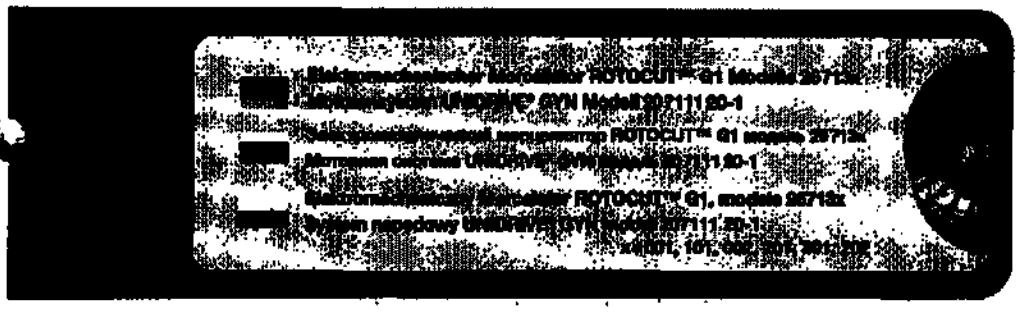
Gebrauchsanweisung

Инструкция по эксплуатации

Podręcznik instrukcji obsługi



Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. Auch in diesem Produkt stecke 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 Elektroarthroskopischen Morcellator ROTOCUT™ G1 und die UNIDRIVE® GYN Antriebs-Steuereinheit richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einstellen und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum ständigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle am Gerät an sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

Благодарим Вас за доверие к марке KARL STORZ. Как и все наши изделия, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор фирмы KARL STORZ.

Настоящая инструкция поможет Вам правильно установить и подключить электрохирургический морцеллятор ROTOCUT™ G1 и UNIDRIVE® GYN, а также управлять ими. В ней наглядно будут объяснены все необходимые движения и рукояти. Поэтому пользуйтесь внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией и храните ее в прилагаемой защитной обложке на видном месте рядом с прибором, чтобы в любое время можно было воспользоваться ею.

Dziękujemy za zaufanie pokładane w marce KARL STORZ. Podobnie jak wszystkie pozostałe nasze produkty, niniejsze urządzenie jest efektem wielu lat doświadczeń i dbałości wykonania. Nabyty przez Państwa produkt zostanie wysokiej klasy nowoczesny sprzęt firmy KARL STORZ.

Niniejszy podręcznik instrukcji obsługi zawiera praktyczne wskazówki, których celem jest zapewnienie prawidłowej konfiguracji, łączenia i obsługi elektromechanicznego morcelatora ROTOCUT™ G1 i jednostki sterującej UNIDRIVE® GYN. W podręczniku podano w przystępny sposób wszystkie techniczne informacje odnośnie urządzenia oraz wszelkich czynności wymaganych ze strony użytkownika. Prosimy więc, o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego podręcznika przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Podręcznik ten należy przechowywać w stałe ostrożnym w dostępnym miejscu obok urządzenia, umożliwiającym skorzystanie z informacji w nim zawartych.

© 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.

Warenzeichen
UNIDRIVE®, [illegible]® und KARL STORZ-SCB® sind eingetragene Warenzeichen der Firma KARL STORZ.

© Все изображения и описания продуктов, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью фирмы KARL STORZ GmbH & Co. KG.
Дальнейшее использование и тиражирование со стороны третьих лиц требуют специального разрешения со стороны KARL STORZ GmbH & Co. KG.
Все права защищены.

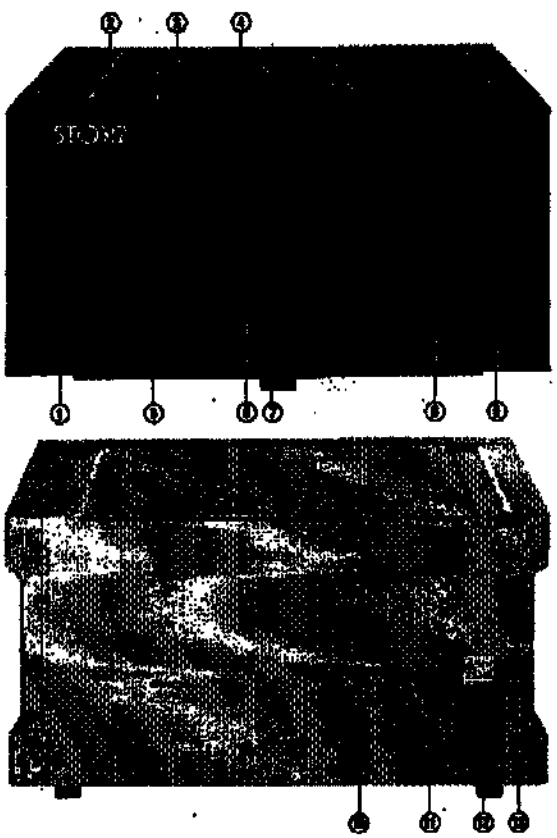
Товарный знак
UNIDRIVE®, [illegible]®, KARL STORZ-SCB® – это зарегистрированные товарные знаки фирмы KARL STORZ

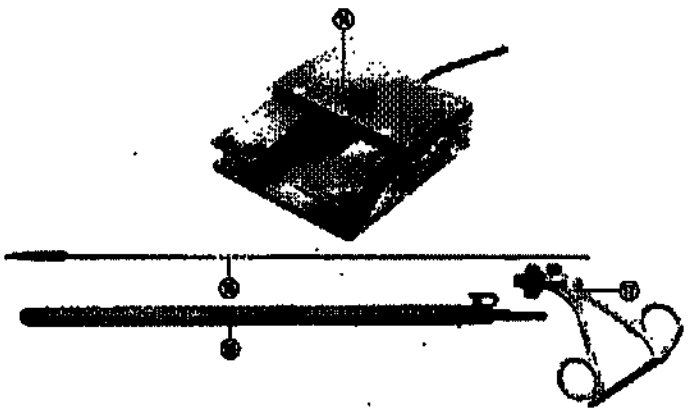
© Wszystkie ilustracje produktu, opisy oraz teksty stanowią własność intelektualną firmy KARL STORZ GmbH & Co. KG.
Wykorzystanie i reprodukcja materiałów przez osoby trzecie wymaga wyraźnej zgody ze strony KARL STORZ GmbH & Co. KG.
Wszelkie prawa zastrzeżone.

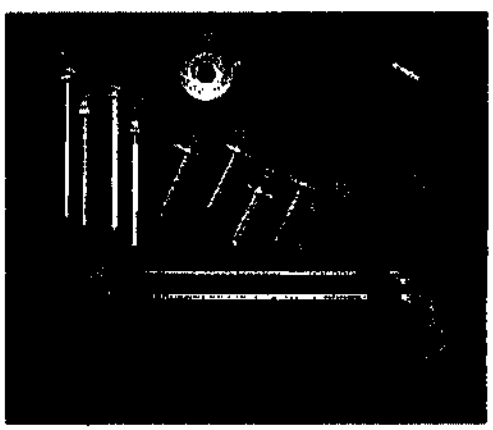
Znaki towarowe
UNIDRIVE®, [illegible]® i KARL STORZ-SCB® są zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy KARL STORZ.

Version 1.7.0 – 08/2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ







ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

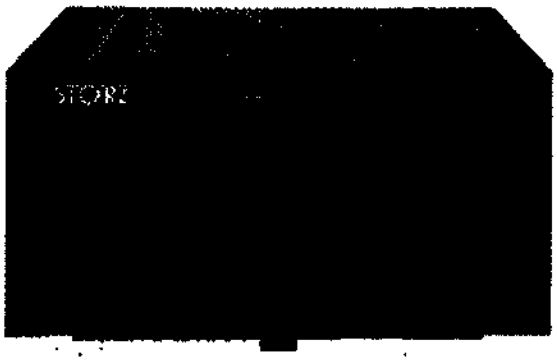
1. Netzschalter zum Ein- bzw. Ausschalten des Gerätes
2. Balkenanzeige zur Anzeige der Ist-Drehzahl bzw. Maximaldrehzahl
3. 7-Segmentanzeige zur Anzeige von Maximaldrehzahl (vorgegeben durch Betriebsmodus) oder Fehlercode
4. 7-Segmentanzeige zur Anzeige des ausgewählten Betriebsmodus (P1 bis P8) eingestellter Drehzahl
5. Anschlussbuchse für Fußschalter
6. Anschlussbuchse für Hohnellen-Motor
7. Anzeige Linkslauf/Rechtslauf Motor
8. Einstellung der Maximaldrehzahl des jeweiligen Modus
9. M-Taste zur Auswahl des Betriebsmodus
10. SCB-Anschluss
11. Potentialausgleichsanschluss
12. Netzsicherungshalter
13. Nothülse
14. Doppelpaar-Fußschalter (siehe S. 19)
15. Zangenhalter
16. Außenschaft
17. Metall-Handgriff
18. Hohnellen-Motor
19. Obturator mit Dellenkopfkon, 12 mm
20. Obturator mit Dellenkopfkon, 15 mm
21. Außenschaft, schräg, 12 mm
22. Außenschaft, schräg, 15 mm
23. Außenschaft, stumpf, 12 mm
24. Außenschaft, stumpf, 15 mm
25. Hebelgriff, kpressosopisch
26. Messer, kpressosopisch, 12 mm
27. Messer, kpressosopisch, 15 mm
28. Schutzkappe, 12 mm Ø (ohne Abb.)
29. Schutzkappe, 15 mm Ø (ohne Abb.)
30. Motorventil, 12 mm
31. Motorventil, 15 mm
32. Dichtungskappe, 10 Stück, Einsatzverwendung
33. GUMMI Tenaculum-Zange, 12 mm
34. GUMMI Tenaculum-Zange, 15 mm
35. Handgriff 90°

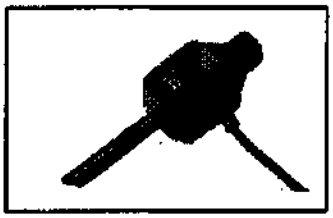
1. Сетевой выключатель для включения прибора
2. Штриховой индикатор фактического числа оборотов или максимального числа оборотов
3. 7-сегментный индикатор для показания: максимального числа оборотов (задается режимом работы) или кода ошибки
4. 7-сегментный индикатор для показания числа оборотов выбранного режима работы (от P1 до P8) установки скорости
5. Гнездо подключения ножного переключателя
6. Гнездо подключения мотора с полым валом
7. Указатель движения мотора влево/вправо
8. Настройка максимального числа оборотов при соответствующем режиме
9. Кнопка M для выбора режима работы
10. Гнездо SCB
11. Гнездо для выравнивания потенциалов
12. Держатель для сетевых предохранителей
13. Гнездо для подключения к сети
14. Ножн. переключатель – двойная педаль (смотр. 19)
15. Держатель для инструмента
16. Внешняя трубка
17. Металлическая рукоятка
18. Мотор с полым валом
19. Обтуратор с тонкр. острием, 12 мм
20. Обтуратор с тонкр. острием, 15 мм
21. Внешний тубус, наклонный, 12 мм
22. Внешний тубус, наклонный, 15 мм
23. Внешний тубус, тупой, 12 мм
24. Внешний тубус, тупой, 15 мм
25. Рукоятка для лапароскопии
26. Нож для лапароскопии, 12 мм
27. Нож для лапароскопии, 15 мм
28. Защитный колпачок, диам.12 мм (нет рис.)
29. Защитный колпачок, диам.15 мм (нет рис.)
30. Клапан мотора, 12 мм
31. Клапан мотора, 15 мм
32. Уплотняющий колпачок, 10 штук, одноразового использования
33. GUMMI щипцы Tenaculum, 12 мм
34. GUMMI щипцы Tenaculum, 15 мм
35. Рукоятка, 90°

