflammenden Materialien und Instrumenten wird dringend geraten. Schwer entflammbare OP-Tücher, Operationsbekleidung usw. werden empfohlen.

WARNUNG: Es besteht Feuer- oder Explosionsgefahr, wenn die LASERSTRAHLUNG in Gegenwart von brennbaren Materialien, Lösungen oder Gasen oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung benutzt wird. Einige Materialien, zum Beispiel Baumwolle, die mit Sauerstoff gesättigt sind, können bei den hohen Temperaturen entzündet werden, die beim BESTIMMUNGSGEMÄßEN GEBRAUCH der Laser-einrichtung entstehen. Den Lösemitteln von Klebstoffen und brennbaren Lösungen, die zur Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden, sollte Zeit zur Verdunstung gelassen werden, bevor die Lasereinrichtung eingesetzt wird. Die Aufmerksamkeit sollte auch darauf gerichtet werden, dass körpereigene Gase entflammen können.

WARNUNG: Laserrauch könnte lebensfähige Gewebepartikel enthalten. Bei Anwendungen, die Rauchgas erzeugen, ist eine Rauchgasabsaugung zu verwenden.

The laser radiation of the CALCULASE II has a power of 20 Watts max. and a wavelength of 2080 nm which is invisible to the human eye (the green aiming beam operates on a wavelength of 532 nm and is visible to the human eye). Incorrect use may lead to third degree burns even if the irradiation is unfocused.

Flammable drapes, surgical gowns, gauze and other ignitable materials must be kept clear of the laser beam path. The use of non-flammable materials and instruments is advised. Flame retardant surgical drapes, gowns, etc., are recommended

WARNING: There is a risk of fire or explosion if the LASER BEAM is used in the presence of flammable materials, solutions or gases or in an oxygenated environment. Some materials which are saturated with oxygen, for example, cotton, may ignite when exposed to the high temperatures produced during the INTENDED USE of the laser device. The solvents in adhesives and flammable solutions, which are used for cleaning and disinfection, should be allowed sufficient time to evaporate before the laser equipment is used. Please note that endogenous gases are flammable.

WARNING: Laser smoke can contain viable tissue particles. Smoke evacuation is necessary for applications which produce smoke gas.

Мощность лазерного излучения данного аппарата CALCULASE II не превышает 20 Вт. Данное излучение имеет длину волны 2080 нм и невидимо для человеческого глаза (видимый пилотный луч зеленого цвета с длиной волны 532 нм). Ненадлежащее обращение с аппаратом даже при не сфокусированном луче может привести к ожогам третьей степени.

Возгораемые текстильные принадлежности, операционная одежда, марля и другие легко воспламеняющиеся материалы не должны находиться в зоне применения аппарата. Настоятельно рекомендуется применять негорючие материалы и инструменты, а также трудновоспламеняющиеся операционные простыни, операционную одежду и т.д.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ вблизи воспламеняющихся материалов, горючих растворов, газов или в насыщенной кислородом окружающей среде существует опасность пожара или взрыва. Некоторые материалы (например, хлопок), пропитанные кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих во время ИСПОЛЬЗОВАНИЯ медицинской лазерной установки ПО ПРЯМОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. Перед началом использования медицинской лазерной установки должны испариться медицинские средства для удаления клеев и воспламеняемые жидкости, которые применялись для очистки и дезинфекции. Также не следует забывать о возможности воспламенения газов, производимых непосредственно человеческим организмом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дым, производимый лазером, может содержать жизнеспособные биоткани. При проведении хирургических процедур, которые сопровождаются образованием газа, необходимо использовать дымоотсос.

Betreiberverantwortlichkeit

Der Betreiber und die Sicherheitsbeauftragten sind verantwortlich für die Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen, so dass Patient, behandelnder Arzt und anwesende Personen während des Laserbetriebs nicht gefährdet werden können. In Deutschland ist in diesen Punkten die DGUV Vorschrift 11 »Laserstrahlung« zu beachten. Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden Regeln und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

Folgende Unterlagen sind in Deutschland vom Betreiber stets zugänglich zu halten bzw. regelmäßig zu führen:

- Bestandsverzeichnis
- Gerätebuch bzw. Gerätekarte
- Gebrauchsanweisung

Unfall- und Schadensanzeigen nach Personenschäden sind unverzüglich der zuständigen Behörde zu melden.

Operator's responsibility

The operator and safety officer have responsibility for carrying out all the safety measures to prevent any risk to the patient, attending physician and other people present during use of the laser. In this respect, the German Social Accident Insurance (DGUV) regulation 11 on laser radiation must be observed (Germany only). In addition, the accident prevention rules and regulations applicable to the place of use must be adhered to.

The operator must keep the following documents accessible at all times and must update them regularly (Germany only).

- Inventor list
- Equipment book and/or equipment chart
- Instruction manual

Accidents and personal injury must be reported to the responsible authorities without delay.

Ответственность пользователя

Пользователь и лица, ответственные за обеспечение безопасности, несут ответственность за внедрение всех необходимых мер безопасности с целью того, чтобы ни пациент, ни врач, ни присутствующие во время процедуры лечения лица не подвергались никакой опасности. В связи с этим на территории Германии необходимо соблюдать предписание 11 «Лазерное излучение» Немецкого фонда социального страхования от несчастных случаев (DGUV). Кроме этого необходимо соблюдать правила и предписания по предупреждению несчастных случаев, действующие на территории применения аппарата.

На территории Германии пользователь обязан хранить в доступном месте и регулярно вести следующие документы:

- инвентарная ведомость
- книга или карточка учета оборудования
- инструкция по эксплуатации

О несчастных случаях и причинении ущерба в результате причинения вреда жизни и здоровью следует незамедлительно поставить в известность соответствующий орган.



Zweckbestimmung

Der Laser dient zur Erzeugung von Laserenergie zur Steinerstörung und/oder zur Softtissuebehandlung z. B. Gewebeschnitte, Eröffnung von Stenosen und Strikturen bei endos-kopischen urologischen Anwendungen.

VORSICHT: Das CALCULASE II-System darf nur mit von KARL STORZ zugelassene-m Zubehör verwendet werden.

Inkompatibles Zubehör kann Schäden am Gerät verursachen, nicht alle Geäteparameter sind einstellbar oder die Therapie ist nicht möglich.

Indikationen

Zertrümmerung von Steinen im harnableitenden Trakt über endoskopische Zugänge. und/oder zur Softtissuebehandlung z. B. Gewebeschnitte, Eröffnung von Stenosen und Strikturen bei endos- kopischen urologischen Anwendungen.

Kontraindikationen

Die Verwendung des CALCULASE II ist kontraindiziert, wenn die Steintherapie oder Weichgewebsbehandlung mit einem Laser kontraindiziert sind und nach Meinung des verantwortlichen Arztes eine Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten.

Sachwidrige Verwendung

WARNUNG: Unsachgemäße Verwen-dung, die nicht mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung übereinstimmt, kann gefährliche Strahlung zur Folge haben.

Eine Verwendung anders als oben beschrieben ist nicht zulässig.



Intended use

The device is used to create laser energy for the destruction of calculi and/or for soft tissue treatments such as the cutting of tissue and the opening of stenoses and strictures during endoscopic urological applications.

CAUTION: The device CALCULASE II may only be used with accessories authorized by KARL STORZ.

Incompatible accessories can cause damage to the unit, not all unit parameters can be set, or the treatment is not possible.

Indications

Disintegration of stones in the urinary tract via endoscopic access ports and/or for soft tissue treatments such as the cutting of tissue and the opening of stenoses and strictures during endoscopic urological applications.

Contraindications

The use of the CALCULASE II is contraindicated if calculus treatment or soft tissue treatment with a laser is contraindicated, and if in the opinion of the attending physician such an application would endanger the patient, e.g., due to the general condition of the patient.

Improper use

WARNING: Improper use which does not comply with the contents of the instruction manual may result in dangerous radiation.

Use in fields other than those indicated above is not allowed.

Целевое назначение

Аппарат, служащий для генерации лазерной энергии, применяется для разрушения камней и/или при хирургических процедурах на мягких тканях, например, при разрезе мягких тканей, вскрытии стенозов и стриктур при эндоскопических операциях в урологии.

ОСТОРОЖНО: Аппарат CALCULASE II должен использоваться только вместе с принадлежностями, допущенными компанией KARL STORZ.

Несовместимые принадлежности могут привести к поломке аппарата, невыполнению регулировки всех параметров аппарата либо невозможности осуществления терапии.

Показания

Разрушение камней в мочевыводящем тракте через эндоскопический доступ и/или хирургические процедуры на мягких тканях, например, разрез мягких тканей, вскрытие стенозов и стриктур при эндоскопических операциях в урологии.

Противопоказания

Применение аппарата CALCULASE II считается противопоказанным, когда противопоказана лазерная литотрипсия в лечении камней и заболеваний мягких тканей, а также если по мнению лечащего врача такое применение может представлять собой угрозу для пациента, например, по причине общего состояния пациента.

Использование аппарата не по назначению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ненадлежащее использование аппарата, которое не соответствует содержанию инструкции по эксплуатации, может привести к опасному облучению.

Использование аппарата в иных, отличающихся от вышеизложенных целях, недопустимо.

Organisatorische Maßnahmen

Die erforderlichen persönlichen Schutz aus-rüstungen sind vom Betreiber bereitzustellen.

Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

Das nicht in Gebrauch befindliche Lasergerät ist durch Abziehen des Schlüssels aus dem Schlüssel-schalter © vor unbefugtem Benutzen zu schützen.

Vor der ersten Inbetriebnahme

Die Erstinstallation des CALCULASE II ist durch autorisiertes (geschultes) Personal unter Einhaltung der Informationen der »CALCULASE II Erstinstallation« durchzuführen. Das System muss mit Kühlwasser befüllt werden, sonst ist eine Inbetriebnahme nicht möglich (siehe auch »Vorsichtshinweis« auf Seite 19). Grundsätzlich sind die länderspezifischen Vorgaben für die Aufstellung und das Errichten von Lasersystemen zu beachten. Für Deutschland gelten die folgenden Punkte: • Das Gerät muss durch die Beschaffungs stelle

abgenommen sein.

Die Beschaffungsstelle bzw. der Betreiber muss schriftlich einen Laserschutz beauftragten ernennen.

Der Laser muss bei der Berufsgenossenschaft und bei der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde angezeigt werden.

Alle baulichen Sicherheitsmaßnahmen im Laserbereich müssen erfolgt sein.

Eine betriebsfertige Übergabe des Gerätes und eine Einweisung des Personals durch KARL STORZ oder durch einen autorisierten

Vertreter müssen erfolgt sein

Informelle Sicherheitsmaßnahmen

WARNING: Die Gebrauchsanweisung ist ständig am CALCULASE II aufzubewahren. Ergänzend zur Gebrauchsanweisung sind die allgemein gültigen sowie die örtlichen Rege-lungen zur Unfallverhütung und zum Umwelt-schutz bereit zustellen und zu beachten.

Alle Sicherheits- und Gefahrenhinweise am Gerät sind in lesbarem Zustand zu halten und gege-be-nenfalls zu erneuern.

Organizational measures

The required personal protection equipment must be provided by the operator.

All the safety devices fitted must be checked at regular intervals.

When the laser unit is not in use, the key must be removed from the keyswitch © to prevent unauthorized use.

Before operating for the first time

The initial installation of CALCULASE II should be carried out by a trained, authorized person in compliance with the information contained in the manual entitled 'CALCULASE II Initial Installation'. The system must first be filled with cooling water, otherwise start-up will not be possible (also see 'caution note' on page 19).

The guidelines of the country of use for installing and setting up laser systems must always be followed.

Informal safety measures

WARNING: The instruction manual must be kept with the CALCULASE II at all times. In addition to the instruction manual, the generally applicable and local rules on accident prevention and environmental protection must be available and must be observed.

All the safety and hazard information on the unit must be kept in a legible condition and replaced if necessary.

Подготовительные меры

Пользователь должен заранее подготовить необходимые средства индивидуальной защиты.

Надлежит регулярно проверять все имеющиеся устройства безопасности.

Если аппарат не используется, то для предотвращения доступа к нему посторонних лиц следует извлечь ключ включения © аппарата.

Перед первым пуском в эксплуатацию

Первичная установка аппарата CALCULASE II должна проводиться уполномоченным (специально обученным) персоналом при соблюдении указаний по первичной установке аппарата CALCULASE II. Аппарат должен быть наполнен водой для охлаждения, иначе невозможен ввод в эксплуатацию (см. также предупреждение на стр. 19).

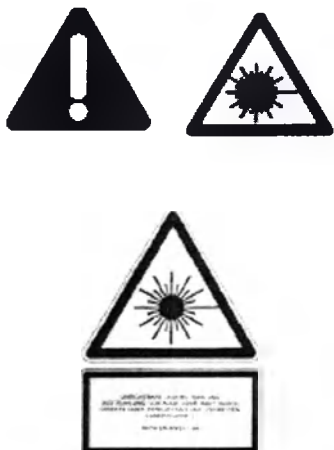
Необходимо соблюдать национальные нормы, касающиеся установки и настройки лазерных систем/аппаратов.

Неформальные правила предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по эксплуатации должна постоянно находиться рядом с аппаратом CALCULASE II. Кроме инструкции по эксплуатации следует иметь и соблюдать общие действующие, а также местные правила по предотвращению несчастных случаев и по охране окружающей среды.

Все предупредительные указания и предупреждения об опасности на аппарате должны быть разборчивыми и при необходимости обновляться.





Laserbereich

Der Laserbereich ist der Bereich, in welchem die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung (MZB) überschritten werden können. Dies ist, wenn nicht durch bauliche Maßnahmen eingeschränkt, der gesamte Operationssaal. Die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Ablenkung des Laserstrahls ist zu berücksichtigen. Die Zugänge zu den Laserbereichen sind durch Warnlampen zu kennzeichnen. Empfohlen wird ein Blinklicht.

Der Laserbereich muss mit Schildern, die auf das intensive Licht und den verwendeten Laser hinweisen, eindeutig gekennzeichnet sein. Die nebenstehende Abbildung stellt das zum CALCULASE II optional erhältliche Schild (27 7500 92) für den Laserbereich dar.

Warnschilder für den Laserbereich

Bringen Sie die Warnschilder an einer auffällenden Position an.

Erlauben Sie den Zugang zum CALCULASE II Laserbereich nur solchem Personal, das für die Behandlung unbedingt notwendig ist und in den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen geschult ist.