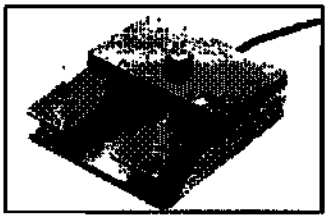
1. Wyłącznik sieciowy służący do włączania i wyłączania urządzenia
2. Wyświetlacz słupkowy wskazujący prędkość rzeczywistą lub maksymalną
3. Wyświetlacz 7-segmentowy wskazujący prędkość maksymalną (w zależności od trybu pracy) lub kod błędu
4. Wyświetlacz 7-segmentowy wskazujący wybrany tryb pracy (P1 do P8) lub ustawioną prędkość
5. Gniazdo do podłączenia przełącznika nożnego
6. Gniazdo do podłączenia silnika z wałem drążonym
7. Wskaźnik obrotów silnika w lewo/w prawo
8. Ustawienie prędkości maksymalnej dla danego trybu pracy
9. Przycisk M wyboru trybu pracy
10. Gniazdo SCB
11. Zacisk wyrównujące potencjały
12. Uchwyt bezpiecznika sieciowego
13. Gniazdko do podłączenia przewodu zasilającego
14. Dwupedałowy przełącznik nożny (patrz strona 19)
15. Wkład tnący
16. Rurka zewnętrzna
17. Rękojeść metalowa
18. Silnik z wałem drążonym
19. Obturator z tępą końcówką stożkową, 12 mm
20. Obturator z tępą końcówką stożkową, 15 mm
21. Tubus zewnętrzny, skośny, 12 mm
22. Tubus zewnętrzny, skośny, 15 mm
23. Tubus zewnętrzny, tępy, 12 mm
24. Tubus zewnętrzny, tępy, 15 mm
25. Uchwyt laparoskopowy
26. Nóż laparoskopowy, 12 mm
27. Nóż laparoskopowy, 15 mm
28. Zatyczka ochronna ø. 12 mm. (nie pokazana)
29. Zatyczka ochronna ø. 15 mm. (nie pokazana)
30. Zawór silnika 12 mm
31. Zawór silnika 15 mm
32. Uszczelka, 10 sztuk, jednorazowego użytku
33. Kabestan GUMMI, 12 mm
34. Kabestan GUMMI, 15 mm
35. Uchwyt 90°

Vor Inbetriebnahme des Gerätes Gebrauchsanweisung beachten!	Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с инструкцией!	Przed rozpoczęciem obsługi urządzenia dokładnie zapoznaj się z jej instrukcją obsługi!
Drehzahl	Число оборотов	Prędkość
Rechtslauf	Вращение вправо	Obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara
Linkslauf	Вращение влево	Obrót przeciwnie do ruchu wskazówek zegara
Anschlussbuchse Motor/Endstück	Гнездо подключения мотора/рукоятки	Punkt przyłączeniowy silnik/uchwytu
Anschlussbuchse Fußschalter	Гнездо подключения ножн. переключателя	Punkt przyłączeniowy przełącznika nożnego
Potentialausgleichsanschluss	Выравнивание потенциалов	Zacisk wyrównujące potencjały
Wechselstrom	Переменный ток	Prąd przemienny
Anwendungsteil des Typs BF	Элемент применения типа BF	Zastosowana część typu BF
Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)	Профилактика загрязнения окружающей среды электронными приборами (Китайская директива RoHS)	Zapobieganie skażeniu środowiska naturalnego przez urządzenia elektroniczne (chińska RoHS)
Dieses Material ist für den Einmalgebrauch konzipiert und darf deshalb nicht restaufbereitet werden!	Данный материал разработан для одноразового использования. Повторную его обработку запрещается производить!	Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i dlatego nie wolno go reprocesować!
ACHTUNG: Bei Verwendung silikonhaltiger Kunststoffe in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.	ОСТОРОЖНО: При использовании изготовленных из силикона пластиковых деталей прибора существует опасность взрыва.	UWAGA: Istnieje niebezpieczeństwo wybuchu w przypadku użytkowania urządzenia w otoczeniu tworzywsztucznych środków zawierających silikon.
ACHTUNG: Nicht öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages. Lassen Sie Servicearbeiten nur von qualifiziertem Personal durchführen. Gerät außerhalb der Reichweite von Personen aufstellen. Keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät abstellen.	ВНИМАНИЕ: Прибор не открывать. Опасность удара электротоком. Сервисные работы должны проводить только квалифицированный персонал. Устанавливать прибор так, чтобы исключалась возможность падения. Не ставить сосуды с жидкостью на прибор или над ним.	UWAGA! UWAGA! W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego nie zdejmować osłony. Dbać o autoryzowanego punktu serwisowego. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla pacjentów. Nie przechowywać żadnych płynów na urządzeniu urządzeniu lub nad nim.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU







Gerätetaktungen II
Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen IV
Symbolerklärungen V

Allgemeines
Systembeschreibung 2

Sicherheitshinweise
Warn- und Vorsichtshinweise 4
Bestimmungsgemäße Verwendung 7
Qualifikation des Anwenders 8
Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort 8
Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes 9

Aufstellen und Bedienungshinweise
Auspacken 10
Grundausstattung 10
Aufstellen und Anschließen des Gerätes 14
Inbetriebnahme 17
Anzeigen auf dem Display 19
Bedienung Fußschalter 20
Service-Menüs 20
Entfernen des Monitors 22
Dokumentation verwenden 27

Instandhaltung
Sicherungswechsel 28
Demontage des Monitor-Handgriffs (Monitorwechsel) 30
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 32
Sterilisation 35
Wartung 38
Instandsetzung 38
Entsorgung 38
Reparaturprogramm 39
Verantwortlichkeit 40
Garantie 40

Technische Beschreibung
Fehlermeldungen 41
Technische Daten 44
Technische Unterlagen 45
Blockschaltbild 46

Ersatzteile, Zubehör
Ersatzteile 47
Empfohlenes Zubehör 47

Anhang
Allgemeine Hinweise zu Elektrogeräten 54
Reinigungs- und Desinfektionsmittel 55
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 55

Изображения прибора II
Элементы управления, индикация, разъемы и их назначение IV
Используемые символы V

Общая информация
Описание системы 2

Указания по технике безопасности
Предупредительная информация 4
Использование по назначению 7
Квалификация пользователя 8
Меры безопасности на месте установки 8
Меры безопасности при использовании прибора 9

Установка и указания по управлению
Распаковка 10
Базовая комплектация 10
Установка и подключение прибора 14
Ввод в эксплуатацию 17
Показания на дисплее 19
Обслуживание ножного переключателя 20
Сервисный режим 20
Вход осциллятора 22
Использование эксплуатационной документации 27

Уход за оборудованием
Замена предохранителей 28
Демонтаж рукоятки осциллятора (замена осциллятора) 30
Чистка, дезинфекция и стерилизация 32
Стерилизация 35
Техническое обслуживание 38
Ремонт 38
Утилизация 38
Программа ремонта 39
Ответственность 40
Гарантия 40

Техническое описание
Список неисправностей 41
Технические данные 44
Технические документации 45
Блок-схема 46

Запчасти, принадлежности
Список запчастей 47
Рекомендуемые принадлежности 47

Приложение
Общие указания для обращения ножей 54
Чистящие и дезинфицирующие средства 55
Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) 55

Zdjęcia urządzenia II
Panel przycisków regulacji oraz wyświetlacza, złącza, ich wykorzystanie IV
Zastosowane symbole V

Informacja ogólna
Opis systemu 2

Wskazówki odnośnie bezpieczeństwa
Ostrzeżenia i uwagi odnośnie zachowania środków ostrożności 4
Przeznaczenie 7
Kwalifikacje użytkownika 8
Środki bezpieczeństwa w miejscu instalacji 8
Środki bezpieczeństwa podczas obsługi urządzenia 9

Instrukcja montażu i obsługi
Rozpakowanie sprzętu 10
Zakres podstawowy 10
Instalacja i podłączenie urządzenia 14
Obsługa urządzenia 17
Wskazania na wyświetlaczu 19
Obsługa przełącznika nożnego 20
Tryb serwisowy 20
Wprowadzenie monitorowe 22
Zastosowanie płyt dynamicznej 27

Konserwacja
Wymiana bezpieczników 28
Demontaż uchwytu monitorowe (wymiana noża) 30
Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja 32
Sterylizacja 35
Konserwacja 38
Serwisowanie i naprawa 38
Utylizacja 38
Program napraw 39
Ograniczony zakres gwarancji 40
Gwarancja producenta 40

Opis techniczny
Lokalizacja i usuwanie usterek 41
Dane techniczne 44
Dokumentacja techniczna 45
Schemat blokowy 46

Części zamienne, akcesoria
Wykaz części zamiennych 47
Zalecane akcesoria 47

Załącznik
Ogólne wskazówki dotyczące noży użytku 54
Środki czyszczące i dezynfekcyjne 55
Informacje odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (KEM) 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Systembeschreibung

Elektromechanischer Morcellator ROTOCUT™ G1 für die endoskopische Morcellation in Verbindung mit dem UNIDRIVE® GYN Motorsystem

Der Elektromechanische Morcellator ROTOCUT™ G1 eignet sich in Verbindung mit der Steuereinheit UNIDRIVE® GYN zum Zerkleinern und Entfernen auch größerer Gewebeteile aus dem Abdomen oder Transcervikal.
Der ROTOCUT™ G1 kann ohne zusätzlichen Standard - Trokar direkt in die Abdomen eingeführt werden. Die hohe Schneideleistung, die wahlweise über Hoch- oder Linkslauf appliziert werden kann, ermöglicht die Elimination auch großer Gewebemengen in kurzer Zeit.

Besondere Merkmale ROTOCUT™ G1

- Einfache Handhabung und Bedienung
- Komplett sterilisierbar
- Einfach zu handhabende Dichtungsklappe
- Kompatibel zu allen dafür vorgesehenen KARL STORZ-Elektrik-Handgriffen, Präparier- und Fassungen
- In 2 Durchmessern erhältlich (12 und 15 mm)
- Antrieb erfolgt über einen Hochleistungs-Hohlwellen-Motor (Hochleistungs-Hohlwellen-Rotorate-motor 28713030)

Описание системы

Электромеханический морцеллятор Rotocut™ G1 для эндоскопической морцелляции в сочетании с моторной системой UNIDRIVE® GYN

Электромеханический морцеллятор ROTOCUT™ G1, в сочетании с блоком управления UNIDRIVE® GYN подходит для измельчения и удаления больших кусков ткани из брюшной полости или трансцервикальной области.
ROTOCUT™ G1 можно ввести непосредственно в брюшную полость без дополнительного стандартного троакара. Высокая режущая способность, которая может применяться в направлении вправо или влево на выбор, позволяет удалять большое количество ткани за короткий промежуток времени.

Отличительные признаки ROTOCUT™ G1

- Просто использовать и обслуживать
- Полностью стерилизуется
- Простые в использовании уплотняющие колпачки
- Совместим со всеми специально для этого предназначенными рукоятками, щипцами для препарирования и зажимами фирмы KARL STORZ
- Имеется два диаметра (12 и 15 мм)
- Приводится в действие высокомощным мотором с полым валом (высокомощный электровый мотор с полым валом 28713030)

Opis systemu

Elektromechaniczny morcelator (tkankowy)™ G1 do morcelacji endoskopowej współpracujący z systemem napędowym UNIDRIVE® GYN

Elektromechaniczny morcelator ROTOCUT™ G1 może być używany wraz z jednostką sterującą UNIDRIVE® GYN do morcelacji i usuwania jamistowej wielkości tkanek z brzucha lub przezszyjkowo.
ROTOCUT™ G1 można wprowadzać bezpośrednio do jamy brzusznej bez zastosowania standardowego trokara. Wysoka zdolność tnąca, pozwalająca na wykonanie cięcia poprzez obrót zarówno w prawo jak i w lewo, umożliwia usunięcie nawet dużych ilości tkanki w krótkim czasie.

Cechy specjalne układu ROTOCUT™ G1

- Nieskomplikowana obsługa i użytkowanie
- Całkowicie sterylizowalny
- zawór do zakładania i zdejmowania uszczelki
- Kompatybilny ze wszystkimi odpowiednimi, firmowymi uchwytami elektrycznymi i chwytającymi sań KARL STORZ ELEKTRIK
- Dostępny w 2 średnicach (12 i 15 mm)
- Napędzany wysokoprzemysłowym silnikiem z wałem drążonym (wysokoprzemysłowy silnik elektrosowy z wałem drążonym 28713030)

Motorsystem UNIDRIVE® GYN

Das neue KARL STORZ Motorsystem UNIDRIVE® GYN zeichnet sich durch modernste Elektronik und Flexibilität aus.
Durch einen bürstenlosen Hohlwellen Hochleistungs-Elektronikmotor ist das System in verschiedenen Anwendungsbereichen universell einsetzbar.
Die Steuereinheit UNIDRIVE® GYN ermöglicht Ihnen, die Drehzahl stufenlos variabel Fußschalter zu regeln (nur mit Fußschalter 20012030).

Моторная система UNIDRIVE® GYN

Новая моторная система фирмы KARL STORZ UNIDRIVE® GYN отличается современной электронной и эксплуатационной гибкостью.
Благодаря мощному бесщеточному электронному мотору с полым валом систему можно использовать в различных областях.
Блок управления UNIDRIVE® GYN позволяет Вам плавно регулировать число оборотов с помощью ножного переключателя (только с ножным пультом 20012030).

System napędowy UNIDRIVE® GYN

Nowy system napędowy KARL STORZ UNIDRIVE® GYN charakteryzuje się najnowocześniejszą elektroniką i elastycznością działania.
Wysokoprzemysłowy bezszczotkowy silnik elektryczny z wałem drążonym umożliwia pracę układu w różnym zakresie zastosowania.
Jednostka sterująca UNIDRIVE® GYN umożliwia płynną regulację prędkości za pomocą przełącznika nożnego (wyłącznie za pomocą przełącznika nożnego20012030).

Besondere Merkmale UNIDRIVE® GYN

- Stufenlos regulierbarer Drehzahlbereich
- Voreinstellbare max. Drehzahl
- Konstant hohe Motorleistung über den gesamten Drehzahlbereich
- Prozessorgesteuerte Drehzahl und Moment-konstant
- Optimierte Bedienerführung
- Leicht und deutlich ablesbare Bedienelemente

Отличительные признаки UNIDRIVE® GYN

- Плавно регулируемый диапазон числа оборотов
- Предварительная установка максимального числа оборотов
- Постоянно высокая мощность мотора благодаря общему диапазону скорости вращения
- Регулируемые процессором скорость вращения и вращающий момент двигателя
- Оптимальное управление со стороны системы
- Легко считываемые и понятные элементы управления

Cechy specjalne UNIDRIVE® GYN

- Płynna regulacja zakresu prędkości
- Możliwość zaklinkowania prędkości maksymalnej
- Stała wysoka moc silnika w całym zakresie prędkości
- Prędkość i moment obrotowy silnika sterowane za pomocą procesora
- Zoptymalizowane sterowanie operatorskie
- Przejrzysty i czytelny panel przycisków sterowania

Das Gerät 20711120-1 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.

Прибор 20711120-1 оснащен интерфейсом KARL STORZ SCB® (KARL STORZ Communication Bus).
Интерфейс SCB, который основывается на шине CAN и позволяет дистанционно управлять функциями приборов, а также дистанционно передавать показания параметров приборов.

W skład urządzenia 20711120-1 wchodzi interfejs KARL STORZ-SCB® (KARL STORZ Communication Bus).
Interfejs SCB oparty na protokole CAN Field Bus, umożliwia zdalne sterowanie funkcjami urządzenia, oraz zdalne wyświetlanie parametrów urządzenia.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und sicheren Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Zur deutlichen Hervorhebung sind den Bezeichnungen Warnung und Vorsicht zusätzlich ein Piktogramm vorangestellt.

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

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

Hinweis: *Hinweis erhalten spezielle Informationen zur Bedienung des Gerätes, oder sie erhalten wichtige Informationen.*

Предупредительная информация

Прочитайте, пожалуйста, внимательно данную инструкцию и строго соблюдайте ее указания. Обозначения Предупреждение, Осторожно и Указание имеют специальный значение. При использовании в инструкции следует внимательно прочитать следующий за ними текст, для того чтобы обеспечить надежную и эффективную работу прибора. Чтобы привлечь внимание, заголовки Предупреждение и Осторожно дополнительно сопровождаются пиктограммой.

Предупреждение: *Это обозначение обращает внимание на то, что существует опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.*

Осторожно: *Это обозначение обращает внимание на то, что для правильного применения прибора следует провести профилактические работы или предпринять определенные меры безопасности.*

Указание: *Указание содержит специальную информацию по управлению прибором или полезную общую информацию.*

Ostrzeżenia i uwagi odnośnie zachowania środków ostrożności

Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego podręcznika i dokładne przestrzeganie wszystkich instrukcji. Terminy takie jak Ostrzeżenie, Ostrożnie, i Uwaga mają specjalne znaczenie. Należy się z nimi dokładnie zapoznać, czytając instrukcję, w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej obsługi urządzenia. Słowa Ostrzeżenie i Ostrożnie zostały poprzedzone piktogramem, aby dodatkowo podkreślić ich znaczenia.

Ostrzeżenie: *Ostrzeżenie wskazuje na istnienie ryzyka zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta lub lekarza. Zlekceważenie Ostrzeżenia może spowodować obrażenia pacjenta lub lekarza.*

Ostrożnie: *Ten typ oznaczenia wskazuje na konieczność zastosowania specjalnych procedur serwisowych lub środków ostrożności, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia urządzenia.*

Uwaga: *Uwaga zawiera specjalną informację dotyczącą obsługi produktu lub ogólną użyteczną informację.*

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

Предупреждение: *Прочитайте внимательно данную инструкцию перед эксплуатацией прибора. Особенно внимательно прочитайте главу «Указания по технике безопасности», чтобы не допустить травмирования пациента, персонала и Вас лично.*

Ostrzeżenie: *Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia, dokładnie zapoznaj się z treścią niniejszego podręcznika instrukcji obsługi urządzenia. Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy uważnie przeczytać rozdział „Instrukcje ochrony bezpieczeństwa" aby uniknąć narażenia pacjentów, personelu lub własnego siebie na ryzyko.*

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

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

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

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

- *diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder*
- *die Zweckbestimmung und die Schnittstellen spezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte das zulässt (vgl. IEC 60601-1-1).*

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

Warnung: *Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionstüchtigkeit.*

Warnung: *Verwenden Sie den UNIDRIVE® GYN NICHT, wenn sich brennbare Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes befinden.*

Warnung: *Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät ist die Netzerdung zu trennen.*

Warnung: *Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlages. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4). Jedes Öffnen des Gerätes durch nichtautorisiertes Personen führt zum Erlöschen der Garantie.*

Warnung: *Der UNIDRIVE® GYN in Verbindung mit dem Elektromechanischen Morcellator ROTOCUT™ G1 ist bei Anwendungen nicht für Dauerbetrieb ausgelegt (siehe Technische Daten S. 44).*

Предупреждение: *Электропроводка операционного зала в котором подключен и используется прибор, должна отвечать требованиям действующих норм Международной комиссии по электротехнике (IEC).*

Предупреждение: *Устраивать прибор в недоступных для пациента места.*

Предупреждение: *Строго соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейса медицинских продуктов и/или компонентов системы, которые используются в сочетании с данным прибором.*

Предупреждение: *Комбинации медицинских продуктов только тогда не вызывают опасений с точки зрения техники безопасности, когда:*

- *они предусмотрены в соответствующих инструкциях по эксплуатации или когда*
- *назначение и спецификация интерфейсов применяемых в комбинации медицинских продуктов, допускает это. (см. IEC 60601-1-1).*

Предупреждение: *Прибор можно считать надежно заземленным только в том случае, если он подключен к правильно установленной розетке. Регулярно проверять штекер и кабель. Не использовать при обнаружении повреждений.*

Предупреждение: *Перед каждым использованием проверять прибор на функциональность.*

Предупреждение: *НЕ использовать прибор UNIDRIVE® GYN, если в непосредственной близости от прибора находятся воспламеняющиеся наркозные газы.*

Предупреждение: *Перед любыми профилактическими работами прибор следует отключить от сети.*

Предупреждение: *Прибор не вскрывать! Опасность удара электротоком. Сервисные работы должны проводить только производитель или уполномоченный им персонал. Любое вскрытие прибора не уполномоченным на это персоналом ведет к прекращению гарантийных обязательств.*