VORSICHT: Im Laserbereich dürfen sich keine Gegenstände mit reflektierenden Oberflächen wie z. B. Chirurgische Instrumente, Spiegel, Uhren oder Schmuck befinden, die den Laserstrahl reflektieren könnten.

Personensicherheit

- Stellen Sie sicher, dass alle Mitarbeiter im Laserbereich mit der Steuerung des CALCULASE II vertraut sind und wissen, wie das System im Notfall schnell abgeschaltet werden kann.
- Blicken Sie nie direkt in den aus dem Lichtleiter kommenden Lichtstrahl, auch nicht mit Schutzbrille.
- Richten Sie den Lichtleiter nie in den freien Raum.
- Wenn der CALCULASE II nicht verwendet wird, schalten Sie ihn sofort aus und entfernen Sie den Schlüssel.

Laser area

The laser area is the area in which the levels for maximum permissible irradiation may be exceeded. This means the entire operating room unless building measures have been carried out to limit the area. The possibility of unintentional deflection of the laser beam must be taken into account. The access routes to the laser areas must be identified with warning lamps. A flashing light is recommended.

Signs must be placed in the laser area giving an explicit warning about the intensive light and the laser beam used. The illustration opposite shows the sign (27 7500 92) for the laser area, which is optionally available with CALCULASE II.

Warning signs for the laser area

Position the warning signs conspicuously.

Only allow access to the CALCULASE II laser area to those members of staff who are absolutely necessary for the treatment and who have been thoroughly trained in the necessary safety measures.



CAUTION: In the laser area no reflective objects, e.g. surgical instruments, mirrors, watches or jewelry are permitted which might reflect the laser.

Personal safety

- Ensure that all members of staff in the laser area are familiar with controlling the CALCULASE II and know how to shut down the system rapidly in an emergency.
- Never look directly into the light beam coming from the laser fiber, even if you are wearing protective eyewear.
- Never direct the laser fiber around the room.
- When the CALCULASE II is not being used, switch it off immediately and remove the key.

Зона лазерного воздействия

Зона лазерного воздействия - это зона, в пределах которой могут быть превышены значения максимально допустимого излучения. Если это пространство не ограничено в результате проведения строительных работ, то такой зоной является весь операционный зал. Необходимо учитывать возможность непреднамеренного отклонения лазерного луча. Подходы к зонам лазерного воздействия должны быть обозначены сигнальными лампами. Рекомендуется мигающий свет.

Зона лазерного воздействия должна быть четко обозначена табличками, предупреждающими об интенсивном свете и применяемом лазере. На рис. показана предупреждающая о зоне лазерного воздействия табличка (27 7500 92), опционально приобретаемая к CALCULASE II.

Таблички, предупреждающие о зоне лазерного воздействия

Таблички устанавливаются в заметных местах.

Доступ в зону воздействия аппарата CALCULASE II разрешен только персоналу, присутствие которого необходимо во время операции, а также лицам, которые были проинструктированы о необходимых мерах предосторожности.



ОСТОРОЖНО: В зоне лазерного воздействия не должны находиться предметы с отражающей поверхностью, например хирургические инструменты, зеркала, часы или ювелирные изделия, которые могут отражать лазерные лучи.

Личная безопасность

- Необходимо, чтобы все находящиеся в зоне лазерного воздействия сотрудники были обучены управлению аппаратом CALCULASE II и знали, как в экстренном случае быстро отключить аппарат.
- Ни в коем случае не смотреть прямо на выходящий из световода луч света, даже через защитные очки.
- Ни в коем случае не следует направлять световод в свободное пространство.

Если аппарат CALCULASE II не используется, сразу выключите его и извлеките ключ включения.



WARNUNG: Der Arzt und alle im Laser-bereich anwesenden Personen müssen während der Behandlung eine spezielle Laserschutzbrille für 2080 nm Wellenlänge tragen (z. B. die Laserschutzbrille 27 7500 95).



VORSICHT: Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu irreversiblen Augenverletzungen führen. Prüfen Sie vor je dem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Laserschutzbrille - sie muss frei von jeglichen mechanischen Schäden sein. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Brillen für den angegebenen Wellenlängenbereich benutzt werden.



HINWEIS: Am Rahmen oder den Bügeln der Laserschutzbrille ist auf einem Etikett der Wellenlängenbereich oder die Wellenlänge angegeben, die sie ausfiltert. Sie muss der Wellenlänge des Lasers entsprechen oder diese mit einschließen.

Patientensicherheit

Die Sicherheit der Patienten wird in erster Linie durch gut geschultes Personal und durch einen vorschriftsmäßig ausgestatteten Laserbereich gewährleistet. Die Patienten müssen über die für sie wichtigen Sicherheitsmaßnahmen und über die Art der Behandlung unterrichtet werden.

- Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten vor der Laserstrahlung geschützt sind.
- Wenn der Patient keine Schutzbrille tragen kann, stellen Sie ihn mit undurchsichtigem Augenschutz aus, der das Licht vollständig von seinen Augen fern hält.

WARNING: During treatment, the physician and everyone who is present in the laser area must wear special laser protective eyewear for 2080 nm wavelength (e.g. laser protective eyewear 27 7500 95.)

CAUTION: Non-compliance can cause irreversible eye damage! Please verify the perfect condition of the laser protection glasses before use, i.e. the glasses must be free of any mechanical damage. Only the type of protective eyewear indicated below may be used.

NOTE: The frame or bow of the goggles should have a label indicating the specific wavelength spectrum they are designed for. The wave length on the label must correspond to the laser's wavelength or include it.

Patient safety

The safety of the patients is ensured primarily by well-trained staff and a laser area equipped according to the regulations. The patients must be informed about the safety measures which are important for them and about the type of treatment.

- Ensure that the patient's eyes are protected against the laser beam.
- If the patient is not able to wear safety goggles, provide them with opaque eye protection which entirely prevents the light from reaching their eyes.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить специальные защитные очки для длины волны 2080 нм (напр., защитные очки 27 7500 95).

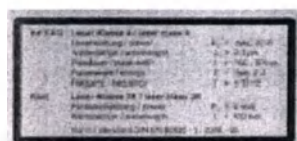
ОСТОРОЖНО: Несоблюдение этого предупреждения может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием следует проверять безупречность состояния защитных очков - на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить о том, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.

УКАЗАНИЕ: На оправе или дужках защитных очков указан на этикетке волновой диапазон или длина волны, которую они отфильтровывают. Они должны соответствовать длине волны лазера или охватывать ее.

Безопасность пациента

Безопасность пациента обеспечивается, в первую очередь, хорошо обученным персоналом и надлежащим образом оборудованной зоной лазерного воздействия. Пациент должен быть информирован о важных для него мерах предосторожности, а также о виде лечения.

- Глаза пациента должны быть защищены от воздействия лазерного излучения.
- Если пациент не может носить защитные очки, его глаза должны быть полностью защищены средством для защиты глаз из светонепроницаемого материала.



Sicherheitsmerkmale des Systems

Allgemeine Voraussetzungen bezüglich Design und Herstellung des KARL STORZ CALCULASE II wurden gemäß der Sicherheitsnorm EC 60601 und EC 60825-1 festgelegt.

In Übereinstimmung mit internationalen Standards ist der CALCULASE II ausgestattet mit:

- Energieanzeige ⑦
- Schlüsselschalter ①
- Not-Aus-Schalter ②
- Fernunterbrechungsanschluss ⑩
- ordnungsgemäßer Beschilderung (nach EC 60825), siehe Abbildungen links



WARNUNG: Das Gerät ist durch einen Schutzleiter im Netzkabel geerdet. Diese Erdung ist für den sicheren Betrieb notwendig.

Vor jedem Einschalten des Gerätes müssen alle Schutzvorrichtungen sachgerecht angebracht und funktionsfähig sein.

Schlüsselschalter

Der Schlüsselschalter ① wird verwendet, um das Gerät ein- und auszuschalten. Das System kann ausschließlich mit dem von KARL STORZ zur Verfügung gestellten Schlüssel betrieben werden. Das verhindert eine unautorisierte Verwendung des Gerätes. Ziehen Sie den Schlüssel immer ab, wenn das Gerät abgeschaltet ist, und bewahren Sie den Schlüssel an einem sicheren Ort auf.

Safety features of the device

The safety standards EC 60601 and IEC 60825-1 determine the general requirements relating to the design and manufacture of the KARL STORZ CALCULASE II.

In compliance with international standards, the CALCULASE II is equipped with the following:

- Energy indicator ⑦
- Keyswitch ①
- Emergency stop switch ②
- Remote interlock connection ⑩
- Proper signs and labels (acc. to EC 60825), see images on left



WARNING: The unit is grounded by a grounded conductor in the power cord. This grounding is necessary for safe operation.

Before switching on the unit, all the safety devices must be properly fitted and fully functional.

Keyswitch

The keyswitch ① is used to turn the unit on and off. The system can only be operated with the key provided by KARL STORZ. This prevents unauthorized use of the unit. Always remove the key after switching the unit off and store it in a safe place.

Параметры безопасности аппарата

Общие требования относительно дизайна и производства KARL STORZ аппарат CALCULASE II определены нормами безопасности МЭК 60601 и МЭК 60825-1.

Согласно международным стандартам аппарат CALCULASE II оборудован:

- индикацией энергии ⑦
- ключом включения ①
- аварийным выключателем ②
- разъемом дистанционного прерывания ⑩
- соответствующими табличками и знаками (согласно МЭК 60825), смотрите иллюстрации слева.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат заземлен посредством защитного провода в сетевом кабеле. Это заземление важно для безопасной эксплуатации аппарата.

Перед каждым включением аппарата все устройства безопасности должны быть надлежащим образом установлены и функционально пригодными.

Выключатель с ключом

Выключатель с ключом ① предназначен для включения и выключения аппарата. Аппарат может эксплуатироваться только с применением ключа от компании KARL STORZ. Это предотвращает несанкционированное использование аппарата. Когда аппарат выключен, ключ следует всегда извлекать из замка и хранить его в надежном месте.

Not-Aus-Schalter

Der rote runde Knopf dient zum schnellen Ausschalten des Gerätes im Notfall. Wenn Sie den Not-Aus-Schalter ② drücken, wird sofort die Spannungszufuhr zum System unterbrochen. Die vollständige Ausschaltprozedur über den Schlüsselschalter ① wird umgangen.

Ziehen Sie den Not-Aus-Schalter ② vor dem erneuten Einschalten durch eine Drehbewegung des Gerätes wieder heraus. Bei gedrücktem Not-Aus-Schalter lässt sich das System nicht wieder einschalten.

Fernunterbrechung

Für zusätzliche Sicherheit ist der CALCULASE II mit einer Anschlussmöglichkeit für eine Fernunterbrechung der Laserstrahlung ausgestattet. Dieser Anschluss ④ befindet sich an der Rückseite des Gerätes. Über diesen Anschluss wird ein externer Schalter angeschlossen, der eine Fernunterbrechung ermöglicht.

Der externe Schalter wird z. B. an der Eingangstür zum Operationssaal angeschlossen, so dass beim Öffnen der Tür der Laserstrahl unterbrochen, das Gerät in den Standby-Modus zurückgesetzt und die Fehlermeldung FERNUNTERBRECHUNG ausgegeben wird. Um den Betrieb wieder aufzunehmen, muss der externe Schaltkontakt geschlossen und anschließend das Gerät erneut in den BEREIT-Zustand geschaltet werden. Anschließend den Fußschalter betätigen, um die Laserstrahlung wieder einzuschalten.



HINWEIS: Die Installation der Fernunterbrechung darf nur durch entsprechendes Fachpersonal vorgenommen werden. Für die Fernunterbrechung müssen Schalter mit einer für 230 VAC geeigneten Basisisolierung verwendet werden.

Emergency stop switch

The red round button is used for shutting down the unit rapidly in an emergency. If you press the emergency stop switch ② the power supply to the system is immediately disconnected. The complete switch-off procedure using the keyswitch ① is bypassed.

Pull the emergency stop switch ② by turning it before switching the unit back on. The system cannot be switched on if the emergency stop switch is still pressed in.

Remote interlock connection

To provide added safety, the CALCULASE II laser unit is equipped with a remote interlock connection point ④. The connection point is situated on the service panel at the rear of the unit. An external switch can be connected to this point to create a remote interlock system.

This switch should be mounted at the entrance of the treatment room, such that if the door opens, the switch contacts also open and disable the laser radiation.

Once the switch contacts are opened:
the unit stops laser radiation;
laser mode changes to Standby;
Message display indicates:
REMOTE INTERLOCK DISCONNECTED

To resume the operation: make sure the switch contacts are closed; return the system to the READY state; press the footswitch for laser radiation.



NOTE: The connection of an external interlock must be performed by an authorized electrician. For the remote interlock, switches with basic insulation suitable for 230 V AC must be used.

Аварийный выключатель

Красная круглая кнопка служит для быстрого выключения аппарата в экстренном случае. Если нажать аварийный выключатель ②, то подача электроэнергии в аппарат немедленно прекратится. Аварийный выключатель отключает аппарат без процедуры выключения при помощи выключателя с ключом ①.

Перед очередным включением аппарата необходимо вернуть аварийный выключатель ② в исходное положение, повернув его. При нажатом аварийном выключателе аппарат не включается.

Дистанционное прерывание

Для дополнительной безопасности аппарат CALCULASE II оснащен разъемом для подключения дистанционного прерывания лазерного излучения. Этот разъем ④ расположен на задней стороне аппарата. К этому разъему подсоединяется внешний выключатель, позволяющий выполнять дистанционное прерывание.

Внешний выключатель соединяется, например, с входной дверью операционной, поэтому при открытии двери лазерный луч прерывается, аппарат переходит в режим ожидания и выдается сообщение о ДИСТАНЦИОННОМ ПРЕРЫВАНИИ.

Чтобы возобновить работу, следует замкнуть внешний коммутационный контакт и вновь перевести аппарат в режим ГОТОВНОСТИ. Затем нажать ножной переключатель, чтобы снова включить лазерное излучение.



УКАЗАНИЕ: Установку дистанционного прерывания может выполнить только квалифицированный персонал. Для дистанционного прерывания должны использоваться выключатели с базисной изоляцией, рассчитанной на 230 В переменного тока.