Предупреждение: *Прибор UNIDRIVE® GYN в сочетании с электромеханическим морцеллятором ROTOCUT™ G1 не рассчитан на длительный режим работы (см. технические данные стр. 44).*

Ostrzeżenie: *Instalacja elektryczna sali operacyjnej, w której podłączona i używana jest urządzenia, powinna spełniać wymagania obowiązujących norm IEC.*

Ostrzeżenie: *Zainstalować urządzenie poza obszarem do niego przez pacjentów.*

Ostrzeżenie: *Należy ściśle przestrzegać instrukcji i specyfikacji interfejsu użytkowanych wyrobów medycznych i/lub komponentów systemu używanych w połączeniu z systemem.*

Ostrzeżenie: *Kombinacje urządzeń medycznych można uznać za bezpieczne wyłącznie jeśli*

- *wyroby te zostały zdefiniowane jako takie we właściwym podręczniku instrukcji obsługi lub*
- *zgodnie nie są przeznaczenia i specyfikacja interfejsu produktów użytkowanych w określonej kombinacji (patrz IEC 60601-1-1).*

Ostrzeżenie: *Niezawodność uziemienia można zapewnić wyłącznie, gdy urządzenie jest podłączone do właściwego gniazda „Szpitalnego" (tzn. przeznaczonego do użytku w środowisku operacyjnym). Sprawdzać rutynowo wtyczkę i przewód elektryczny. Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia uszkodzenia.*

Ostrzeżenie: *Sprawdzić urządzenia, przed każdym zabiegiem dokładnie upewnij się czy działa ono prawidłowo.*

Ostrzeżenie: *NIE używać układu UNIDRIVE® GYN w obecności łatwopalnych środków znieczulających.*

Ostrzeżenie: *Zawsze odłączyć z gniazdka urządzenia przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac konserwacyjnych.*

Ostrzeżenie: *W celu uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego nie zdejmować osłony. Wykonanie wszelkich czynności serwisowych należy zlecić producentowi lub personelowi autoryzowanemu przez producenta. Usunięcie pokrywy przez osoby nieupoważnione powoduje utratę prawa do gwarancji.*

Ostrzeżenie: *UNIDRIVE® GYN w połączeniu z elektromechanicznym morcelatorem ROTOCUT™ G1 nie jest przystosowany do pracy ciągłej (patrz Dane Techniczne str. 44).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Vorsicht: Bei Sicherungswechsel nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.

Vorsicht: Der UNIDRIVE® GYN darf nur mit Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

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

Осторожно: Эксплуатировать прибор только при напряжении, указанном на фирменной паспортной табличке.

Осторожно: При смене предохранителей использовать предохранители только указанной номинальной мощности.

Осторожно: UNIDRIVE® GYN можно эксплуатировать только с теми принадлежностями, которые предусмотрены фирмой KARL STORZ как подходящие для данного прибора.

Осторожно: Избегать попадания влаги в корпус прибора. Не ставить емкости с жидкостью на прибор или над ним.

Ostrzeżenie: Przed podłączeniem urządzenia do sieci należy sprawdzić czy napięcie sieciowe podane na tabliczce znamionowej jest zgodne z napięciem sieci zasilającej, do której ma być podłączone urządzenie.

Ostrzeżenie: Wymieniając bezpieczniki, stosować wyłącznie bezpieczniki o właściwych parametrach znamionowych.

Ostrzeżenie: UNIDRIVE® GYN można połączyć stosować razem z wyposażeniem wskazanym przez KARL STORZ jako odpowiednie dostosowane do współpracy z tym urządzeniem.

Ostrzeżenie: Nie dopuszczać do przedostania się płynów do środka obudowy urządzenia. Nie przechowywać żadnych płynów na samym urządzeniu lub nad nim.

Morcellator

Warnung: Verletzungsgefahr! Scharfes/spitzes Schneidwerkzeug! Kann auch in nicht aktivierten Zustand zu Gewebeverletzungen führen. Schneidwerkzeug deshalb nur unter visueller Kontrolle in/aus dem Trokar entfernen.

Warnung: Vor dem Reinigen oder Auswechseln des Messers ist das Gerät unbedingt vom Netz zu trennen, um ein versehentliches Einschalten zu verhindern. Schneidelemente bei Reinigungs- oder Servicearbeiten nicht mit den bloßen Fingern berühren!

Warnung: Medizinprodukt! Messer sind Verschleißteile! Zum Schutz von Anwender und Patient, vor Materialermüdung, muss der Anwender sicherstellen, dass die in Verwendung befindliche Messer nach Maßnahme 20 Anwendungen ersetzt wird!

Hinweis: Messer zum Einsatzgebrauch müssen nach einmaliger Anwendung ausgetauscht und entsorgt werden, siehe Seite 32.

Морцелятор

Предупреждение: Опасность травмирования! Режущая трубка с острым краем! Может нарушать даже в неработающем состоянии. Поэтому режущую трубку вводить или удалять только при визуальном контроле!

Предупреждение: Перед чисткой или сменой ножей прибор обязательно отключать от сети, чтобы не допустить случайного включения прибора. При чистке или сервисных работах не касаться режущих кромок только пальцами.

Предупреждение: Многоразовые ножи являются расходным материалом. В целях защиты пользователя и пациента от устройств не первого использования должен заменяться используемый ножи после 20 применений. .

Указание: Одноразовые ножи необходимо менять после однократного применения и утилизировать, см. стр. 32.

Morcelator

Ostrzeżenie: Ryzyko odniesienia obrażeń! Ruchu o ostro zakończonych krawędziach! Może spowodować uszkodzenie tkanki nawet w stanie nie załączonym. Z tego powodu, nożyk należy wkładać lub wyjmować wyłącznie pod ciągłą kontrolą.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć przypadkowemu włączeniu morcelatora, należy bezwzględnie odłączyć przyrząd od źródła zasilania przed przystąpieniem do czyszczenia lub wymiany noża. Nigdy nie dotykać krawędzi tnących gdyby pozarni w czasie czyszczenia lub czynności serwisowych.

Ostrzeżenie! Noże jednorazowego użytku są elementem ulegającym zużyciu. Ze względu na konieczność zabezpieczenia użytkownika i pacjenta przed skutkami zmęczenia materiału, należy wymieniać używany zestaw nożyc po max. 20-krotnym użyciu.

Uwaga: Aby jednorazowego użytku należy po jednokrotnym zastosowaniu wymienić na nowy i zutylizować, patrz strona 32.

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

Указание: Повреждения прибора, возникшие в результате неправильного его обслуживания, не дают права на рекламацию.

Uwaga: Uszkodzenia urządzenia wskutek nieprawidłowej obsługi nie podlega gwarancji.

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

Перед первым использованием прибора на пациенте обязательно внимательно ознакомиться с принципом работы и обслуживанием системы.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia, bezwzględnie należy zapoznać się ze sposobem działania i obsługi systemu.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Elektromechanische Morcellator ROTOCUT™ G1 ist, in Verbindung mit der Steuereinheit UNIDRIVE® GYN, als motorisiertes Gerät zum Zerkleinern und Entnehmen von Gewebe bei laparoskopischen Eingriffen in der Chirurgie, in der Gynäkologie allgemein, der Entfernung von Myomen, in der Hysterektomie sowie in der Urologie einschließlich Nephrektomie.

Die direkte Verwendung des Elektromechanischen Morcellators ROTOCUT™ G1 ist kontraindiziert bei malignen Tumoren sowie bei vaskularisiertem Gewebe. Der Elektromechanische Morcellator ROTOCUT™ G1 darf nicht als Dissektionsinstrument verwendet werden.

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

Hinweis: Für die Zerkleinerung von malignen Tumoren bzw. von Gewebe, bei dem der Verdacht auf Malignität besteht, sowie geplagtem Gewebe, das zu einer Kontaminierung der Körperhöhle führen kann, ist die Verwendung eines Bergebeutels angezeigt.

Использование по назначению

Электромеханический морцеллятор ROTOCUT™ G1 в сочетании с блоком управления UNIDRIVE® GYN, является моторизированным прибором для измельчения и извлечения ткани при лапароскопических вмешательствах в хирургии, в гинекологии в целом, удалении миом, в гистерэктомии, а также в урологии включая нефрэктомию.

Непосредственное применение электромеханического морцеллятора ROTOCUT™ G1 противопоказано при злокачественных опухолях, а также, если ткань васкуляризирована. Электромеханический морцеллятор ROTOCUT™ G1 нельзя использовать в качестве диссектора.

Использование прибора в других, не оговариваемых описанных выше целях, недопустимо из-за соображений безопасности.

Указание: Для измельчения злокачественных опухолей или тканей, у которых имеется подозрение на злокачественность, а также протекающей ткани, измельчение которых может привести к загрязнению полости тела, следует использовать эвакуационный пакет.

Przeznaczenie

Elektromechaniczny morcelator ROTOCUT™ G1 razem z jednostką sterującą UNIDRIVE® GYN stanowi zespół napędowy przeznaczony do rozdrabniania i usuwania tkanki w czasie zabiegów laparoskopowych w chirurgii ogólnej, ginekologii, łącznie z usuwaniem mięśniaków, w operacjach wydania macicy (histerektomii) oraz w urologii, włącznie nefrektomii.

Elektromechanicznego morcelatora ROTOCUT™ G1 nie należy stosować bezpośrednio w przypadku nowotworów złośliwych i tkanek unaczynionych. ROTOCUT™ G1 nie wolno używać jako przyrządu do rozwarstwienia tkanek.

Wykorzystywanie urządzenia do celów innych niżeli te wskazane powyżej jest zabronione ze względów bezpieczeństwa.

Uwaga: Zaleca się stosowanie woreczków ekstrakcyjnych na tkanki w przypadku morcelacji nowotworów lub tkanek złośliwych, oraz tkanki ulegającej skażeniu w przypadku jej rozsiania w jamie ciała.

Das UNIDRIVE® GYN Motorsystem darf nur mit Zubehör, Verschlussteilen und Ersatzteilen verwendet werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

Моторную систему UNIDRIVE® GYN можно использовать только с принадлежностями, расходными материалами и сменными деталями, которые фирма KARL STORZ считает пригодными для применения с данным прибором.

Самостоятельная перестройка или изменение прибора не допускаются по причине безопасности.

Układ UNIDRIVE® GYN może być używany wyłącznie z akcesoriami, częściami zużywającymi i zapasowymi jednoznacznego wzoru, które zostały uwalnione przez KARL STORZ jako odpowiednie do tego celu.

Samowolne zmiany lub modyfikacje urządzenia są zabronione ze względów bezpieczeństwa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Qualifikation des Anwenders

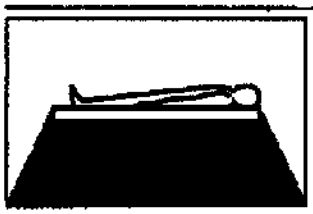
Das UNIDRIVE® GYN Motorsystem in Verbindung mit dem Elektromechanischen Manipulator ROTOCUT™-G1 darf nur von Ärzten und/oder medizintechnischen Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät/Instrument eingewiesen sind.

Квалификация пользователя

Работать с моторной системой UNIDRIVE® GYN в сочетании с электромеханическим манипулятором ROTOCUT™-G1 разрешается только врачу и/или медицинскому персоналу, имеющему соответствующую квалификацию и прошедшему инструктаж по обращению с прибором / инструментом.

Kwalifikacje użytkownika

System napędowy UNIDRIVE® GYN razem z elektromechanicznym manipulatorem ROTOCUT™ G1 może być użytkowany wyłącznie przez lekarzy i asystentów medycznych, którzy posiadają odpowiednie specjalistyczne kwalifikacje i którzy zostali przeszkoleni w zakresie obsługi urządzenia/instrumentu.



Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

Das UNIDRIVE® GYN Motorsystem darf nur in elektrisch 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-Anästhetika 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 Flächenreinigungsdesinfektionsmittel.

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

Меры безопасности на месте установки

Моторная система UNIDRIVE® GYN может быть использована только в помещениях, предназначенных для медицинских целей, в том случае, если в этих помещениях проложена электропроводка согласно действующим национальным требованиям.

Устройство не предназначено для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных средств для ингаляционной анестезии и их смесей не допускается эксплуатация прибора в изображенной зоне опасности. Это относится также к легковоспламеняющимся и взрывоопасным химическим средствам, которые применяются, напр., для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Прибор оснащен специальным предохранительным выравнивания потенциалов. Оно должно подсоединяться согласно действующим предписаниям страны.

Środki bezpieczeństwa w miejscu instalacji

System napędowy UNIDRIVE® GYN może być używany wyłącznie w pomieszczeniach medycznych, w których instalacje spełnią obowiązujące przepisy krajowe.

Nie jest przeznaczony do stosowania w obszarach niebezpiecznych. Oznacza to przykładowo, że jeżeli stosowane są łatwopalne i wybuchowe środki znieczulające w postaci aerozoli lub ich mieszanki, systemu nie wolno używać w obszarze wyznaczonej strefy zagrożenia. Powyższe dotyczy również stosowania do łatwopalnych lub wybuchowych środków chemicznych, np. środków do odkażania skóry lub szybkiego odkażania powierzchni.

Urządzenie jest wyposażone w gniazdo wyrównania potencjałów. Należy je podłączyć zgodnie z obowiązującymi przepisami narodowymi.

Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

Während einer Behandlung in Verbindung mit der UNIDRIVE® GYN-Steuereinheit muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt betreut und beobachtet werden. Dies schließt die Vitalitätskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Geräte-/Instrumentenwirkung sichergestellt ist.

Меры безопасности при использовании прибора

Перед использованием прибора пользователь должен убедиться в эксплуатационной надежности и надлежащем состоянии прибора.

Во время применения с использованием блока управления UNIDRIVE® GYN к пациенту следует относиться с пристрастием и медицинским вниманием и наблюдать за ним. Это касается контроля жизнеобеспечения, наблюдения за жизненными показателями и наркоза.

Любое лечение можно осуществлять только тогда, когда обеспечено визуальное наблюдение за работой прибора/инструмента.

Środki bezpieczeństwa podczas obsługi urządzenia

Obowiązkiem użytkownika przed użyciem urządzenia jest upewnić się czy urządzenie jest bezpieczne w działaniu oraz czy działa prawidłowo.

W przypadku wykonywania zabiegu z użyciem jednostki sterującej UNIDRIVE® GYN, pacjent powinien znajdować się pod obserwacją i opieką lekarską. Obejmuje to monitorowanie procesu zabiegu, jak również objawów czynności życiowych i znieczulenia ogólnego.

Jakiekolwiek zabiegi może być przeprowadzony jedynie w przypadku istnienia wizualnej obserwacji działania urządzenia/instrumentu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Auspacken

Entnehmen Sie die Geräte und das Zubehör vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

Распаковка

Осторожно извлечь блок и принадлежности из упаковки. Проверить поставку на комплектность и на наличие повреждений при транспортировке.

Если есть повод для рекламации, то обратитесь, пожалуйста, немедленно к производителю или поставщику.

Если возможно, сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться при транспортировке прибора.

Rozpakowanie sprzętu

Ostrożnie wyjąć urządzenia i akcesoria z opakowania. Sprawdzić czy nie brakuje żadnych pozycji i czy nie ma oznak uszkodzenia powstałego w czasie transportu.

Z ewentualnymi reklamacjami należy bezzwłocznie zgłosić się do producenta lub dostawcy. W miarę możliwości, zachować oryginalne materiały opakowania co późniejszego użytku; mogą one być przydatne w przypadku konieczności transportu urządzenia.

Grundausstattung

Set-Nr. 28711101-1 UNIDRIVE® GYN

1 UNIDRIVE® GYN-Steuergerät 28711120-1
1 Doppelpedal-Fußschalter, 20012630
1 Netzanschlusskabel 400 A
1 Gebrauchsanweisung
1 Schutzhülle für Gebrauchsanweisung
1 Kurzgebrauchsanweisung

Set-Nr. 28713016 12/15 mm – Morcellator

1 Hohlwellen-Motor 28713030
1 Obturator stumpf 12 mm, 28713042
1 Obturator stumpf 15 mm, 28713142
1 Außenschaft, schräg, 12 mm, 28713051
1 Außenschaft, schräg, 15 mm, 28713151
1 Handgriff, laparoskopisch, 28713436
1 Messer, laparoskopisch, 12 mm, 28713050
1 Messer, laparoskopisch, 15 mm, 28713150
1 Schutzkappe, 12 mm Ø, 28711280
1 Schutzkappe, 15 mm Ø, 28711080
1 Motorventil, 12 mm, 28713053
1 Motorventil, 15 mm, 28713153
1 Dichtungssatz, 10 Stück, 28713037, zur Einmalverwendung
1 SUEtrim/TenaculumZange, 12 mm, 33552 UM
1 SUEtrim/TenaculumZange, 15 mm, 33552 UM
1 Distanzplatte, 5 Stück, 28713039

Базовая комплектация

Номер набора 28 7111 01-1 UNIDRIVE® GYN

1 блок управления UNIDRIVE® GYN 28711120-1
1 двухпедальный ножной переключатель 20012630
1 сетевой кабель 400 А
1 инструкция по эксплуатации
1 защит. обложка для инструкции по эксплуатации
1 краткая инструкция по эксплуатации

Набор 28713016 12/15 мм – Морцеллятор

1 мотор с полым валом 28713030
1 обтуратор тупой, 12 мм, 28713042
1 обтуратор тупой, 15 мм, 28713142
1 внешний тубус, скошенный, 12 мм, 28713151
1 внешний тубус, скошенный, 15 мм, 28713151
1 рукоятка, лапароскопическая, 28713436
1 нож, лапароскопический, 12 мм, 28713050
1 нож, лапароскопический, 15 мм, 28713150
1 защитный колпачок, диам.12 мм, 28711280
1 защитный колпачок, диам. 15 мм, 28711080
1 клапан мотора, 12 мм, 28713053
1 клапан мотора, 15 мм, 28713153
1 уплотняющий колпачок, 10 штук, 28713037, одноразового применения
1 щипцы Tenaculum SUEtrim, 12 мм 33552 UM
1 щипцы Tenaculum SUEtrim, 15 мм 33552 UM
1 ограничительная пластина, 5 шт., 28713039

Sprzęt podstawowy

Zestaw nr 28711101-1 UNIDRIVE® GYN

1 Jednostka sterująca UNIDRIVE® GYN 28711120-1
1 Dwupedałowy przełącznik nożny, 20012630
1 Przewód zasilający 400 A
1 Podręcznik instrukcji obsługi
1 Plastykowe etui na podręcznik instrukcji obsługi
1 Skrócona instrukcja obsługi opisowa

Zestaw nr 28713016 12/15 mm – Morcelator

1 Silnik z wałem drążonym 28713030
1 Obturator tępy, 12 mm, 28713042
1 Obturator tępy, 15 mm, 28713142
1 Trzonek zewnętrzny, ukośny, 12 mm, 28713051
1 Trzonek zewnętrzny, ukośny, 15 mm, 28713151
1 Uchwyt laparoskopowy, 28713436
1 Nóż laparoskopowy, 12 mm, 28713050
1 Nóż laparoskopowy, 15 mm, 28713150
1 Zasłepka ochronna, średn. 12 mm, 28711280
1 Zasłepka ochronna, średn. 15 mm, 28711080
1 Zawór silnika, 12 mm, 28713053
1 Zawór silnika, 15 mm, 28713153
1 Uszczelka, 10 szt, 28713037, jednorazowego użytku
1 Kleszcze SUEtrim, 12 mm, 33552 UM
1 Kleszcze SUEtrim, 15 mm, 33552 UM
1 Płytka dystansowa, 5 szt., 28713039

Set-Nr. 28713015 ROTOCUT G1, laparoskopisch, 12 mm Ø, bestehend aus

1 Hohlwellen-Motor 28713030
1 Obturator, stumpf, 28713042
1 Außenschaft, schräg, 28713051
1 Handgriff, 28713436
1 Messer, 28713050
1 Schutzkappe, 12 mm Ø, 28711280
1 Motorventil, 12 mm Ø, 28713053
1 Dichtungssatz, 28713037, Einmalverwendung
1 SUEtrim/ Tenaculum 33552UM
1 Distanzplatte, 5 Stück, 28713039

Set-Nr. 28713115 ROTOCUT G1, laparoskopisch, 15 mm Ø, bestehend aus

1 Hohlwellen-Motor 28713030
1 Obturator, stumpf, 28713142
1 Außenschaft, schräg, 28713151
1 Handgriff, kurz 28713436
1 Messer, laparoskopisch, 28713150
1 Schutzkappe, 15 mm Ø, 28711080
1 Motorventil, 15 mm Ø, 28713153
1 Dichtungssatze, 28713037, Einmalverwendung
1 SUEtrim/ Tenaculum-Zange 33552UM
1 Distanzplatte, 5 Stück, 28713039

Set-Nr. 28713302 ROTOCUT G1, Messer mit 15 mm Durchmesser, für transvaginale Anwendungen, zur Verwendung mit Unidrive GYN, bestehend aus

1 Hohlwellen-Motor 28713030
1 Außenschaft, schräg, Ø15 mm, 28713357
1 Außenschaft, gerade, Ø15 mm, 28713355
1 Handgriff, 28713436
1 Messer, transvaginal, Ø15 mm, 28713352
1 Schutzkappe, Ø15 mm, 28711080
1 Obturator, stumpf, 15 mm, 28713359
1 SUEtrim/ Tenaculum-Zange Ø15 mm 33552UM
1 Motorventil, schwarz, 15 mm, 28713153
1 Dorn, 10 mm, 28920CM

Die Pflege der motorabtreibenden Komponenten ROTOCUT G1 Hohlwellenmotor, muss immer mit dem Universalspray 280082 B+C erfolgen (nicht mehr im Lieferumfang). Bitte separat bestellen.