Fehlererkennung

Das Gerät verfügt über Selbsttest-Routinen, die das System laufend überwachen. Wenn eine Fehlerbedingung entdeckt wird:

- wird auf den LED-Anzeigen eine Fehlermeldung ausgegeben (z. B. E 04 - Fußschalter gedrückt beim Einschalten).
 - wird ein Warnton ausgegeben.
- wird die Laserstrahlung des Systems gestoppt oder reduziert, um die Sicherheit für den Anwender und den Patienten zu gewährleisten und eine Beschädigung des Gerätes zu verhindern.

Eine Liste der Fehlermeldungen, deren Bedeutung und Abhilfemöglichkeiten befindet sich auf S. 39.

Fault detection

The unit is equipped with a self-check routine that continuously monitors system operation. If a fault condition is detected:

- The LED displays issue a fault message (e.g. E 04 - footswitch pressed when turned on).
- The audible indicator emits an alarm signal.

The system ceases or reduces laser emission to ensure user and patient safety and to prevent damage to the unit.

The list of fault messages, their meaning and possible remedies is given on p. 40.

Обнаружение ошибок

Аппарат оснащен программой самотестирования, которая непрерывно следит за работой аппарата. В случае обнаружения ошибки:

- на экране появляется сообщение об ошибке (например, E 04 - при включении был нажат ножной переключатель),
- раздается предупредительный сигнал, прекращается или уменьшается лазерное излучение, чтобы обеспечить безопасность пользователя и пациента и предотвратить повреждение аппарата.

Список кодов ошибок, включая их значение и способы устранения, находится на стр. 41.

Auspacken und Begutachten

Die Einheit und die Zubehörteile sorgfältig aus der Verpackung herausnehmen. Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich die Originalverpackung für spätere Verwendung aufheben; diese kann benutzt werden, wenn das Gerät transportiert werden muss.



VORSICHT: Die Erstinstallation des CALCULASE II ist durch geschultes Personal durchzuführen. Für den sicheren Betrieb ist der CALCULASE II mit Kühlwasser zu befüllen und der Ionenfilter zu installieren. Detaillierte Anweisungen sind in der Anleitung »Erstinstallation CALCULASE II« beschrieben, die dem geschulten Personal und auf Anfrage zur Verfügung steht.

Grundausstattung

Zur Grundausstattung des CALCULASE II gehören:

27 7502 20-1	CALCULASE II mit SCB
400 LD	Netzkabel
27 7501 24	Fußschalter
27 7502 35	Schlüsselset zum CALCULASE II
27 7502 26	Fernunterbrechungsbrücke
27 7500 95	Laser-Schutzbrille Ho:YAG-Laser 2080 nm
20 0901 70	SCB-Verbindungskabel, Länge 100 cm
96136015DER	Gebrauchsanweisung



HINWEIS: Optional erhältliches Zubehör finden Sie im Abschnitt »Empfohlenes Zubehör«.

Unpacking and Inspection

Carefully remove the unit and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packing materials for later use; these can be used if the unit has to be transported.



CAUTION: The initial installation of CALCULASE II may only be carried out by qualified service personnel. To ensure safe operation, CALCULASE II should be filled with cooling water and an ion filter should be installed. Detailed instructions are provided in the 'CALCULASE II Initial Installation' instruction manual available to qualified personnel and on request.

Basic equipment

The CALCULASE II basic equipment comprises:

27 7502 20-1	CALCULASE II with SCB
400 LD	Power cord
27 7501 24	Footswitch
27 7502 35	Set of keys for CALCULASE II
27 7502 26	Remote interlock jumper
27 7500 95	Laser protective eyewear for Ho:YAG laser 2080 nm
20 0901 70	SCB connecting cable, length 100 cm
96136015DER	Instruction manual



NOTE: Optional accessories can be found under 'Recommended Accessories'.

Распаковка и осмотр аппарата

Осторожно извлечь аппарат и принадлежности из упаковки. Проверить поставку на ее комплектность и наличие возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

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



ОСТОРОЖНО: Первичная установка CALCULASE II должна проводиться обученным персоналом. Для обеспечения безопасной эксплуатации аппарат CALCULASE II должен быть наполнен водой для охлаждения и должен быть установлен ионный фильтр. Подробные указания содержатся в руководстве по первичной установке CALCULASE II, которая предоставляется обученному персоналу, а также по запросу.

Основное оснащение

В комплект аппарата CALCULASE II входят:

27 7502 20-1	CALCULASE II с SCB
400 LD	Сетевой кабель
27 7501 24	Ножной переключатель
27 7502 35	Набор ключей для CALCULASE II
27 7502 26	Переключатель дистанционного прерывания лазерного луча
27 7500 95	Защитные очки от излучения Ho:YAG лазера 2080 нм
20 0901 70	Соединительный кабель SCB, длина 100 см
96136015DER	Инструкция по эксплуатации



УКАЗАНИЕ: Опциональные принадлежности см. в разделе «Рекомендуемые принадлежности».



Gerät aufstellen und anschließen

Den CALCULASE II auf ebener Fläche freiste-hend aufstellen (besonders geeignet für einen KARL STORZ Gerätewagen).

HINWEIS: Der CALCULASE II darf nur in me-dizinisch genutzten Räumen benutzt werden, die nach der national gültigen Vorschrift für die Laser anwen-dung installiert sind.

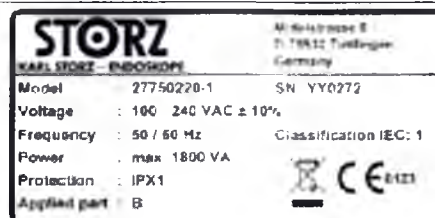


Der CALCULASE II ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ¹⁴ ausgerüstet.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

Gerät der Schutzklasse I

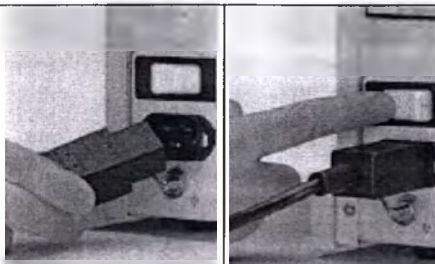
! WARNING: Um das Risiko eines elektri-schen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.



Den CALCULASE II nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben. Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum

Anschlag in Netzbuchse ¹⁵ einschieben.

Zur netzseitigen, allpoligen Trennung des Geräts ist der Netzstecker zu ziehen. Daher darf das Gerät nicht so aufgestellt werden, dass die Netztrennung schwierig durchführbar ist.



! WARNING: Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.

! VORSICHT: Schließen Sie den Laser weder an eine Mehrfachsteckdose noch an eine Steckdose an, die die Möglichkeit der Abschaltung bietet.

Nach Anstecken des Netzsteckers Hauptschal-ter ¹⁶ einschalten.

Der Hauptschalter ist als zweipoliger Sicherungs-automat ausgeführt. Er kann nach dem Auslösen bei Überstrom wieder eingeschaltet werden.

Installing and connecting up the unit

Set up the CALCULASE II on a flat surface as a free-standing unit (ideal for a KARL STORZ equipment trolley).

NOTE: The CALCULASE II may only be used in medical environments set up in accordance with applicable national regulations for laser use.

¹⁴ CALCULASE II is equipped with a connector for attaching a ground line.

The ground line should be installed by a qualified electrician.

Protection Class I device

! WARNING: To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.

Only operate the CALCULASE II at the line voltage stated on the manufacturer's identification plate. Connect up the power cord and insert power cord connector fully into the power socket ¹⁵.

The power cord connector must be pulled out to ensure an all-pole disconnection from the mains power supply. For this reason, the device may not be set up in a manner which makes it difficult to disconnect it from the mains power supply.

! WARNING: The unit must not be operated in potentially explosive atmospheres.

! CAUTION: Do not connect the laser either to a multiple power socket outlet or a socket which can be switched off. After inserting the power cord connector, turn on the main switch ¹⁶. The main switch has a two-pole automatic circuit breaker. This can be reset after it has been tripped due to a current overload.

Установка и подключение аппарата

Установить аппарат на свободную, ровную поверхность (наиболее подходит для установки на аппаратной тележке KARL STORZ).

УКАЗАНИЕ: Эксплуатация аппарата CALCULASE II разрешена только в помещениях медицинского назначения, которые оборудованы для работы с источниками лазерного излучения согласно предписаниям, действующими в данной стране.

Аппарат CALCULASE II оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов ¹⁴.
Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.

Аппарат класса защиты I

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, аппарат разрешается подключать только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

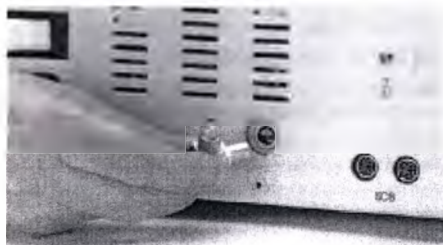
Эксплуатировать аппарат разрешается только при напряжении питания, указанном на табличке с техническими данными. Подсоединить сетевой кабель, вставить сетевой штекер до упора в сетевое гнездо ¹⁵.

Чтобы отключить напряжение сети по всем полюсам аппарата, необходимо извлечь штекер шнура питания. Поэтому аппарат следует располагать таким образом, чтобы отключение его от сети осуществлялось легко.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разрешается эксплуатировать аппарат во взрывоопасных зонах.

! ОСТОРОЖНО: Нельзя подключать аппарат ни к многоконтактной розетке, ни к розетке с выключателем.

После подсоединения сетевого кабеля включить главный переключатель ¹⁶.
Главный выключатель выполнен как двухполюсный предохранительный автомат. Он может быть снова включен после отключения по причине перегрузки.



Zur zusätzlichen Sicherheit ist der CALCULASE II mit einer Anschlussmöglichkeit für eine Fernunterbrechung der Laserstrahlung ausgestattet. Über diesen Anschluss (18) wird ein externer Schalter angeschlossen, der eine Fernunterbrechung ermöglicht. Der externe Schalter wird z. B. an der Eingangstür zum Operationssaal angeschlossen, so dass beim Öffnen der Tür der Laserstrahl unterbrochen, das Gerät in den Standby-Modus zurückgesetzt und die Fehlermeldung I ausgegeben wird. Um den Betrieb wieder aufzunehmen, muss der externe Schaltkontakt geschlossen und anschließend das Gerät erneut in den Bereit-Zustand (READY, grüne LED (9) leuchtet) geschaltet werden. Statt dem Schalter kann die Fernunterbrechungsbrücke (27 7502 26) eingesteckt werden.

HINWEIS: Wurde weder der Fernunterbrechungsanschluss noch die Fernunterbrechungsbrücke angeschlossen, ist kein Betrieb des Lasers möglich.

For added protection the CALCULASE II is equipped with a connection for remotely interrupting laser emissions. An external switch is connected to this outlet (18), which enables remote interlocking. The external switch is connected e.g. to the door of the operating room, so that when the door opens the laser beam is interrupted, the unit returns to standby mode and the error message I is issued. To resume operation, the external switch contact must be closed and then the unit turned to ready mode once again (green LED (9) lights up). The remote interlock jumper (27 7502 26) can be inserted instead of the switch.

NOTE: If neither the remote interlock connection nor the remote interlock jumper is connected, it is not possible to operate the laser.

Для дополнительной безопасности CALCULASE II оснащен разъемом для подсоединения дистанционного прерывания лазерного излучения. К этому разъему (18) подсоединяется внешний выключатель, позволяющий выполнять дистанционное прерывание. Внешний выключатель соединяется, например, с входной дверью операционной, поэтому при открытии двери лазерный луч прерывается, аппарат переходит в режим ожидания и выдается сообщение об ошибке I. Чтобы возобновить работу, следует замкнуть внешний коммутационный контакт и вновь перевести аппарат в режим готовности (READY, горит зеленый светодиод (9)). Вместо выключателя можно установить перемычку дистанционного прерывания лазерного луча (27 7502 26).

УКАЗАНИЕ: Если не соединен ни дистанционный прерыватель, ни перемычка дистанционного прерывания, то эксплуатация лазера невозможна.



SCB

HINWEIS: Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung.

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in einer der SCB-Buchsen (19) einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB-Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB System).

Anschlusskabel des Fußschalters in Buchse (12) einstecken (auf roten Punkt achten).

SCB

NOTE: To prevent the SCB connecting cable from being inadvertently pulled out, the SCB connector has a safety device.

Pull back the safety device on the SCB connector and insert the connector into one of the sockets (19). Connect the other end of the cable to a KARL STORZ SCB control unit (KARL STORZ Communication Bus) or other SCB devices (see the instruction manual for the KARL STORZ SCB System in relation to this).

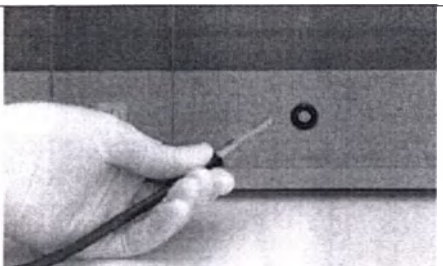
Insert the footswitch connecting cord into socket (12) (in alignment with red dot).

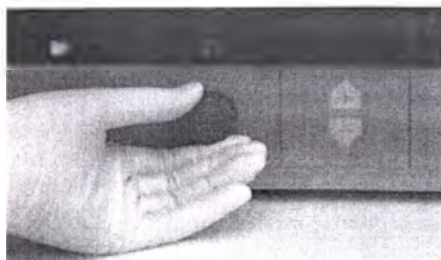
SCB

УКАЗАНИЕ: Для предотвращения непреднамеренного отсоединения SCB-кабеля SCB-штекер снабжен предохранительным устройством.

Оттянуть назад предохранительное устройство SCB-штекера и вставить штекер в одно из гнезд SCB (19). Другой конец кабеля соединить с одним из управляющих устройств SCB (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы KARL STORZ SCB).

Вставить соединительный кабель ножного переключателя в гнездо (12) (обращая внимание на красную точку).





Not-Aus-Schalter

Um den Laserbetrieb aufzunehmen, muss der Not-Aus-Schalter W durch eine Drehbewegung entriegelt werden.

Im Notfall den Not-Aus-Schalter W betätigen; der Laser wird sofort abgeschaltet. Zur Wiederinbetriebnahme, muss der Schalter entriegelt werden.

HINWEIS: Der Not-Aus-Schalter muss beim Erstbetrieb nicht zwangsläufig gedrückt sein. Um ihn zu entriegeln, ist dies mit einer Drehbewegung des Schalters zu tun.

! WARNUNG: Zum regulären Herunterfahren des Systems muss der Schlüssel-schalter © und der Netzschalter * benutzt werden. Durch Drücken des NOT-AUS-Schalters © stoppt die Laseremission sofort.