Set-Nr. 28713000 ausgleichen, ohne Motor 28713030

Набор 28713015 ROTOCUT G1, для лапароскоп. использования, Ø 12 мм , состоит из

1 мотор с полым валом 28713030
1 обтуратор, тупой, 28713042
1 внешний тубус, скошенный, 28713051
1 рукоятка, 28713436
1 нож, 28713050
1 защитный колпачок, Ø 12 мм, 28711280
1 клапан мотора, Ø 12 мм, 28713053
1 уплотняющий колпачок, 28713037, одноразового применения
1 Tenaculum SUEtrim/ 33552UM
1 ограничительная пластина, 5 шт., 28713039

Набор 28713115 ROTOCUT G1, для лапароскоп. использования, Ø 15 мм , состоит из

1 мотор с полым валом 28713030
1 обтуратор, тупой, 28713142
1 внешний тубус, скошенный, 28713151
1 рукоятка, короткая 28713436
1 нож, лапароскопический, 28713150
1 защитный колпачок, Ø 15 мм, 28711080
1 клапан мотора, Ø 15 мм, 28713153
1 уплотняющий колпачок, 28713037, одноразового применения
1 щипцы Tenaculum SUEtrim 33552UM
1 ограничительная пластина, 5 шт., 28713039

Набор 28713302 ROTOCUT G1, нож диаметром 15 мм, для трансвагинального использования, для применения с Unidrive GYN, состоит из

1 мотор с полым валом 28713030
1 внешний тубус, скошенный, Ø15 мм, 28713357
1 внешний тубус, прямой, Ø15 мм, 28713355
1 рукоятка, 28713436
1 нож, трансвагинальный, Ø15 мм, 28713352
1 защитный колпачок, Ø 15 мм, 28711080
1 обтуратор, тупой, 15 мм, 28713359
1 щипцы Tenaculum SUEtrim Ø15 мм 33552UM
1 клапан мотора, черный, 15 мм, 28713153
1 поплин, 10 мм, 28920CM

Уход за компонентами, работающими от электродвигателя мотор с полым валом ROTOCUT G1, необходимо производить, используя универсальный спрей 280082 B+C (больше не входящим в комплект поставки). Пожалуйста, заказывайте отдельно.

Набор 28713000 то же, без мотора 28713030

Zestaw nr 28713015 ROTOCUT G1, laparoskopowy, średn.12 mm, składający się z

1 Silnik z wałem drążonym 28713030
1 Obturator, tępy, 28713042
1 Trzonek zewnętrzny, ukośny, 28713051
1 Uchwyt, 28713436
1 Nóż, 28713050
1 Osłonka, średn.12 mm, 28711280
1 Zawór silnika, średn.12 mm, 28713053
1 Uszczelka, 28713037, jednorazowego użytku
1 Tenaculum SUEtrim/ 33552UM
1 Płytka dystansowa, 5 szt., 28713039

Zestaw nr 28713115 ROTOCUT G1, laparoskopowy, średn.15 mm, składający się z

1 Silnik z wałem drążonym 28713030
1 Obturator, tępy, 28713142
1 Trzonek zewnętrzny, ukośny, 28713151
1 Uchwyt, 28713436
1 Nóż, laparoskopowy, 28713150
1 Osłonka, średn.15 mm, 28711080
1 Zawór silnika, średn. 5 mm, 28713153
1 Kołnierz uszczelniający 28713037, jednorazowego użytku
1 Szczypce tenaculum SUEtrim 33552UM
1 Płytka dystansowa, 5 szt., 28713039

Zestaw nr 28713302 ROTOCUT G1, nóż o średnicy 15 mm, do zabiegów przezpochwowych, do stosowania z Unidrive GYN, składający się z

1 Silnik z wałem drążonym 28713030
1 Trzonek zewnętrzny, ukośny, średn.15 mm, 28713357
1 Trzonek zewnętrzny prosty, średn.15 mm, 28713355
1 Uchwyt, 28713436
1 Nóż, przezpochwowy, średn.15 mm, 28713352
1 Osłonka, średn.15 mm, 28711080
1 Obturator, tępy, 15 mm, 28713359
1 Szczypce tenaculum SUEtrim średn.15 mm 33552UM
1 Zawór silnika, czarny, 15 mm, 28713153
1 Kołnierz, 10 mm, 28920CM

Konserwacja elementów napędzanych silnikiem (silnik z wałem drążonym ROTOCUT G1) musi być zawsze przeprowadzana za pomocą sprayu uniwersalnego 280082 B+C (nie jest już dostarczany z produktem). Należy zlecić oddzielne zamówienie.

Zestaw nr 28713000 (bez wału), bez silnika 28713030

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Weitere Zubehör für laparoskopische Anwendungen
1 Handgriff, 60° 28713035
1 Dichtungskappe, 10 Stück, zur Einmalverwendung, 28713037
1 Universalspray 280062 B
1 Spülkanal 280062 C
1 Außenschaft, stumpf, 12 mm, 28713052
1 Außenschaft, stumpf, 15 mm, 28713152
1 Distanzplatte, Packung zu 5 Stück, 28713039
1 Obturator mit kegeliger Spitze, 12 mm, 28713041
1 Obturator mit kegeliger Spitze, 15 mm, 28713141
1 Obturator mit Diamantspitze, 12 mm, 28713040
1 Obturator mit Diamantspitze, 15 mm, 28713140

optionales Zubehör für adipöse Patienten, s. S. 55

Другие принадлежности (для лапароскопического применения)
1 рукоятка, 60° 28713035
1 уплотнительный колпачок, 10 штук, для одноразового использования, 28713037
1 универсальный спрей 280062 B
1 распылительная насадка 280062 C
1 внешний тубус, тупой, 12 мм, 28713052
1 внешний тубус, тупой, 15 мм, 28713152
1 ограничитель, упаковка по 5 штук, 28713039
1 обтуратор, конический, 12 мм, 28713041
1 обтуратор, конический, 15 мм, 28713141
1 обтуратор, с трехгранным острием, 12 мм, 28713040
1 обтуратор, с трехгранным острием, 15 мм, 28713140

Дополнительные принадлежности для пациентов, страдающих ожирением, см. стр. 53

Pozostałe wyposażenie dodatkowe (do zabiegów laparoskopowych)
1 Kolba rękojeści, 60° 28713035
1 Kołpak uszczelniający, 10 sztuk, do jednorazowego zastosowania, 28713037
1 Spray uniwersalny 280062 B
1 Dyfuzor sprayu 280062 C
1 Trzonek zewnętrzny, tępy, 12 mm, 28713052
1 Trzonek zewnętrzny, tępy, 15 mm, 28713152
1 Płytka dystansowa, opakowanie 5 szt., 28713039
1 Obturator z końcówką stożkową, 12 mm, 28713041
1 Obturator z końcówką stożkową, 15 mm, 28713141
1 Obturator z końcówką trójgraniastą, 12 mm, 28713040
1 Obturator z końcówką trójgraniastą, 15 mm, 28713140

Akcesoria opcjonalne dla otyłościowych pacjentów, patrz str. 55

Weitere optionales Zubehör (für laparoskopische Anwendung)
691113-05 *(Einlieferpackung)
Messer Set, 10 mm ø, steril,
zum Einmalgebrauch, Nutzlänge 9,5 cm,
Packung zu 5 Stück,
für laparoskopische Anwendungen,
zur Verwendung mit ROTOCUT G1
28713015
(28713016)

691115-05 *(Einlieferpackung)
Messer Set, 15 mm ø, steril,
zum Einmalgebrauch, Nutzlänge 9,5 cm
Packung zu 5 Stück,
für laparoskopische Anwendungen,
zur Verwendung mit ROTOCUT G1
28713115
(28713016)

* mp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 48,
78579 Neuhausen ob Eck

Другие принадлежности (для лапароскопического применения)
691113-05 *(упаковка по 5 штук)
набор ножей, ø 12 мм, стерильный, для одноразового использования, рабочая длина 9,5 см,
упаковка по 5 штук,
для лапароскопического применения,
для использования с ROTOCUT G1
28713015
(28713016)

691115-05 *(упаковка по 5 штук)
набор ножей, ø 15 мм, стерильный, для одноразового использования, рабочая длина 9,5 см
упаковка по 5 штук,
для лапароскопического применения,
для использования с ROTOCUT G1
28713113
(28713016)

* mp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 48,
78579 Neuhausen ob Eck, Германия

Pozostałe wyposażenie opcjonalne (do zabiegów laparoskopowych)
691113-05 *(opakowanie 5 szt.)
Zestaw noży, średn. 12 mm, sterylny, jednorazowego użytku, długość użytkowa 9,5 cm,
Opakowanie po 5 szt.,
do zabiegów laparoskopowych,
do stosowania z ROTOCUT G1
28713015
(28713016)

691115-05 *(opakowanie 5 szt.)
Zestaw noży, średn. 15 mm, sterylne, jednorazowego użytku, długość użytkowa 9,5 cm,
Opakowanie po 5 szt.,
do zabiegów laparoskopowych,
do stosowania z ROTOCUT G1
28713113
(28713016)

* mp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 48,
78579 Neuhausen ob Eck, Niemcy

28713035
Handgriff kurz, für laparoskopische Anwendungen, Länge 5 cm, in Verwendung mit kurzen Trenaculum- Zangen, Länge 25 cm, zur ergonomisch verbesserten Einführung langer Gewebestücke

28713052 UM
SUSTAIN Trenaculum-Zange n. BANAUHE, drehbar, lang, beide Maulteile bewegbar, Größe 12 mm, Länge 25 cm, bestehend aus:
- 33132 Metall-Handgriff, mit Raste n. MANHES
- 33890 Außenschaft, 12 mm ø, Nutzlänge 25 cm mit Spülkanälen zur Reinigung
- 33810 UM Zangeneinsatz

28713152 UM
SUSTAIN Trenaculum-Zange n. BANAUHE, drehbar, lang, beide Maulteile bewegbar, Größe 12 mm, Länge 25 cm, bestehend aus:
- 33132 Metall-Handgriff, mit Raste n. MANHES
- 33890 Außenschaft, 15 mm ø, Nutzlänge 25 cm mit Spülkanälen zur Reinigung,
- 33810 UM Zangeneinsatz

28713035
рукоятка короткая, для лапароскопического применения, длина 5 см, при использовании с короткими щипцами Trenaculum, длина 25 см, для эргономичного улучшенного удаления длинных кусков ткани

28713052 UM
щипцы Trenaculum SUSTAIN по BANAUHE, вращающиеся, длинные, обе браншы подвижные, размер 12 мм, длина 25 см, состоящие из:
- 33132 металлической рукоятки, со стопором по MANHES
- 33890 внешнего тубуса, ø 12 мм, рабочая длина 25 см с промывочным разъемом для очистки
- 33810 UM насадки щипцов

28713152 UM
щипцы Trenaculum SUSTAIN по BANAUHE, вращающиеся, длинные, обе браншы подвижные, размер 12 мм, длина 25 см, состоящие из:
- 33132 металлической рукоятки, со стопором по MANHES
- 33890 внешнего тубуса, ø 15 мм, рабочая длина 25 см с промывочным разъемом для очистки,
- 33810 UM насадки щипцов

28713035
Krótka rękojeść, do zabiegów laparoskopowych, długość 5 cm, do stosowania z krótkimi szczypcami Trenaculum, długość 25 cm, do ergonomicznie lepszego wyjmowania długich fragmentów tkanki

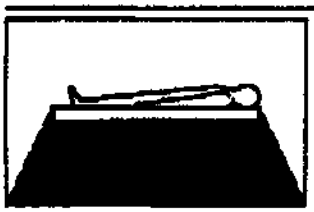
28713052 UM
SUSTAIN Szczypce Trenaculum wg BANAUHE, obrotowe, długie, obie szczęki ruchome, rozmiar 12 mm, długość 25 cm, składają się z:
- 33132 metalowa rękojeść, z przytrzymywaczem MANHES
- 33890 zewn. trzonek, średn. 12 mm, długość użytkowa 25 cm z przyłączem do czyszczenia/płukania
- 33810 UM wkładka do szczypiec

28713152 UM
SUSTAIN Szczypce Trenaculum wg BANAUHE, obrotowe, długie, obie szczęki ruchome, rozmiar 12 mm, długość 25 cm, składają się z:
- 33132 metalowa rękojeść, z przytrzymywaczem MANHES
- 33890 zewn. trzonek, średn. 15 mm, długość użytkowa 25 cm z przyłączem do czyszczenia/płukania,
- 33810 UM wkładka do szczypiec

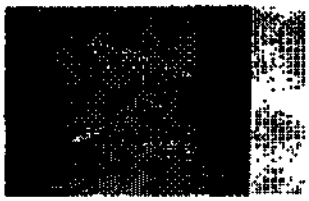
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aufstellen und Anschließen des Gerätes

Hinweis: Der UNIDRIVE® GYN sowie angeschlossenes Zubehör dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.



Warnung: Der UNIDRIVE® GYN sowie angeschlossenes Zubehör ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Bei Verwendung von explosiven Narkosegasen darf das Motorsystem nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden.

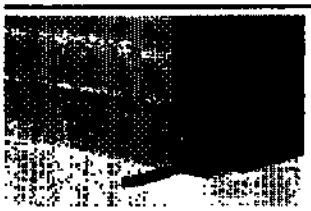


Beschriftungsstreifen anbringen

Hinweis: Auf den Beschriftungsstreifen sind die jeweiligen Bedienelemente des Antriebs und Anzeigen des Gerätes beschrieben.

Der Beschriftungsstreifen liegt dem Gerät in sechs Sprachen bei: Deutsch, Spanisch, Englisch, Französisch, Italienisch und Portugiesisch. Zutreffende Sprache auswählen.

Linke vordere Seitenblende mit Schaltzentrale klein.



Gegebenenfalls vorhandenen unbeschrifteten Platzhalter entfernen. Beschriftungsstreifen zwischen Deckoffe und Frontteich schieben.

Den Saiten an der Markierungsleiste knicken, damit die Schaltfläche wieder ungehindert angezeigt werden kann

Seitenblende wieder anbringen.

Установка и подключение прибора

Указание: UNIDRIVE® GYN, а также подключаемые принадлежности должны быть использованы только в помещениях, предназначенных для медицинских целей, в том случае, если в этих помещениях фиксированные электроустановки согласно действующим национальным требованиям.

Предупреждение: UNIDRIVE® GYN, а также подключаемое к нему оборудование не предназначен для работы в помещениях, где возможны взрывы. При использовании взрывоопасных наркозных газов моторную систему нельзя эксплуатировать в пределах показанной на рисунке зоны опасности.

Расположение пиктограм и обозначениями

Указание: На полосе с обозначением указаны соответствующие элементы управления или показания прибора.

Маркировочная полоса на шести языках: немецком, испанском, английском, французском, итальянском и португальском, соответствующий язык с прибора. Выбрать соответствующий язык. С помощью отвертки удалить левую передную боковую планку.

При необходимости удалить не промаркированный пустой полосы. Маркировочную полосу вставить между декоративной и металлической пластиной.

Гарнитуру сначала на сенсорной линии, чтобы сенсор можно было установить боковую планку. Снова закрыть боковую планку.

Установить боковую планку.

Instalacja i podłączenie urządzenia

Uwaga: UNIDRIVE® GYN oraz dołączone wyposażenie wolno stosować w pomieszczeniach użytkowych do celów medycznych tylko wówczas, jeśli są one wyposażone w instalację elektryczną zgodną z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Ostrzeżenie: UNIDRIVE® GYN wraz z podłączonymi akcesoriami nie jest przeznaczony do użytkowania w obszarach niebezpiecznych. Nie używać systemu w obszarze zagrożenia pokazanym na schemacie, jakiś w tym czasie stosowane są wybuchowe gazy znieczulające.

Zamocowanie tabliczki informacyjnej

Uwaga: Odpowiednie przyciski/wskaźniki na urządzeniu zostały omówione na tabliczce informacyjnej.

W zestawie z urządzeniem znajdują się tabliczki informacyjne w sześciu językach: niemieckim, hiszpańskim, angielskim, francuskim, włoskim i portugalskim. Wybrać właściwy język.

Odwędź przednią pokrywę z lewej strony przy pomocy śrubokręta.

Usunąć wszelkie nie zaniklowane tabliczki informacyjne. Wybrać tabliczkę informacyjną i wsunąć ją między plastikową i metalową płytą.

Zdjąć tabliczkę wzdłuż linii perforowania, tak aby można było bez problemu zamontować z powrotem boczną pokrywę.

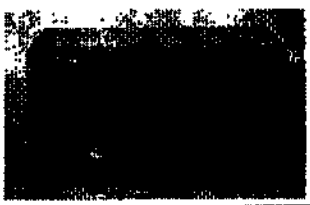
Założyć pokrywę boczną.

Założyć boczną pokrywę.

Die Gerätestraße UNIDRIVE® GYN auf eine ebene Fläche stellen.

Установить блок управления UNIDRIVE® GYN на плоской поверхности.

Ustawić jednostkę sterującą UNIDRIVE® GYN na poziomej powierzchni



Der UNIDRIVE® GYN ist mit einer Steckvorrichtung Ⓖ für den Potentialausgleich ausgerüstet. Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

UNIDRIVE® GYN оснащен штекерным разъемом для выравнивания потен циалов Ⓖ. Заземление должно быть установлено квалифицированным персоналом.

Urządzenie UNIDRIVE® GYN jest wyposażone w złącze Ⓖ do podłączenia przewodu ustalenia. Wykonanie uziemienia urządzenia należy zlecić kwalifikowanemu elektrykowi.

Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.

Hinweis: Werkseitig ist das Gerät mit 8-Ampere-Sicherungen für den Betrieb an einem 230/240 Volt-Netz ausgelegt

Wenn Sie Ihr Gerät an einem 100...120 Volt-Netz betreiben, sind die werkseitig eingebauten 2-Ampere-Sicherungen durch 4-Ampere-Sicherungen (T4AH oder T4AL) auszutauschen

(siehe Abschnitt „Sicherungswechsel" Seiten 25-28)

Прибор эксплуатировать только при напряжении, указанном на фирменной заводской табличке.

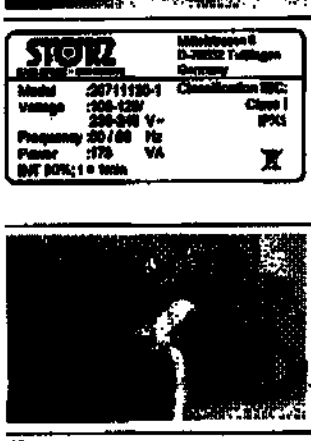
Указание: Заводом-изготовителем прибор с 2-амперными предохранителями предназначен для работы от сети 230/240 В.

При эксплуатации прибора от сети 100...120 В необходимо заменить заводские 2-амперные предохранители на 4-амперные предохранители (T4AH или T4AL) - см. раздел «Замена предохранителя» (страницы 25-28)

Urządzenie eksploatować wyłącznie przy napięciu wskazanym na tabliczce znamionowej.

Uwaga: Fabrycznie urządzenie jest wyposażone w bezpieczniki 8A do podłączenia do sieci 230/240 V (patrz tabela).

Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci 100...120 V, należy wymienić fabryczne zamontowane bezpieczniki 2A na bezpieczniki 4A (T4AH lub T4AL) – patrz sekcja „Wymiana bezpieczników" (strony 25-28)



Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse Ⓐ einstecken.

Warnung: Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. von der Stromversorgung trennen.

Подключить сетевой кабель, сетевой штекер вставить до упора в сетевое гнездо Ⓐ.

Предупреждение: Сетевой штекер разрешается подсоединять и, соответственно, отсоединять от электросети только вне взрывоопасной зоны.

Włożyć wtyczkę przewodu zasilającego urządzenia do gniazdka Ⓐ, dopychając wtyczkę mocno do oporu.

Ostrzeżenie: Wtyczkę zasilającą należy podłączać lub odłączać od gniazdek elektrycznych zlokalizowanych poza obszarami zagrożonymi wybuchem.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

KARL STORZ-SCB®

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

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Anschlüsse ⑨ 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).

KARL STORZ-SCB®

Внимание! Чтобы соединительный кабель SCB случайно нельзя было вырвать, штекер SCB имеет защитное приспособление.

Защитное приспособление штекера SCB оттянуть назад и вставить штекер в одно из гнезд SCB ⑨. Другой конец кабеля соединить с прибором управления KARL STORZ-SCB® (KARL STORZ Communication Bus) или с другими приборами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы KARL STORZ-SCB®).

KARL STORZ-SCB®

Uwaga: Aby zapobiec przypadkowemu wyciągnięciu kabla połączeniowego SCB, złącze SCB zostało wyposażone w mechanizm zabezpieczający.

Pociągnąć za mechanizm zabezpieczający złącza SCB i włożyć wtyczkę do jednego z gniazd SCB ⑨. Podłączyć drugi koniec kabla do jednostki sterującej KARL STORZ-SCB® (KARL STORZ Communication Bus) lub innych urządzeń SCB (patrz Podręcznik instrukcji obsługi systemu KARL STORZ-SCB®).