Sollte der NOT-AUS-Schalter © gedrückt worden sein, muss er vor dem nächsten Neustart durch Drehbewegung entriegelt werden.

Emergency stop switch

To begin laser operation the emergency stop switch W must be unlocked by turning it.

Push the emergency stop switch W in an emergency; the laser is switched off instantly. To resume operation the switch must be unlocked.

NOTE: The emergency stop switch does not necessarily have to be pushed in when operating the unit for the first time. To unlock it, turn the switch.

! WARNING: For normal system shutdown the keyswitch Q and the main power switch r must be used. Pushing in the EMERGENCY STOP switch W stops laser emission instantly.

If the EMERGENCY STOP switch W has been pushed in, it must be unlocked before the unit is started up again. To do so, turn the switch.

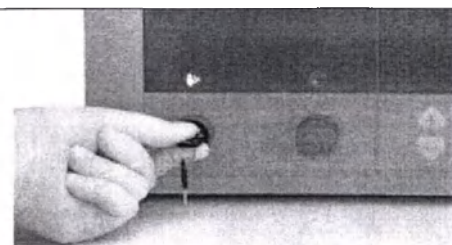
Аварийный выключатель

Для запуска аппарата следует разблокировать аварийный выключатель ©, повернув его.

В экстренном случае необходимо нажать аварийный выключатель © - аппарат сразу отключится. Для возобновления работы следует разблокировать аварийный выключатель.

УКАЗАНИЕ: При первом вводе аппарата в эксплуатацию аварийный выключатель обязательно должен быть нажатым. Чтобы его разблокировать, следует повернуть выключатель.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для штатного выключения аппарата следует пользоваться ключом выключения © или сетевым выключателем *. При нажатии АВАРИЙНОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ © лазерное излучение моментально прекращается. Если был нажат АВАРИЙНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ©, то перед очередным запуском его необходимо разблокировать путем вращения.



Einschalten des Gerätes

Mit dem Schlüsselschalter Q an der Vorderseite des Gerätes wird das Gerät ein- (Position »1«) und ausgeschaltet (Position »0«). Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Schlüsselschalter in Position »1« steht.

! VORSICHT: Lassen Sie den Laser niemals im aktivierten Zustand unbeaufsichtigt. Sichern Sie ihr Gerät immer gegen unbe-fugtes Bedienen, indem Sie den Schlüssel vom Schlüsselschalter Q abziehen.

HINWEIS: Das Abziehen des Schlüssels kann nur in der Position "0" erfolgen.

Switching the unit on

The unit is switched on (position '1') and off (position '0') using the keyswitch Q on the front of the unit.

The device is ready for use when the keyswitch is in the '1' position.

! CAUTION: Never leave the unit unattended in activated condition. Secure the unit against unauthorized use by pulling the key from the keyswitch Q.

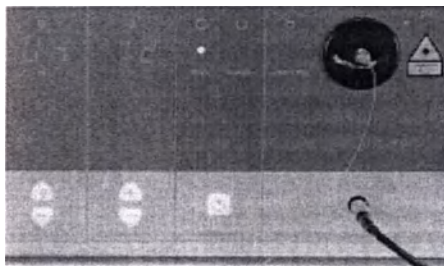
NOTE: The key can only be removed when in the '0' position.

Включение аппарата

Аппарат включается (положение «1») и выключается (положение «0») с помощью расположенного на передней панели ключа включения ©. Аппарат готов к эксплуатации, если ключ включения находится в позиции «1».

! ОСТОРОЖНО: Никогда не оставлять активированный аппарат без надзора. Для того чтобы посторонние лица не имели доступа к управлению аппаратом, необходимо вынимать ключ включения ©.

УКАЗАНИЕ: Извлечение ключа включения возможно только, если ключ находится в позиции «0».



Nach Aktivierung des Lasers startet dieser einen Selbsttest. Während dieses Selbsttests werden alle Anzeigeelemente (7-Segment und LED) mehrfach aktiviert. Achten Sie darauf, dass alle Zahlen und LEDs vollständig aufleuchten. Dieser Vorgang dauert ca. 10 Sekunden, in denen keine Bedienung des Gerätes möglich ist.

Der Laser ist mit einer Fasererkennung ausgestattet, die entsprechend dem verwendeten Faserdurchmesser ein zulässiges Parameterprofil bereitstellt.

Die Auswahl der Parametersätze erfolgt über die Steckerkodierung (siehe Tabellen »Parametrix« auf S. 27).

Anschließen der Faser

Eine Bedienung des Gerätes ist erst dann möglich, wenn eine Faser angesteckt wurde. Die rote LED * zeigt an, wenn keine Faser vorhanden ist. Um die Faser anzustecken, muss diese zunächst geöffnet, der Hebel an der Anschlussbuchse * nach links oder rechts bewegt und gleichzeitig die Faser durch Drehbewegung befestigt werden. Sobald die Faser konnektiert wurde, erlischt die rote LED * und eine Bedienung des Gerätes wird möglich.

! WARNUNG: Es dürfen nur Fasern verwendet werden, die sich in einwandfreiem und sauberem Zustand befinden und gemäß der Vorschriften sterilisiert wurden. Die Aufbereitung der Fasern ist stets zu überwachen.

i HINWEIS: Die Fasern sind am Knickschutz farblich gekennzeichnet.



Faser	Farbe
230 µm	blau
365 µm	grün
600 µm	rot

Es dürfen nur KARL STORZ CALCULASE II-Fasern (S. 46) mit diesem Gerät verwendet werden.

Once the laser is activated it begins a self-test. During the self-test, all display elements (7 segments and LED) are activated several times. Ensure that all the numbers and LEDs illuminate completely. This process takes approx. 10 seconds, during which time it is not possible to operate the unit.

The laser is equipped with a fiber recognition system, which provides a permissible parameter profile according to the employed fiber diameter.

The set of parameters is selected via the polarizing key (see Table 'Parameter matrix' on p. 27).

Connecting the fiber

You cannot operate the unit until a fiber is connected. The red LED { lights up when no fiber is connected.

To insert the fiber, open it, move the lever on the socket q to the left or right and simultaneously attach the fiber by turning it.

Once the fiber is connected, the red LED { goes out and you can operate the unit.

! WARNING: Only clean fibers in perfect condition that have been sterilized according to the instructions may be used for treatment. The reprocessing of the fibers must always be monitored.

i NOTE: The fibers are color coded on the anti-kink protection.

Fiber	Color
230 µm	blue
365 µm	green
600 µm	red

Only KARL STORZ CALCULASE II fibers (p. 47) may be used with this unit.

После активирования аппарата запускается самотестирование. Во время этого самотестирования будут несколько раз активированы все элементы индикации (7-сегментный и светодиодный индикаторы). Следите затем, чтобы полностью загорались все числа и светодиоды. Данный процесс длится около 10 секунд. Эксплуатация аппарата во время самотестирования невозможна.

Аппарат оснащен системой распознавания световода, которая предоставляет допустимый профиль параметров в соответствии с применяемым диаметром световода.

Выбор набора параметров осуществляется посредством кодировки штекера (смотрите таблицу «Матрица параметров» на стр. 27).

Подсоединение световода

Управление аппаратом возможно только при условии, что к нему подсоединен волоконный световод. Если световод не подсоединен, то горит красный светодиод *.

Для подсоединения волоконного световода его следует сначала открыть, затем необходимо сдвинуть рычаг на гнезде подключения @ влево или вправо и одновременно закрепить световод вращательным движением. Как только световод закрепился, гаснет красный светодиод @ - аппарат готов к эксплуатации.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Должны использоваться только световоды, которые находятся в безупречном и чистом состоянии, и которые простерилизованы в соответствии с предписаниями. Необходимо постоянно следить за обработкой световодов.

i УКАЗАНИЕ: На предотвращающую световод от изгиба деталь нанесена цветовая маркировка.

Волокно	Цвет
230 цм	синий
365 цм	зеленый
600 цм	красный

Вместе с данным аппаратом можно использовать только световоды CALCULASE II производства KARL STORZ (стр. 48).



WARNUNG: Laser nicht aktivieren, wenn die Faser defekt ist.



WARNUNG: Vermeiden Sie extreme Faserkrümmung oder -biegung. Dies könnte zu einem Faserbruch führen. Der minimale Biegeradius liegt abhängig von der Faser zwischen 1,5-3,5 cm (230 jjm Faser: 1,5 cm, 365 jjm Faser: 2,0 cm, 600 jjm Faser: 3,5 cm). Stellen Sie sicher, dass dies auch bei der Lagerhaltung berücksichtigt wird.



WARNUNG: Wenn die Faser ungenügend fixiert ist, stark gebogen wird oder wenn Faseroptiken eingebracht werden, bestehen folgende Gefahren:

- Verletzung von Patient, Anwender und/oder Assistent
- Beschädigung der Faser.



WARNUNG: Perforation von Blase und Ureter ist möglich bei Anwendung von mechanischer Gewalt beim Vorschieben der Laserfasern im Instrument und mangelhaften Sichtverhältnissen.



WARNING: Never activate the laser when the fiber is defective.



WARNING: Avoid extreme bending or tight winding of the fiber. This could cause the fiber to break. The minimum bending radius is between 1.5 and 3.5 cm, depending on the fiber (230 jjm fiber: 1.5 cm, 365 jjm fiber: 2.0 cm, 600 jjm fiber: 3.5 cm). Ensure that this is also taken into consideration for storage.



WARNING: Insufficient fixation or severe bending of the fiber, or the use of fiber optics, can pose the following risks:

- Injury to the patient, user and/or assistant
- Damage to the fiber.



WARNING: Pushing the laser fibers forward in the instrument under poor visual conditions can result in the perforation of the bladder or ureter as a result of the mechanical force exerted.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать аппарат, если световод неисправен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует избегать чрезмерного изгиба световода, т.к. это может привести к поломке волокон. Минимальный радиус изгиба составляет в зависимости от световода 1,5-3,5 см (волокно 230 лм: 1,5 см; волокно 365 лм: 2,0 см; волокно 600 лм: 3,5 см). Эти требования необходимо соблюдать также при складировании и хранении.

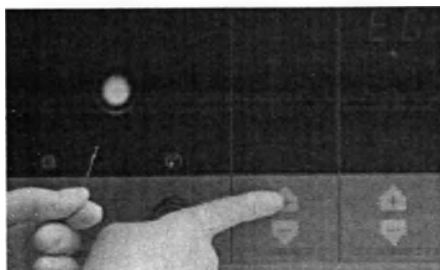


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вследствие недостаточно прочного закрепления, сильного изгиба оптического световода или установки волоконной оптики существует опасность:

- травмирования пациента, пользователя и/или ассистента;
- повреждения оптоволокон.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении чрезмерной механической силы при продвижении лазерных оптических волокон в инструменте и в условиях неудовлетворительной видимости возможна перфорация мочевого пузыря и мочеточника.



Zu Beginn jeder Laserbehandlung muss die Faser geprüft werden. Dazu muss ggf. der Pilot laser neu eingestellt werden. Die Helligkeit des Pilotlasers kann durch Betätigen der »-Taste ③ erhöht und durch die «-Taste ④ abgesenkt werden.



WARNUNG: Da der ZIELSTRAHL denselben Weg durch das Laser-Übertragungssystem nimmt wie der ARBEITSSTRAHL, bietet er eine gute Methode, die Unversehrtheit des Laser-Übertragungssystems zu überprüfen. Falls der ZIELFLECK am distalen Ende des Laser-Übertragungssystems nicht erscheint, seine Intensität schwach ist oder wenn er diffus aussieht, so ist dies ein möglicher Hinweis auf ein beschädigtes oder nicht sauber arbeitendes Laser-Übertragungssystem.

Um die Faser zu überprüfen, wird der Pilotstrahl auf eine ebene Fläche oder auf das Gerät selbst projiziert und aufgrund des Abstrahlbildes beurteilt.



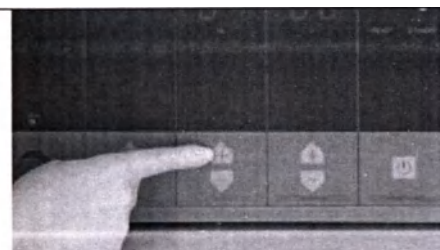
WARNUNG: Blicken Sie niemals in die Faserspitzen, Verbrennungen zu vermeiden, den Laserstrahl nicht auf ungeschützte Haut richten.



VORSICHT: Überprüfen Sie den Pilotlaser immer im Stand-by-Modus und nicht im READY-Modus. Das Abstrahlbild der Laserfaser sollte rund und homogen sein.



WARNUNG: Aktivieren Sie die Ho:YAG-Strahlung nicht beim Einstellen der Helligkeit des Pilotlasers!



Die Einstellung der Frequenz erfolgt über die Bedienung der »- und «-Taste ④ im Feld Frequenz. Es kann je nach verwendeter Faser aus bis zu fünf verschiedenen Frequenzstufen gewählt werden: 4, 6, 8, 10 oder 15 Hz.

The fiber must be checked at the beginning of every laser treatment. To do so, the aiming beam must be rechecked and reset every time you use it. The brightness of the aiming beam can be increased by pressing the '+' key ③ and decreased using the '-' key ④.



WARNING: As the AIMING BEAM follows the same path through the laser transmission system as the WORKING BEAM, it offers a good means of checking the integrity of the laser transmission system. If the AIMING DOT does not appear at the distal end of the laser transmission system, its intensity is too weak, or if it appears diffuse, this is a possible sign that the laser transmission system is damaged or not functioning cleanly.

To check the fiber, the aiming beam is projected onto a flat surface or the unit itself and the beam emitted is assessed.



G: Do not stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.



CAUTION: Always check the aiming beam in the standby mode and not in the READY mode. The beam emitted by the laser fiber should be round and homogeneous.



WARNING: Do not activate the Ho:YAG radiation while setting the brightness of the aiming beam!

Световод следует проверять в начале каждого сеанса лазерной терапии и при необходимости заново настраивать пилотный лазер. Яркость пилотного лазера увеличивается кнопкой «+» ③ и уменьшается кнопкой «-» ④.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку ПИЛОТНЫЙ ЛУЧ проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он предоставляет хороший способ проверки невредимости системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это является указанием на возможное повреждение или загрязнение системы передачи лазерного излучения.

Для проверки световода пилотный луч направляют на ровную поверхность или на аппарат и оценивают его по отражению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае нельзя смотреть на концы световода. Во избежание ожогов кожи нельзя направлять лазерный луч прямо на незащищенную кожу.



ОСТОРОЖНО: Проверять пилотный лазер следует всегда в режиме ожидания, но не в режиме готовности READY. Пале лазерного излучения должно быть круглым и однородным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать излучение гольмиевого (Ho:YAG) лазера при настройке яркости пилотного лазера!

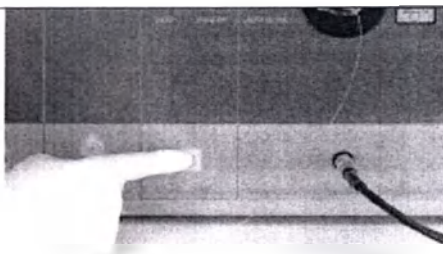
Настройка частоты выполняется кнопкой «+» и кнопкой «-» ④ в поле настройки частоты. В зависимости от применяемого волокна можно на выбор установить один из пяти уровней частоты: 4, 6, 8, 10 или 15 Гц.



Die Energie wird mit Hilfe der »+« und »-«-Taste ^⑥ im Feld Energie eingestellt. Hierzu stehen je nach Faser und vorgesehener Frequenz bis zu fünf verschiedene Energiestufen zur Verfügung: 0,5/0,8/1,2/1,7 und 2,0 J.

The energy is set using the '+' and '-' keys ^⑥ in the energy field. Up to five different energy levels are available here depending on the fiber and specified frequency: 0.5/0.8/1.2/1.7, and 2.0 J.

Настройка энергии выполняется кнопками «+» и «-» ^⑥ в поле настройки энергии. Для этого, в зависимости от волокна и предусмотренной частоты, предоставляется до пяти различных уровней энергии: 0,5/0,8/1,2/1,7 и 2,0 Дж.



Während und nach der Parametervorellstellung befindet sich der Laser immer im Standby-Modus. Die STANDBY-LED P (gelb) leuchtet.

Wechsel in den BEREIT-(Ready) Modus

Um den Laser zu »aktivieren«, die Ready/Standby-Taste ^⑧ einmal betätigen. Die READY-LED ^⑨ (grün) leuchtet im BEREIT-Zustand.

! HINWEIS: Dieser Vorgang wird von dreimaligem Wechsel zwischen gelber und grüner LED (STANDBY- und READY-LED) begleitet.

The laser is always in standby mode while and after the parameters are set. The STANDBY LED P (yellow) lights up.

Changing to ready mode

To 'activate' the laser, press the ready/standby key ^⑧ once. The READY LED ^⑨ (green) lights up in the READY mode.

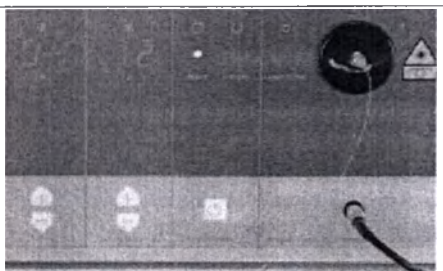
! NOTE: This procedure is accompanied by a three-time change between the yellow and green LED (STANDBY and READY LED).

Во время и после регулировки параметров аппарат всегда находится в режиме ожидания. Горит светодиод РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ Р (желтым светом).

Переключение в режим ГОТОВНОСТИ (Ready)

Чтобы »активировать« аппарат, нажать один раз на кнопку Ready/Standby ^⑧. Светодиод READY ^⑨ (зеленый) горит в режиме ГОТОВНОСТИ.

! УКАЗАНИЕ: Эта операция сопровождается трехкратной сменой желтого и зеленого свечения светодиода (светодиод STANDBY и READY).



Laserstrahl freigeben

Das Gerät ist im BEREIT-Zustand. Betätigen Sie den Fußschalter um den Laserstrahl zu aktivieren.

! HINWEIS: Die Freigabe des Laserstrahls erfolgt erst nach Erreichen der Soll-Energie (Dauer ca. 1 s).

Die Freigabe/Abgabe von Laserenergie wird angezeigt durch die gelbe LASER »ACTIVE« LED ^⑪ und durch einen Aktivierungston.

! WARNUNG: Schalten Sie den Laser aus Sicherheitsgründen während längerer (plan-barer) Perioden der Nichtaktivierung in den Standby-Modus.

Activating the laser beam

The unit is in the READY mode. Press the footswitch to activate the laser beam.

! NOTE: The laser beam can only be activated once the target energy has been attained (takes approx. 1 second).

The activation/output of laser energy is displayed by the yellow LASER 'ACTIVE' LED ^⑪ and by an activation tone.

! WARNING: For safety reasons, the laser should be switched to standby mode during extended periods of (foreseen) non-activation.

Активация лазерного луча

Аппарат в режиме ГОТОВНОСТИ. Чтобы активировать лазерный луч, нажмите ножной переключатель.

! УКАЗАНИЕ: Активация лазерного луча происходит только после достижения заданного значения энергии (длительность приблизительно 1 секунда).

Об активации/подаче лазерной энергии сообщает желтый светодиод ЛАЗЕРА »АКТИВЕН« ^⑪ и звуковой сигнал активации.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В целях безопасности переключайте аппарат в режим ожидания, если не планируется использовать аппарат продолжительное время.

Der CALCULASE II ist mit einer Fasererkennung ausgestattet. Je nach verwendeter Faser wird eine zulässige Frequenz/Energie-Kombination bereit-gestellt, aus der der Anwender die entsprechende Leistung wählen kann (siehe auch S. 23).

! **VORSICHT:** Die Verwendung von Fasern, die nicht von KARL STORZ für das Gerät zugelassen sind, können die Fasererkennung beschädigen und so einen Ausfall des Gerätes verursachen.

Parametermatrix für 230 µm Fasern					
Energie [J]	Frequenz [Hz]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	–
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	–
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	–
1,7	–	–	–	–	–
2,0	–	–	–	–	–

Parametermatrix für 365/600 µm Fasern					
Energie [J]	Frequenz [Hz]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	7,5 W
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	12,0 W
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	18,0 W
1,7	6,8 W	10,2 W	13,6 W	17,0 W	–
2,0	8,0 W	12,0 W	16,0 W	20,0 W	–

The CALCULASE II is equipped with a fiber recognition system. A permissible frequency/ energy combination is provided depending on the fiber used, from which the user can select the corresponding capacity (see also p. 23).

! **CAUTION:** The use of fibers which have not been authorized by KARL STORZ for use with the device may damage the fiber recognition system and thus lead to failure of the device.

Parameter matrix for 230 µm fibers					
Energy [J]	Frequency [Hz]				
	4	6	8	10	15
0.5	2.0 W	3.0 W	4.0 W	5.0 W	–
0.8	3.2 W	4.8 W	6.4 W	8.0 W	–
1.2	4.8 W	7.2 W	9.6 W	12.0 W	–
1.7	–	–	–	–	–
2.0	–	–	–	–	–

Parameter matrix for 365/600 µm fibers					
Energy [J]	Frequency [Hz]				
	4	6	8	10	15
0.5	2.0 W	3.0 W	4.0 W	5.0 W	7.5 W
0.8	3.2 W	4.8 W	6.4 W	8.0 W	12.0 W
1.2	4.8 W	7.2 W	9.6 W	12.0 W	18.0 W
1.7	6.8 W	10.2 W	13.6 W	17.0 W	–
2.0	8.0 W	12.0 W	16.0 W	20.0 W	–

Apparat CALCULASE II оснащён системой распознавания волокна. В зависимости от применяемого световода определяются допустимые комбинации частоты / энергии, из которых пользователь может выбрать соответствующую мощность (смотрите также стр. 23).

! **ОСТОРОЖНО:** Использование свето-проводящих волокон, которые не имеют допуска на применение от компании KARL STORZ, может привести к повреждению системы распознавания волокна и тем самым к выходу аппарата из строя.

Матрица параметров для волокна 230 µm					
Энергия [Дж]	Частота [Гц]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	–
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	–
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	–
1,7	–	–	–	–	–
2,0	–	–	–	–	–

Матрица параметров для волокна 365/600 µm					
Энергия [Дж]	Частота [Гц]				
	4	6	8	10	15
0,5	2,0 W	3,0 W	4,0 W	5,0 W	7,5 W
0,8	3,2 W	4,8 W	6,4 W	8,0 W	12,0 W
1,2	4,8 W	7,2 W	9,6 W	12,0 W	18,0 W
1,7	6,8 W	10,2 W	13,6 W	17,0 W	–
2,0	8,0 W	12,0 W	16,0 W	20,0 W	–



HINWEIS: Der KARL STORZ CALCULASE II ist aufgrund des Desktop Designs ein äußerst mobiles System. Der Laser kann mit Hilfe von speziellen, versenkbaren Handgriffen transportiert werden.



NOTE: Thanks to its desktop design the KARL STORZ CALCULASE II is an extremely mobile system. The laser can be transported using special retractable handles.



УКАЗАНИЕ: Благодаря настольному дизайну аппарат CALCULASE II производства KARL STORZ представляет собой чрезвычайно мобильную систему. Аппарат можно переносить с помощью специальных убирающихся ручек.



Entfernen der Faser

Aus Sicherheitsgründen das Gerät in den Standby-Modus bringen; dazu die Ready/Standby-Taste  betätigen. Anschließend die Faser entfernen.



WARNUNG: Einmalfasern müssen entsorgt und wiederverwendbare Fasern aufbereitet werden.

Zur Aufbereitung die wiederverwendbare Faser mit der Abdeckkappe verschließen.

Removing the fiber

For safety reasons, switch the device to standby mode; to do so, press the ready/standby key .

Then remove the fiber.



WARNING: Disposable fibers must be disposed of and reusable fibers reprocessed.

Seal the reusable fiber with the cover cap for reprocessing.

Отсоединение световода

По причинам безопасности переключите аппарат в режим ожидания (Standby); для этого нажмите кнопку Ready/Standby .

Затем отсоединить световод.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Световоды одноразового использования необходимо утилизировать, а световоды многократного использования подвергнуть обработке.

Для обработки световоды многократного использования закрываются колпачками.



Vor der Aufbereitung die wiederverwendbare Faser auf Defekte überprüfen. Defekte Fasern entsorgen, bzw. neu präparieren (siehe Abschnitt «Präparieren der Faser»).



HINWEIS: Informationen zur Sterilisation der wiederverwendbaren Fasern finden Sie in dem Beipackzettel der Fasern.



HINWEIS: Vor jeder Sterilisation einer wiederverwendbaren Faser ist von dem Sterilisationszähler jeweils eine Ziffer abzuschneiden (von 10 bis 0). Spätestens wenn die Ziffer NULL erreicht wurde, ist die Faser zu entsorgen und durch eine neue zu ersetzen.

Inspect the reusable fiber for defects prior to reprocessing. Dispose of defective fibers or trim them afresh (see Section 'Trimming the fiber').



NOTE: You will find information on the sterilization of reusable fibers in the instruction leaflet accompanying the fibers.



NOTE: Prior to every sterilization of a reusable fiber, a number must be cut off the sterilization counter (from 10 to 0). The fiber should be changed when you reach ZERO at the latest.

Перед обработкой необходимо проверять световоды многократного использования на предмет повреждений. Неисправные световоды следует утилизировать или провести препаративную обработку волокна (смотрите раздел «Препаративная обработка волокна»).



УКАЗАНИЕ: Информация о стерилизации световода многократного использования содержится в сопроводительных документах, прилагаемых к световодам.



УКАЗАНИЕ: Перед каждой стерилизацией световода многократного использования от каждого счетчика стерилизации необходимо отрезать по одной цифре (от 10 до 0). После достижения НУЛЯ световод необходимо утилизировать и заменить на новый.



Präparieren der Faser

Um das Abstrahlbild der Faser zu verbessern, kann die Faser neu präpariert werden. Dazu muss zunächst die Faser abisoliert werden.

Die Faser in die entsprechend ihrem Durchmesser gekennzeichnete, Abisolierzange stecken, die beiden Griffe zusammendrücken und die Faser aus der zusammengedrückten Zange ziehen.

- 27.7502.81 Abisolierzange Ø 230 µm
- 27.7502.82 Abisolierzange Ø 400 µm
- 27.7502.83 Abisolierzange Ø 600 µm

HINWEIS: Abisolierlänge 10-15 mm.

Trimming the fiber

To improve the quality of the beam, the fiber can be trimmed. First the fiber must be stripped.

The fiber is then inserted into the indicated wire strippers depending on its diameter, both arms pressed together, and the fiber pulled out of the closed wire strippers.

- 27.7502.81 Wire strippers Ø 230 µm
- 27.7502.82 Wire strippers Ø 400 µm
- 27.7502.83 Wire strippers Ø 600 µm

NOTE: Stripping length 10-15 mm.

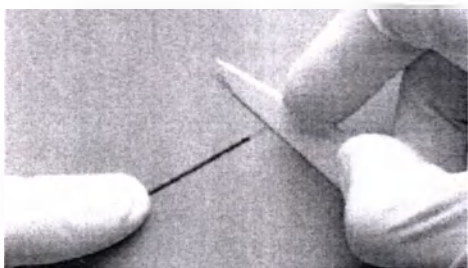
Препарационная обработка волокна

Для улучшения качества лазерного излучения волокно можно подвергнуть новой препаративной обработке. Сначала необходимо удалить изоляцию.

Для этого волокно вставляют в клещи для удаления изоляции, маркированные в соответствии с их диаметром, затем обе ручки сжимают и вытягивают волокно из зажатых клещей.

- 27.7502.81 Клещи для удаления изоляции Ø 230 µm
- 27.7502.82 Клещи для удаления изоляции Ø 400 µm
- 27.7502.83 Клещи для удаления изоляции Ø 600 µm

УКАЗАНИЕ: Рекомендуемое расстояние изоляции от конца составляет 10-15 мм.



Um die Faser sauber abbrechen zu können, wird sie mit Hilfe eines Keramikritzmessers (27.7502.84) angeritzt. Sie ist anschließend unter Zug über dem Silikonpad (27.7502.85) zu brechen.

HINWEIS: Faserabisolierset komplett: 27.7502.80 (siehe auch empfohlenes Zubehör).

To break the fiber cleanly, it is scored with a ceramic scoring pen (27.7502.84). It should then be held taut over the silicon pad (27.7502.85) and broken.

NOTE: Complete fiber stripping set: 27.7502.80 see also recommended accessories.

Для того, чтобы аккуратно отломить волокно, необходимо сделать на нем насечку керамическим резак для волокна (27.7502.84), а затем разломить, растягивая на силиконовой подкладке (27.7502.85).

УКАЗАНИЕ: Полный комплект для удаления изоляции 27.7502.80 (смотрите также рекомендуемые принадлежности).

Laser-Schutzbrillen

Laser-Schutzbrillen schützen die Augen vor Schäden durch intensives Licht während eines Lichtpulses.

Zur zusätzlichen Sicherheit gegen seitliche Reflexionen sind die Brillen mit seitlichen Abdeckungen versehen.



WARNUNG: Der Arzt und alle im Laser-bereich anwesenden Personen müssen während der Behandlung eine spezielle Laserschutzbrille für 2080 nm Wellenlänge tragen (z. B. die Laserschutzbrille 27 7500 95).



VORSICHT: Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu irreversiblen Augenverletzungen führen. Prüfen Sie vor je dem Gebrauch den einwandfreien Zustand der Laserschutzbrille - sie muss frei von jeglichen mechanischen Schäden sein. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass nur Brillen für den angegebenen Wellenlängenbereich benutzt werden.



HINWEIS: Am Rahmen oder den Bügeln der Laserschutzbrille ist auf einem Etikett der Wellenlängenbereich oder die Wellenlänge angegeben, die sie ausfiltert. Sie muss der Wellenlänge des Lasers entsprechen oder diese miteinschließen.

Laser protective eyewear

Laser protective eyewear prevents the eyes from being harmed by intensive light during a light pulse.

The glasses are equipped with side guards for additional safety against lateral reflections.



WARNING: During treatment, the physician and everyone who is present in the laser area must wear special laser protective eyewear for 2080 nm wavelength (e.g. laser protective eyewear 27 7500 95.)



CAUTION: Non-compliance can cause irreversible eye damage! Please verify the perfect condition of the laser protection glasses before use, i.e. the glasses must be free of any mechanical damage. Only the type of protective eyewear indicated below may be used.



NOTE: The frame or bow of the goggles should have a label indicating the specific wavelength spectrum they are designed for. The wavelength on the label must correspond to the laser's wavelength or include it.

Защитные очки

Защитные очки защищают глаза от вредного воздействия интенсивного света во время излучения световых импульсов.

В целях безопасности очки имеют дополнительную боковую защиту от отражений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить специальные защитные очки для длины волны 2080 нм (напр., защитные очки 27 7500 95).



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение этого предупреждения может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием следует проверять безупречность состояния защитных очков - на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить о том, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.



УКАЗАНИЕ: На оправе или дужках защитных очков указан на этикетке волновой диапазон или длина волны, которую они отфильтровывают. Они должны соответствовать длине волны лазера или охватывать ее.

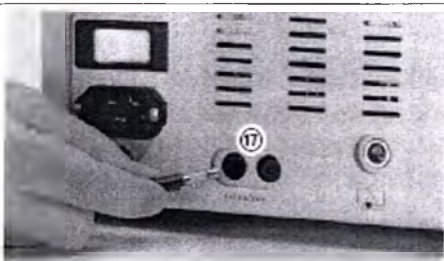


Sicherungswechsel

HINWEIS: Die Netzsicherung ist über den Netzschalter (16) (Kippschalter) abgedeckt. Die Sicherungen (17) sichern das 24 V Modul ab. Vorgehensweise (bei nicht funktionierendem Gerät):
a) Prüfen ob Netzschalter eingeschaltet ist.
b) Sicherungen prüfen.
Dazu das Gerät ausschalten und die Netzverbindung trennen.

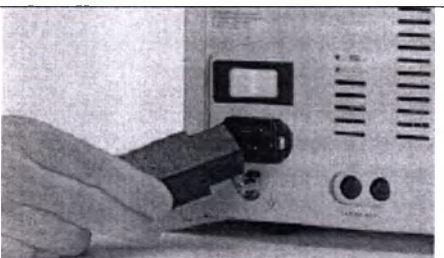


Die Sicherungshalter mit einem Schraubendreher entfernen



VORSICHT: Nur Sicherungen mit der korrekten Nennleistung verwenden.
Neue Sicherungen einstecken (siehe Tabelle).
Sicherungshalter (17) wieder einsetzen.

	100 ...240 V~
Sicherung	2 x T10 AL, 250 V (5x20mm)



Netzverbindung wiederherstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

HINWEIS: Wenn das Gerät nach dem Sicherungswechsel nicht funktioniert, ist der Service zu rufen.

Fuse replacement

NOTE: The power switch (16) (rocker switch) acts as a line fuse. The fuses (17) fuse the 24 V module. Procedure (for non-functioning devices)
a) Check whether power switch is turned on.
b) Check fuses *.
To do so, turn off the device and disconnect it from the power supply.

Remove the fuse holder with a screwdriver.

CAUTION: Use only fuses with the correct nominal ratings.
Insert new fuses (see table).
Refit the fuse holder (17).

	100 ...240 V~
Fuse	2 x T10 AL, 250 V (5x20mm)

Reconnect the power. Perform function testing.

NOTE: If the device still does not function correctly after the fuse has been changed, please contact the Service department.

Замена предохранителей

УКАЗАНИЕ: Сетевой переключатель (16) (тумблер) выполняет функцию сетевого предохранителя. Предохранители (17) защищают модуль 24 V. Способ действия (при неработающем аппарате):
a) Проверить, включен ли сетевой переключатель.
b) Проверить предохранители *.
Для этого выключить аппарат и отсоединить от сети.

Извлечь держатель предохранителей * с помощью отвертки.

ОСТОРОЖНО: Используйте только предохранители с подходящим значением номинальной мощности.
Вставить новые предохранители (см. таблицу).
Снова установить держатель предохранителей (17).

	100 ...240 V~
Предохранитель	2 x T10 AL, 250 V (5x20mm)

Восстановить соединение с сетью. Выполнить проверку функционирования.

УКАЗАНИЕ: Если после замены предохранителей аппарат не функционирует, необходимо обратиться в сервисную службу.

Aufbereitung

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.

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

 **WARNUNG:** Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genaustens zu befolgen. Falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.

 **WARNUNG:** 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.

Reprocessing

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 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.

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

 **WARNING:** When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.

 **WARNING:** 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.

Обработка

Общая предупредительная информация

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекционного заражения: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, 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 любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организации, выполняющих равнозначную функцию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Неправильная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.

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

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

Manuelle Wischdesinfektion



WARNUNG: Vor dem Reinigen oder Desinfizieren das Netzkabel entfernen. Nur die äußeren Flächen dürfen vom Personal gereinigt werden. Auf keinen Fall darf das Gerät geöffnet werden.



VORSICHT: Achten Sie beim Reinigen immer darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können. Achten Sie besonders auf die Faseranschluss buchse/Laseraustrittsöffnung!

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuhten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Keine Sprays verwenden, denn es darf keine Flüssigkeit durch Öffnungen in das Geräteinnere gelangen.

Manual wipe-down disinfection



WARNING: Before cleaning or disinfecting, unplug the power cord. Personnel are only allowed to clean the exterior surfaces. Never open the unit.



CAUTION: When cleaning the unit make sure that no liquid penetrates into the device since this may cause malfunction to the unit. Take special care of the fiber connection part/laser outlet aperture!

The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility must be observed. Do not use sprays because no liquid must be allowed to enter the interior of the unit.

Ручная дезинфекция путем протирания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой или дезинфекцией необходимо отсоединить сетевую кабель. Персоналу разрешается проводить очистку только внешних поверхностей. Ни в коем случае нельзя вскрывать аппарат.



ОСТОРОЖНО: Во время очистки нельзя допускать попадания жидкости в корпус аппарата. Особенно необходимо следить за гнездом подсоединения световода/выходным отверстием аппарата!

Очищайте внешние поверхности аппарата, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов. Чтобы избежать проникновения жидкости внутрь аппарата через отверстия, спреями пользоваться запрещено.



Wartung und Sicherheits-technische Kontrolle



WARNUNG: Mindestens einmal jährlich ist (innerhalb von 12 Monaten) eine Wartung und eine Sicherheitstechnische Kontrolle/Wiederholungsprüfung im Sinne der IEC 62353 des kompletten Lasersystems durch einen von KARL STORZ autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

Wartung

Eine jährliche Wartung ist zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen sowie die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

Die Wartung des CALCULASE II muss mindestens folgende Arbeiten beinhalten:

- Wechsel des Kühlwassers
- Austausch des Partikelfilters
- Austausch des Ionentauschers

Sicherheitstechnische Kontrolle



WARNUNG: Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät Sicherheitstechnische Kontrollen/Wiederholungsprüfungen im Sinne der IEC 62353 einmal jährlich, durch einen von KARL STORZ autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.

In die Kontrolle sind das Zubehör, die Verschleißteile, Einwegartikel und die mit dem Gerät verbundenen Schnittstellen, die der Betreiber bei der Anwendung des Gerätes verwendet, einzu-beziehen, wenn die Anwendung des Gerätes durch diese Nebeneinrichtungen in sicherheitstechnischem Maße beeinflusst werden kann.

Maintenance and safety inspection



WARNING: At least once per year (within 12 months), maintenance and a safety inspection/repeat inspection of the complete laser system as defined by IEC 62353 must be carried out by a service technician authorized by KARL STORZ.

Maintenance

Annual maintenance is essential. Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, as well as enhancing the device's reliability and extending its useful operating life.

Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Maintenance of the CALCULASE II must include the following work at least:

- Changing the coolant
- Replacing the particle filter
- Replacing the ion exchanger

Safety inspection



WARNING: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety inspections/repeat inspections as defined by IEC 62353 must be carried out by a service technician authorized by KARL STORZ at least once a year.

The inspection includes accessories, wearing parts, disposable articles and the interfaces connected to the unit that are used to operate the unit if this accessory equipment has any impact on the unit's operational safety.

Техобслуживание и контроль технического состояния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уполномоченный компанией KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен минимум один раз в год (в течение 12 месяцев) проводить техобслуживание и контроль технического состояния/повторный контроль аппарата согласно требованиям МЭК 62353.

Техобслуживание

Ежегодное техобслуживание обязательно. Регулярное техобслуживание способствует своевременному выявлению возможных неисправностей, а также повышению безопасности и продлению срока службы аппарата.

Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

Во время техобслуживания аппарата CALCULASE II должны быть выполнены по меньшей мере следующие работы:

- Замена охлаждающей воды
- Замена пылевого фильтра
- Замена ионообменника

Контроль технического состояния



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования уполномоченный KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен один раз в год проводить контроль технического состояния/повторный контроль данного аппарата согласно МЭК 62353.

Контроль аппарата включает в себя контроль принадлежностей, изнашивающихся деталей, одноразовых изделий и соединенных с аппаратом интерфейсов, которые используются во время работы аппарата, если это вспомогательное оборудование может повлиять на безопасность применения аппарата.

Sichtprüfung

1. Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigen-de mechanische Schäden kontrollieren.
2. Sicherheitsrelevante Aufschriften und Warnaufkleber auf Lesbarkeit kontrollieren.

Elektrische Messungen

- Kontrolle der Geräteschutzsicherungen
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss mindestens folgende Prüfungen beinhalten:

- Not-Aus
- Tür-Interlock-Schalter (Fernunterbrechung)
- Anzeigen und Bedientasten
- Überprüfung aller Energie-/ Frequenzkombinationen der Laserparameter

Dokumentation

Die Sicherheitstechnische Kontrolle/ Wiederholungs prüfung und die Ergebnisse sind im Medizingerätebuch zu dokumentieren.



WARNUNG: Werden bei der Sicherheits-technischen Kontrolle/Wiederholungs-prüfung Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.



HINWEIS: Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen/Wiederholungsprüfungen entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.

Visual inspection

1. Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
2. Check that inscriptions relevant to safety are legible.

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Protective ground resistance measured according to EC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Earth leakage current measured according to EC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Touch current measured according to EC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Patient leakage current measured according to EC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

Test for proper functioning

The test for proper functioning must include the following tests at least:

- Emergency Stop
- Door interlock switch (remote interlock)
- Displays and control keys
- Checking all energy/frequency combinations of the laser parameters

Documentation

The safety inspection/repeat inspection and the results must be recorded in the medical device logbook.



WARNING: If any defects or shortcomings which could endanger patients, personnel or others are ascertained during the safety inspection/repeat inspection, the unit must not be operated until such time as these defects or shortcomings have been eliminated by qualified technical servicing.



NOTE: For detailed information on the range ^ and implementation of the safety inspections/ repeat inspections, please refer to the current version of the relevant Service Manual.

Визуальная проверка

1. Проверка аппарата и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасности надписей и предупредительных наклеек.

Электрические измерения

- Проверка защитных предохранителей аппарата
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока прикосновения согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на пациента согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.

Проверка функционирования

Проверка функционирования должна включать в себя как минимум контроль следующих пунктов:

- Аварийный выключатель
- Надверный выключатель прерывателя луча (дистанционный прерыватель)
- Индикаторы и кнопки управления
- Проверка всех комбинаций параметров энергии/частоты лазера

Документирование

Контроль технического состояния/периодические проверки и их результаты должны быть задокументированы в журнале медицинского аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения контроля технического состояния/периодической проверки обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация аппарата запрещена.



УКАЗАНИЕ: Подробные сведения относительно объема и проведения контроля технического состояния/периодических проверок аппарата содержатся в руководстве по техническому обслуживанию.

Instandsetzung



WARNUNG: Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.

Servicing and repair



WARNING: Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.

Ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремонт неисправных аппаратов может выполняться только уполномоченными компанией KARL STORZ лицами с использованием оригинальных деталей компании и KARL STORZ.



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 Elektronikschrott zu entsorgen.

* zu erwartende Betriebs-Lebensdauer: 7 Jahre

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungs-gemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

Disposal

This unit 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 unit as electronic waste.

* expected useful operating life: 7 years

Please ask KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your distributor for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this unit.

Утилизация

Данный аппарат маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment - WEEE). По истечении срока службы утилизируйте аппарат как электронный лом. * предполагаемый эксплуатационный срок: 7 лет Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию устройства в соответствии с предписаниями.

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.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

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

Repair program

Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In Germany you can refer repairs direct to: KARL STORZ GmbH & Co. KG Abt.

Reparaturservice Take-off Gewerbepark 83 78579 Neuhausen

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

Ремонтная программа

Как правило, взамен на время ремонта Вам предоставляется аппарат, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного аппарата.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь прямо по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice (ремонтный отдел)
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen.

В других странах обращайтесь, пожалуйста, в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site to avoid contact and aerogenous infections (among staff).

Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо обеззараживать непосредственно на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

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.

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.

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.

We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights.

KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

Limitation of liability

KARL STORZ shall be liable for the safe operation, operational reliability, and performance of this equipment only subject to the following conditions:

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- the electrical installations in the room in which the unit is connected and operated meet applicable national and local electrical codes; and
- the unit has been used in accordance with its operating instructions at all times.

Manufacturer's warranty

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ.

The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty.

Мы оставляем за собой право отсылать конта-минированные инструменты/аппараты обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, влекут за собой полную потерю гарантии.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность аппаратов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Ответственность

Как производитель данного аппарата мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы аппарата только в том случае, если:

- монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, авторизованные компанией KARL STORZ,
- электропроводка помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется аппарат, соответствует действующим законам и нормам, и
- аппарат используется согласно инструкции по эксплуатации.

Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

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

Allgemein

Bei Gerätestörungen kann der Anwender die Fehlersuchliste in diesem Kapitel zu Hilfe nehmen, um die mögliche Ursache festzustellen. Wie und durch welche Abhilfe diese Störungen behoben werden können, ist in der Fehler such liste angegeben.



WARNUNG: Im Inneren des Geräts liegt Hochspannung an, das Gerät darf nur vom autorisierten KARL STORZ Kundendienst-techniker geöffnet werden.



WARNUNG: Arbeiten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur von durch KARL STORZ autorisiertem, technischen Personal durchgeführt werden.



WARNUNG: Arbeiten oder Änderungen am Lasergerät, die entgegen dieser Anweisung ausgeführt werden, können Schäden für Person und Gerät und Verlust eventueller Garantiesprüche zur Folge haben.



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.

General

In the event of the unit malfunctioning, the troubleshooting list provided in this chapter will assist the user in troubleshooting. The guide explains how to rectify the various malfunctions.



WARNING: High voltage is present in the unit's interior. The unit must only be opened by an authorized KARL STORZ Customer Service technician.



WARNING: Maintenance work that is not mentioned in this instruction manual must only be carried out by KARL STORZ authorized technical personnel.



WARNING: Maintenance work or modifications to the laser unit which are carried out contrary to this instruction may result in personal injury, damage to the unit and loss of any guarantee rights.



WARNING: Always unplug the unit from the power supply before carrying out any maintenance work.

Общая информация

В случае сбоев в работе аппарата пользователь может обратиться к данному разделу поиска неисправностей, чтобы определить их причину. В списке поиска неисправностей указывается, каким образом эти неисправности могут быть устранены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутри аппарата высокое напряжение! Вскрывать аппарат может только уполномоченный компанией KARL STORZ технический специалист по обслуживанию клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы, не описанные в настоящем разделе, может проводить только уполномоченный компанией KARL STORZ технический персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любые связанные с изменением лазера действия, предпринимаемые вопреки настоящим указаниям, могут причинить ущерб людям и аппарату и повлечь за собой утрату прав на гарантийное обслуживание.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию аппарата отключайте его от сети!

Fehlersuchliste

Die nachfolgende Tabelle ist als Leitfaden zum Feststellen von Fehlern gedacht, von denen einige vom Krankenhaustechniker behoben werden können. Ein in der Tabelle nicht erwähnter Fehler muss dem KARL STORZ Kundenservice gemeldet werden.

Troubleshooting guides

The troubleshooting tables do not attempt to list all possible system failures. Any fault not listed, should be referred to KARL STORZ customer service.

Поиск неисправностей

Нижеследующая таблица задумана как вспомогательное средство в поиске причин неисправностей, с помощью которой некоторые неисправности могут быть устранены техническим специалистом больницы. Если о Вашей неполадке в таблице не упоминается, то о ней следует сообщить сервисной службе KARL STORZ.

Fehlermeldung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion	Laser ist nicht an der Stromversorgung angeschlossen.	Netzstecker prüfen und ggf. mit der Stromversorgung verbinden.
	Not-Aus-Schalter ist aktiviert.	Not-Aus-Schalter mit Hilfe einer Drehbewegung entriegeln.
Rote LED leuchtet.	Faser nicht angeschlossen	Faser anschließen bzw. kontrollieren.
E 01 – 02	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 03	Fußschalter nicht angeschlossen oder defekt	Fußschalter prüfen und anschließen.
E 04	Fußschalter gedrückt beim Einschalten	Fußschalter entlasten.
E 05	Fernunterbrechung aktiv beim Einschalten	Fernunterbrechung schließen und erneut einschalten.
E 06	Veraltete Blitzlampe – übrige Lebenszeit: <10 %	Zum Weiterarbeiten mit Ready Taste bestätigen, Servicetermin vereinbaren um Blitzlampe auszutauschen.
E 07	Defekte Blitzlampe	Gerät in den Service geben und Austausch der Blitzlampe veranlassen.
E 08	Beim Einschalten Taste gedrückt	Alle Tasten entlasten und erneut einschalten.
E 09 – 13	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 14	Wassertemperatur zu niedrig	Aufwärmphase abwarten.
E 15	Wassertemperatur zu hoch	Gerät im Standby abkühlen lassen, Raumtemperatur kontrollieren.
E 16 – 47	Technischer Fehler	Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 28	Laserenergie zu niedrig	Zum Weiterarbeiten andere Energie-/Frequenzeneinstellung wählen, Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
E 29	Laserenergie zu hoch	Zum Weiterarbeiten andere Energie-/Frequenzeneinstellung wählen, Fehlercode notieren und Service benachrichtigen.
I	Interlock im Betrieb	Interlock im Betrieb

Error message	Possible cause	Remedy
No function	Power plug not connected to outlet	Check power plug and, if necessary, connect to power supply.
	Emergency stop switch activated	Unlock emergency stop switch by turning it.
Red LED lights up.	Fiber not connected	Connect fiber or inspect it.
E 01 - 02	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 03	Footswitch is not connected or is defective	Check and connect footswitch
E 04	Footswitch pressed when turned on	Release footswitch
E 05	Remote interlock active when turned on	Close remote interlock and turn on again.
E 06	Flash lamp aged - standard service life < 10 %	Confirm with the ready key to continue use, arrange a servicing date, and replace the flash lamp.
E 07	Flash lamp defective	Send unit in for servicing and have flash lamp replaced.
E 08	Key pressed when turned on	Release all keys and turn on again.
E 09 - 13	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 14	Water temperature too low	Wait until heating-up phase is complete.
E 15	Water temperature too high	Allow device to cool in standby mode, check room temperature.
E 16 - 47	Technical error	Note error code and notify Service department.
E 26	Laser energy too low	Select another energy/frequency setting to continue use, note the error code, and notify the Service department.
E 29	Laser energy too high	Select another energy/frequency setting to continue use, note the error code, and notify the Service department.
I	Interlock in operation	Interlock in operation

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Устранение неисправности
Аппарат не работает	Аппарат не подключен к сети.	Проверить сетевой штекер и, если разъединен, соединить его с сетевой розеткой.
	Активирован аварийный выключатель.	Деблокировать аварийный выключатель, повернув его.
Горит красный светодиод	Не подсоединен световод.	Подсоединить или проверить световод.
E 01 - 02	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 03	Не подсоединен или неисправен ножной переключатель.	Проверить или подсоединить ножной переключатель.
E 04	При включении был нажат ножной переключатель.	Отпустить ножной переключатель.
E 05	При включении активирован дистанционный прерыватель.	Замкнуть дистанционный прерыватель и снова включить.
E 06	Изношенная импульсная лампа - оставшийся срок службы: < 10 %.	Для продолжения работы подтвердите с помощью кнопки Ready, назначить срок сервисного обслуживания для замены импульсной лампы.
E 07	Неисправна импульсная лампа.	Отправить аппарат в сервисную службу и распорядиться о замене импульсной лампы.
E 08	При включении была нажата кнопка.	Отпустить все кнопки и снова включить.
E 09 - 13	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 14	Слишком низкая температура воды.	Дождаться нагрева воды.
E 15	Слишком высокая температура воды.	Дать аппарату остыть в режиме ожидания. Проконтролировать температуру в помещении.
E 16 47	Техническая ошибка.	Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 28	Слишком низкая энергия лазера.	Для продолжения работы выбрать другие настройки энергии/частоты. Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
E 29	Слишком высокая энергия лазера.	Для продолжения работы выбрать другие настройки энергии/частоты. Записать код ошибки и сообщить в сервисную службу.
I	Введена в эксплуатацию блокировка.	Введена в эксплуатацию блокировка.

Spezifikationen

Laser-Typ:	gepulster Ho:YAG-Laser
Wellenlänge:	2080 nm
Leistung:	Po = max. 20 Watt (± 10 %), Pp = max. 10 kW
Pulsfrequenz:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Hz
Impulsdauer:	100...500 µs
Energie:	0,5 / 0,8 / 1,2 / 1,7 / 2,0 J (max. 2 J ± 20 %)
Strahlübertragung:	Fasersystem
Fasertypen:	Bare Fiber, 230 µm, 365 µm, 600 µm Faser
Faseranschluss:	Fasererkennung durch modifizierten SMA Fasterstecker
Zielstrahl:	4 mW, 532 nm
Betriebsspannung:	100...240 VAC (± 10 %)
Netzfrequenz:	50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 1800 VA
Kühlung:	Integriertes Kühlwasser- system mit Wasser-/Luft- Wärmeaustauscher
Dimensionen:	610x250x435 mm
Gewicht:	35 kg (inkl. 2 kg Kühlwasser)
Lager-/Transportbedingungen:	
Temperatur:	-10 °C...60 °C
Luftfeuchtigkeit:	5 % ... 95 % (rel. Feuchte, nicht kondensierend)
Betriebsbedingungen:	
Temperatur:	18 °C...28 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % ... 70 % (nicht kondensierend)
Atmosph. Druck:	700...1060 hPa

Specifications

Laser type:	Pulsed Ho:YAG laser
Wavelength:	2080 nm
Power:	Po = max. 20 Watts, (± 10 %) Pp = max. 10 kW
Pulse frequency:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Hz
Pulse duration:	100...500 µs
Energy:	0.5 / 0.8 / 1.2 / 1.7 / 2.0 J (max. 2 J ± 20 %)
Beam transmission:	Fiber system
Fiber types:	Bare fiber, 230 µm, 365 µm, 600 µm fiber
Fiber connection:	Fiber recognition via modified SMA fiber connector
Aiming beam:	4 mW, 532 nm
Operating voltage:	100...240 VAC (± 10 %)
Line frequency:	50/60 Hz
Power consumption:	Max. 1800 VA
Cooling:	Integrated water cooling system with water-/air- heat exchanger
Dimensions:	610 x 250 x 435 mm
Weight:	35 kg (incl. 2 kg cooling water)
Storage/transport conditions:	
Temperature:	-10 °C ... 60 °C
Air humidity:	5 % ... 95 % (RH, non-condensing)
Operating conditions:	
Temperature:	18 °C ... 28 °C
Air humidity:	30 % ... 70 % (non-condensing)
Atmosph. pressure:	700...1060 hPa

Спецификации

Тип лазера:	импульсный гольмиевый (Ho:YAG) лазер
Длина волны:	2080 nm
Мощность:	Po = макс. 20 Вт (± 10 %), Pp = макс. 10 кВт
Частота импульсов:	4 / 6 / 8 / 10 / 15 Гц
Длительн. импульса:	100...500 µs (мкс)
Энергия:	0,5 / 0,8 / 1,2 / 1,7 / 2,0 Дж (макс. 2 Дж ± 20 %)
Передача лучей:	волоконная система
Типы волокна:	оголенное волокно, 230 µm 365 µm, 600 µm волокно
Разъем световода:	распознавание волокна благодаря модифициро- ванному штекеру SMA
Пилотный луч:	4 мВт, 532 нм
Рабочее напряжение:	100...240 V AC (± 10 %)
Частота сети:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	макс. 1800 VA
Охлаждение:	встроенная система с водо-/воздухо-/ теплообменником
Габариты:	610x250x435 мм
Вес:	35 кг (вкл. 2 кг охлаждающей воды)
Условия хранения и транспортировки:	
Температура:	-10 °C ... 60 °C
Влажность воздуха:	5 % ... 95 % (отн. влажность, без конденсации)
Условия эксплуатации:	
Температура:	18 °C ... 28 °C
Влажность воздуха:	30 % ... 70 % (без конденсации)
Атмосф. давление:	700...1060 кПа

- * Nominal Ocular Hazard Distance (Sicherheitsabstand)
** nur für Einmalgebrauch
- * Nominal Ocular Hazard Distance (Safe distance)
single use only
- * Nominal Ocular Hazard Distance (номинальное опасное для глаз расстояние – НОГД)
только для однократного использования

Zubehör	Art.-Nr.		Daten	NOHD*
Faser 230 µm	27750271	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27750277	②**		
Faser 365 µm	27750272	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27750278	②**		
Faser 600 µm	27750273	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	27750279	②**		

Accessories	Art. no.		Data	NOHD*
Fiber 230 µm	27750271	reusable	NA = 0,22	1 m
	27750277	②**		
Fiber 365 µm	27750272	reusable	NA = 0,22	1 m
	27750278	②**		
Fiber 600 µm	27750273	reusable	NA = 0,22	1 m
	27750279	②**		

Принадлежность	№ изд.		Данные	NOHD*
230 µm волокно	27750271	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27750277	②**		
365 µm волокно	27750272	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27750278	②**		
600 µm волокно	27750273	многократ. использов.	NA = 0,22	1 м
	27750279	②**		

Normenkonformität
(für 27750220-1)

Nach IEC 60601-1, IEC 60601-2-22:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Type B ⤴
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropwasserschutz nach IPX 1

Nach IEC 60825-1:

- Laserklasse: 4

Nach IEC 60601-1-2:

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 49-62)

Standard compliance
(for 27750220-1)

According to IEC 60601-1, IEC 60601-2-22:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part of type B ⤴
- Type of protection against moisture: drop-water protection as per IPX 1

According to IEC 60825-1:

- Laser class: 4

IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility Information in the appendix (p. 49-62).

Соответствие нормативам
(для 27750220-1)

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-22:

- Вид защиты от удара электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от удара электрическим током: элемент применения типа B ⤴
- Вид защиты от влаги: Защита от вертикально падающих капель воды согласно IPX 1

Согласно МЭК 60825-1

- Лазер 4-го класса

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 49-62).

CE 0123

Richtlinienkonformität
(für 27750220-1)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

ⓘ **HINWEIS:** Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.

Directive compliance
(for 27750220-1)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb

This medical product bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

ⓘ **NOTE:** The code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Соответствие директивам
(для 27750220-1)

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному изделию присвоен знак CE.

ⓘ **УКАЗАНИЕ:** Номер кода после знака CE обозначает уполномоченный орган по сертификации.

Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

 **HINWEIS:** Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.

Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions, and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the unit that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the unit shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the unit.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

 **NOTE:** We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof

Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке аппарата и другую документацию, которые пригодятся квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу при ремонте деталей аппаратов, названных производителем ремонтпригодными.

Наличие технической документации к аппарату не предоставляет со стороны производителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт аппарата.

Исключением являются операции, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

 **УКАЗАНИЕ:** Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию аппарата, служащих его усовершенствованию и модификации.

Блок-схема



Ersatzteile/Zubehör

Artikel	Best.-Nr.
Laserschutzbrille Ho:YAG Laser 2080	27750095
Schutzbrille chirurgischer LASER, für Anwender mit und ohne Brille	UL020
Schutzbrille chirurgischer LASER, sportliche Ausführung für Anwender ohne Brille	UL021
Wiederverwendbare Fasersets CALCULASE II Faser 230 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 385 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 600 µm, wiederverwendbar, steril, Länge 300 cm, Packung zu 6 St.	27750271-P6 27750272-P6 27750273-P6
Fasersets zum Einmalgebrauch CALCULASE II Faser 230 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 385 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE II Faser 600 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St.	27750277-P6 27750278-P6 27750279-P6
Warnschild »Laserstrahlung«	27750092
Schlüsselsatz	27750235
Fernunterbrechungsbrücke	27750226
Faserabisolierset	27750280
Fußschalter	27750124



VORSICHT: Beim »Handling« mit Zubehör und Substanzen, die mit Patienten in Berührung kommen, sind landesspezifische Sicherheitsbestimmungen zu beachten, um Infektionsübertragungen zu vermeiden.



VORSICHT: Operieren Sie nie mit defektem Zubehör oder einem beschädigten Netzkabel.

Spare parts, accessories

Article	Cat. no.
Laser safety goggles Ho:YAG Laser 2080	27 750095
Safety goggles surgical LASER, for users with and without glasses	UL020
Safety goggles surgical LASER, sporty version for users who don't wear glasses	UL021
Reusable fiber sets CALCULASE II Bare Fiber 230 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 365 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 600 µm, reusable, sterile, package of 6 pieces	27 750271-P6 27 750272-P6 27 750273-P6
Single-use fiber sets CALCULASE II Bare Fiber 230 µm, single use, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 365 µm, single use, sterile, package of 6 pieces CALCULASE II Bare Fiber 600 µm, single use, sterile, package of 6 pieces	27 750277-P6 27 750278-P6 27 750279-P6
Warning sign 'Laser radiation'	27 750092
Set of keys	27 750235
Remote interlock jumper	27 750226
Fiber stripping set	27 750280
Footswitch	27 750124



CAUTION: When handling accessories and substances that come in contact with patients, the safety regulations of the country of use must be followed to prevent the transmission of infections.



CAUTION: Never operate with defective accessories or a damaged power cord.

Запчасти/принадлежности

Изделие	№ заказа
Защитные очки от излучения Ho:YAG лазера 2080	27750095
Защитные очки для хирургического лазера, для пользователей с очками и без очков	UL020
Защитные очки для хирургического лазера, спортивное исполнение для пользователей, не носящих очки	UL021
Наборы волоконных световодов многоразового применения CALCULASE II волокно 230 μ m, многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 365 μ m, многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 600 μ m, многоразов., стерильн., длина 300 см, в упаковке 6 шт.	27750271-P6 27750272-P6 27750273-P6
Наборы волоконных световодов одноразового применения CALCULASE II волокно 230 μ m, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 365 μ m, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. CALCULASE II волокно 600 μ m, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт.	27750277-P6 27750278-P6 27750279-P6
Предупреждающая табличка «Лазерное излучение»	27750092
Набор ключей	27750235
Перемычка дистанционного прерывания лазерного луча	27750226
Набор для удаления изоляции	27750280
Ножной переключатель	27750124



ОСТОРОЖНО: Во время работы с принадлежностями и веществами, соприкасающимися с пациентами, для предотвращения инфекционных заболеваний следует соблюдать национальные нормы безопасности.



ОСТОРОЖНО: Нельзя проводить операции с использованием неисправных принадлежностей или поврежденного сетевого кабеля.

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 entspricht der EC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.



HINWEIS: Die in diesem Anhang 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.

Appendix

Electromagnetic compatibility (EMC) information



WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The CALCULASE II model 27 7502 20-1 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The CALCULASE II model 27 7502 20-1 is a Group 1 unit (as per CISPR 11). Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



NOTE: The tables and guidelines that are included in this appendix 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 this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

Приложение

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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

Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 соответствует требованиям МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс В] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС. Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 является аппаратом группы 1 (согласно CISPR 11). К группе 1 относятся «Аппараты и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли устройство или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы устройство/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 аппарата, пользователь может принять следующие меры:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки аппарата;
- увеличить расстояние между отдельными аппаратами;
- подключить аппараты к разным электрическим цепям.

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



WARNUNG: Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.



WARNING: The CALCULASE II model 27 7502 20-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 не следует располагать непосредственно возле других аппаратов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими аппаратами или один над другим, рекомендуется понаблюдать за аппаратом или за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.



WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this and other pieces of medical equipment.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование переносных или мобильных средств ВЧ-связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические аппараты.



WARNUNG: Werden Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 führen. Mit den nachfolgend gelisteten Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelisteten Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.



WARNING: The use of cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the CALCULASE II model 27 7502 20-1. The cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата CALCULASE II модели 27 7502 20-1. Для перечисленных в следующей таблице кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Fußschalter mit Zuleitung	Ja	18	Nein	Aktivierung der Gerätefunktionen
Netzanschlussleitung 10A mit Kaltgerätestecker	Nein	15	Nein	Netzanschluss

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass der CALCULASE II Modell 27750220-1 in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Gruppe 1	Der CALCULASE II Modell 27750220-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Stimmt überein mit Klasse B	Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser und Arztpraxen) einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Stimmt überein mit Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flacker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des CALCULASE II Modell 27750220-1 sollte sicherstellen, dass es 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	Stimmt überein ± 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	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Bei Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Stimmt überein ± 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	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 1/2 Periode $40\% U_T$ $(60\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 5 Perioden $70\% U_T$ $(30\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 25 Perioden $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 5 Sekunden	Stimmt überein $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 1/2 Periode Stimmt überein $40\% U_T$ $(60\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 5 Perioden Stimmt überein $70\% U_T$ $(30\% \text{ Einbruch der } U_T)$ für 25 Perioden Stimmt überein $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ Einbruch der } U_T)$ 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	Stimmt überein 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.			

Tabelle 4
**Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –
 für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind**

Der CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
 Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz bis < 80 MHz	$3 V$ und $10 V_{eff}$	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CALCULASE II Modell 27 7502 20-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3,5 \cdot 3] \sqrt{P}$ 150 kHz bis < 80 MHz $d = [3,5 \cdot 3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis < 800 MHz $d = [7 \cdot 3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz bis 2,5 GHz	$3 V/m$ und $10 V/m$	Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:



Anmerkung: 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.

Tabelle 6

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem
CALCULASE II Modell 27750220-1**

Der CALCULASE II Modell 27750220-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis < 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis < 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Accessories and cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:				
Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
Footswitch with cable	Yes	18	No	Activating the unit functions
Power Cord 10A with non-heating appliance connector	No	1.5	No	Power supply

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CALCULASE II model 27750220-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCULASE II model 27750220-1 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CALCULASE II model 27750220-1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The CALCULASE II model 27750220-1 is suitable for use in all establishments (e.g. hospitals and doctors' offices) including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CALCULASE II model 27 7502 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCULASE II model 27 7502 20-1 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 8 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 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. If image distortion occurs it may be necessary to further filter the power quality by using an AC line filter.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	Complies ± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	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 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	Complies $<5\% U_T^*$ (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles Complies 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles Complies $<5\% U_T$ (>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 or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 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.			

Table 4

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting**

The CALCULASE II model 27 7502 20-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the CALCULASE II model 27 7502 20-1 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to < 80 MHz	3 V and 10 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CALCULASE II model 27 7502 20-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance: $d = [3.5 \cdot 3] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz to } < 80 \text{ MHz}$ $d = [3.5 \cdot 3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } < 800 \text{ MHz}$ $d = [7 \cdot 3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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 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 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m and 10 V/m	

Note: 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 unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 6

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the
CALCULASE II model 277502 20-1**

The CALCULASE II model 277502 20-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to < 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to < 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Принадлежности и проводка, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Ножной переключатель	Да	1,8	Нет	Активирование функций аппарата
Сетевой кабель 10 А с разъемом	Нет	1,5	Нет	Подсоединение к сети

Таблица 1 Директивы и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить применение CALCULASE II модели 27 7502 20-1 в указанной электромагнитной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка - Директивы
ВЧ-излучения согласно С ISPR 11	Соответствует группе 1	Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно С ISPR 11	Соответствует классу В	Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 пригоден для применения в любых местах размещения (например, в больницах и частных врачебных клиниках), включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Соответствует классу А	
Колебания напряжения и флик-кер согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 Директивы и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость

Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата CALCULASE II модели 27 7502 20-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 4 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 минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. При появлении помех на изображении может потребоваться улучшить качество напряжения электроснабжения посредством установки сетевого фильтра.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод - провод» ± 2 кВ напряжение «провод - земля»	Соответствует ± 1 кВ напряжение «провод - провод» ± 2 кВ напряжение «провод - земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Соответствует $< 5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода Соответствует $40\% U_T$ (провал $U_T 60\%$) в течение 5 периодов Соответствует $70\% U_T$ (провал $U_T 30\%$) в течение 25 периодов Соответствует $< 5\% U_T^*$ (провал $U_T > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	Соответствует 3А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

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

Таблица 4

**Директивы и декларация производителя - Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических аппаратов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата CALCULASE II модели 27 7502 20-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями согласно МЭК 61000-4-6 ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 Вэфф от 150 кГц до < 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Вн 10 Вэфф 3В/м и 10 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и аппаратом CALCULASE II модели 27 7502 20-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение: $d = \left[\frac{3 \cdot P}{f} \right]^{1/2} \quad \text{от 150 кГц до < 80 МГц}$ $d = \left[\frac{3 \cdot P}{f} \right]^{1/2} \quad \text{от 80 МГц до < 800 МГц}$ $d = \left[\frac{3 \cdot P}{f} \right]^{1/2} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^а. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание: Данные директивы могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают упомянутые выше уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

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

Таблица 6

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи
и аппаратом CALCULASE II модели 27 7502 20-1**

Аппарат CALCULASE II модели 27 7502 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь аппаратов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и аппаратами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до < 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до < 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах [м] для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах [Вт], указанную в документации производителя передатчика.

Примечание: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelschloß 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 706-0, Fax: +49 (0)7461 709-105
E-Mail: info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Midcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 616-4500, Fax: +1 905 658-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
St. Louis, MO 63103-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8526
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 421-1204 (USA only)
E-Mail: info@kasea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
175 Cremona Drive
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 686-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopy Latin-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 430
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-6360, Fax: +1 305 262-5966
E-Mail: info@kasea.com

KARL STORZ Endoscopy
Miramar Trade Center
Edmond Jerusalem, Oficina 108,
La Hadrana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041099

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Comanzapa No 326, Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 1520, México, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº 413, 2º andar - Itaim Bibi
CEP-04524-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 5526-4600, Fax: +55 11 2526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

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

KARL STORZ Endoskopi Sverige AB
Storaåstragård 14
12724 Skärholmens, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14106 Kungälv Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Varmotte 1 B, 4 kerros
00380 Helsinki, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Representation Office
Kestutis g. 59
08124 Vilnius, Lithuania

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

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

KARL STORZ Endoskopi Nederland B.V.
Phone: +31 651 936 738

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +32 472 310 451, E-Mail: info@karlstorz.be

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

KARL STORZ Endoscopy Austria GmbH
Landstraßer Hauptplatz 148/11 G
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopy Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Panta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info@karlstorz.es

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

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zaderska 80
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 Endoskopi Polska Marketing SP. Z O.O.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 12 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Magyarország Kft.
Toborz utca 2. 122. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250600, Fax: +40 (0)31 4250601
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Greece E.P.E.
Patriarchou Gorgorou E' 34
54639 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304866 Fax: +30 2310 304662

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Endoskopi
Geekis Merkadi B Blok
Kat 5, D 26-39, Bagdat Cad. No. 162
Martepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9300

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 963 02 40, Fax: +7 495 963 02 41
E-Mail: kate-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obovrenka naberszhna, 15
building 3 office 3
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 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.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

KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan LLP
6, Saryarka str. BC "Arman", office 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549 552768
Fax: +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205 - 206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-161, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 42743000-30,
Fax: +91 11 268129 36
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/23 (44/19) Dang Van Ngu,
F10-0, Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 991 5442, Fax: +84 844 0320

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 16F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5626186, Fax: +86 10 5628199
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 6112-1188, Fax: +86 21 6112-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai (Zhangjiang)
Room 701A, 7F Building 5, No. 3000 Longdong
Avenue, Zhangjiang Hi-Tech Park, Pudong District
Shanghai, 201203, People's Republic of China
Phone: +36 21 61009688, Fax: +86 21 61009686
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, 610014, 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, Shente 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 028, 25F Team 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. 3 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. 3 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.
1-Perk Bundang 1, 102dong, 8F
239 Jeongjil-ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.lee@karlstorz.com

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

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOP



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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

Перевод выполнен с немецкого языка на русский язык.

евод 1-й титульной страницы,
евод последней страницы

номер нотариального реестра II UR 416/2016

II UZ 434/2016

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген
Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Тутлинген, 20.02.2016 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 434/2016/
Ваш № документа: для г-жи Анны Герти

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz GmbH & Co. KG

для г-жи Беатрис Пройшафт

Миттельштрассе, 8

78532 Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

482550

Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

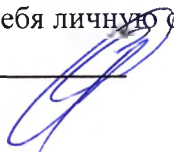
Karl Storz GmbH & Co. KG
Миттельштрассе, 8
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста с немецкого языка на русский язык сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Двадцать пятого февраля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Семерным Олегом Сергеевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77213
Взыскано по тарифу 300 руб., из них 200 руб. п.т.р.
Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 листа (ов)

Нотариус

A blue ink signature of the notary, written in a cursive style.