Anschlußkabel des Fußschalters in Anschlußbuchse ⑪ einstecken (auf roten Punkt achten).

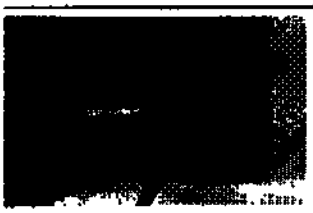
Hinweis: Anschließen und Abziehen des Anschlußkabels von Fußschalter oder Applikationsinstrument darf nur im abgezogenen Zustand des Gerätes erfolgen.

Сокращенный кабель педали вставить в соответствующее гнездо ⑪ (обратить внимание на красную точку).

Указание: Подключение и отключение соединительного кабеля педали или исполнительных инструментов необходимо осуществлять только тогда, когда прибор отключен.

Wtyczkę kabla połączeniowego przełącznika nożnego do gniazda łączącego ⑪ (zwrócić uwagę na czerwoną kropkę).

Uwaga: Nigdy nie podłączać ani nie odłączać z gniazdka kabla połączeniowego przełącznika nożnego lub przyrządu gdy urządzenie jest włączone.



Anschlußkabel des Hubtellen-Motors in Buchse ⑩ der Steuereinheit stecken (auf roten Punkt achten).

Сокращенный кабель мотора с полым валом вставить в гнездо ⑩ блока управления (обращать внимание на красную точку).

Podłączyć kabel połączeniowy silnika z wałem drążonym do gniazda łączącego ⑩ jednostki sterującej (zwrócić uwagę na czerwoną kropkę).

Inbetriebnahme

Netzschalter ① einschalten (Netzschalter leuchtet).

Hinweis: Ist kein Fußschalter an die Steuereinheit angeschlossen, wird die Motordrehzahl an der Digitalanzeige ⑦ nur kurz angezeigt. Anschließend wird blinkend E11 angezeigt.

Ist kein Motor angeschlossen, wird blinkend E12 angezeigt.

Ввод в эксплуатацию

Включить сетевой выключатель ① (сетевой выключатель начинает светиться).

Указание: Если ножной переключатель не подключен к блоку управления, то максимальная скорость вращения лишь на короткое время отображается на цифровом индикаторе ⑦. Затем появится мигающее сообщение E11.

Если не подключен мотор, то мигать будет сообщение E12.

Obsługa urządzenia

Włączyć zasilanie przełącznikiem ① (włącznik sieciowy zaświeci się).

Uwaga: Jeżeli do jednostki sterującej nie został podłączony przełącznik nożny, na wyświetlaczu cyfrowym ⑦ zostanie wyświetlone na krótko pojawiać się sygnał. Następnie zacznie migać symbol E11.

Jeżeli nie został podłączony silnik, miga symbol E12.

An die Steuereinheit können diese Applikationsinstrumente angeschlossen werden, welche hinsichtlich unterschiedlicher Drehzahlbereiche betrieben werden müssen. Hierbei werden die Programme beim erstmaligen Einschalten mit P1 = 1200 min^{-1}, P2 = 300 min^{-1} und P3 = 800 min^{-1} initiiert. Danach werden die Programme mit dem jeweils zuletzt verwendeten Wert initiiert.

Die Auswahl des Drehzahlbereichs erfolgt über die M-Taste ⑬, mit welcher einer der Betriebsmodi P1 bis P3 ausgewählt wird.

Die folgende Übersichtstabelle ordnet die einzelnen Modi den jeweiligen Applikationsinstrumenten zu:

К блоку управления могут быть подключены различные инструменты, которые должны эксплуатироваться в пределах различных диапазонов числа оборотов. При первом включении конфигурируются программы с P1 = 1200 мин$^{-1}$, P2 = 300 мин$^{-1}$ и P3 = 800 мин$^{-1}$. Затем программы будут включаться со значениями, использованными при последнем применении.

Выбор диапазона скорости вращения осуществляется кнопкой M ⑬, с помощью которой можно выбрать один из рабочих режимов P1–P3.

Приведенная ниже обзорная таблица сопоставляет отдельные режимы соответствующим инструментам:

Do jednostki sterującej można podłączyć różne przyrządy, którymi należy sterować w zależności od różnych prędkości. W tym celu, uruchomienie są programy z ustawieniami P1 = 1200 obr/min, P2 = 300 obr/min i P3 = 800 obr/min po pierwszym załączeniu. Następnie, programy inicjowane są z ostatnio używaną wartością.

Wybrau zakresu prędkości dokonuje się przyciskiem M ⑬, za pomocą którego wybiera się jeden z trybów pracy P1 do P3.

Poniższa tabela przedstawia dostępne tryby wraz z odpowiadającymi im przyrządami:

Modus	Applikations-instrument	Drehzahlbereich [min^{-1}]
P1	ROTOCUT™ G1	600 – 1200
P2	Morcellator n. STEINER	200 – 300
P3	Morcellator n. BAMALHE	150 – 1000

Режим	Инструмент	Диапазон скорости вращения [мин$^{-1}$]
P1	ROTOCUT™ G1	600 – 1.200
P2	Морцеллятор по STEINER	200 – 300
P3	Морцеллятор по BAMALHE	150 – 1.000

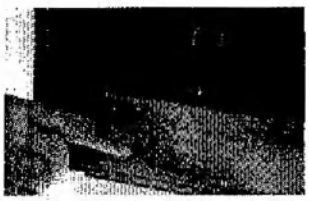
Tryb	Przyrząd	Zakres prędkości [obr/min]
P1	ROTOCUT™ G1	600-1200
P2	Morcelator STEINER	200-300
P3	Morcelator BAMALHE	150-1000

Warnung: Applikationsinstrumente nur im angegebenen Modus betreiben.

Предупреждение: Инструменты эксплуатировать только в указанном режиме.

Ostrzeżenie: Przyrządy należy użytkować wyłącznie w określonym trybie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Morcellator ROTOCUT™ G1

Betriebsmodus wählen

Die M-Taste ⑨ so oft betätigen, bis der dem Applikationsinstrument entsprechende Modus P1 angezeigt wird (siehe Tabelle Seite 17).

Hinweis: *Um auszuschließen, dass der Betriebsmodus unbeabsichtigt verstellt wird, besteht die Möglichkeit den Betriebsmodus dauerhaft zu speichern.*

Морцеллятор ROTOCUT™ G1

Выбрать рабочий режим

Нажимать на кнопку M ⑨ до тех пор, пока не появится режим P1, соответствующий используемому инструменты (см. таблицу на стр. 17)

Указание: *Для того чтобы выбранный рабочий режим непрером не применялся, можно этот режим сохранить на длительное время.*

Morcelator ROTOCUT™ G1

Wybór tryb pracy

Wcisnąć przycisk M ⑨ do momentu wyświetlenia trybu **P1** odpowiadającego danemu przyrządowi (patrz tabela na stronie 17).

Uwaga: *Aby zapobiec przypadkowemu przestawieniu trybu pracy, można go trwale zapamiętać.*

Betriebsmodus dauerhaft speichern

Dazu muss das Gerät in den Service-Modus geschaltet werden (siehe Abschnitt Service-Modus Seiten 20-22).

Ein leuchtender LED-Punkt in der Anzeige ④ zeigt dem Anwender anschließend an, dass der eingestellte Betriebsmodus **dauerhaft** gespeichert ist (kann nicht mit der M-Taste ⑨ verstellt werden).

Сохранить рабочий режим на длительное время

Для этого прибор следует переключить в сервисный режим (см. раздел режим сервиса, стр. 20-22)

Светящаяся светодиодная точка на индикаторе ④ указывает пользователю на то, что установленный режим работы сохранен **на длительное время** (его нельзя перевустановить кнопкой M ⑨).

Trwałe zapamiętanie trybu pracy

W tym celu urządzenie należy przełączyć w tryb serwisowy (patrz rozdział Tryb Serwisowy na stronach 20-22).

Świecąca kropka LED na wyświetlaczu ④ wskazuje, że wybrany tryb pracy został **trwale** zapisany (nie można go błędnie przestawić przyciskiem M ⑨).

Maximaldrehzahl

Die Maximaldrehzahl wird durch die Auswahl des Betriebsmodus festgelegt. Über die ± Tasten ⑧ kann der Wert der Maximaldrehzahl nach persönlichen Vorstellungen und Bedürfnissen des Operateurs nach unten verschoben werden.

Hinweis: *Der vorgegebene Maximalwert kann nicht überschritten werden. Die zuletzt eingestellten Werte bleiben auch nach Ausschalten der Steuereinheit erhalten.*

Максимальная скорость вращения

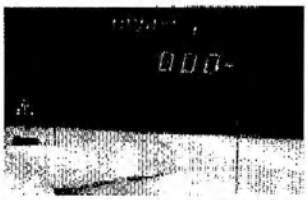
Максимальная скорость вращения устанавливается путем выбора режима работы. Кнопкой ± ⑧ можно уменьшить максимальную скорость вращения в зависимости от личных представлений и потребностей хирурга.

Указание: *Заданное максимальное значение нельзя превышать. Значения, установленные при последнем применении прибора, сохраняются и после отключения блока управления.*

Prędkość maksymalna

Prędkość maksymalna określana jest w momencie wyboru trybu pracy. Za pomocą przycisków ± ⑧ można zmniejszyć wartość prędkości maksymalnej zgodnie z preferencjami i wymaganiami operującego chirurga.

Uwaga: *Nie można przekroczyć danej wartości maksymalnej. Ostatnio ustawione wartości pozostają zapamiętane po wyłączeniu jednostki sterującej.*



Die Maximaldrehzahl durch Betätigen der ± Tasten ⑧ einstellen.

Für eine Anwendung mit optimalem Drehmoment empfehlen wir folgende Einstellung der Drehzahl:

Programm	Drehzahlbereich
P1:	500 - 1200 min⁻¹
P2:	200 - 300 min⁻¹
P3:	150 - 1000 min⁻¹

Максимальное число оборотов устанавливается кнопкой ± ⑧.

Для использования оптимального вращающего момента мы рекомендуем следующую установку скорости вращения:

Программа:	Диапазон скорости вращения:
P1:	500 – 1200 мин⁻¹
P2:	200 – 300 мин⁻¹
P3:	150 – 1000 мин⁻¹

Ustalić wartość prędkości maksymalnej za pomocą przycisków ± ⑧.

Do pracy z optymalną prędkością, zalecamy następujące ustawienia:

Program	Zakres prędkości
P1:	500-1200 obr/min
P2:	200- 300 obr/min
P3:	150-1000 obr/min

Anzeigen auf dem Display

Auf der ‚großen' 7-Segmentanzeige ④ erscheint nach Einschalten der Steuereinheit der zuletzt angewählte Betriebsmodus (z. B. P1). Wird eine der ± Tasten ⑧ betätigt, so wird die momentane Maximaldrehzahl angezeigt. Wird innerhalb von 2 s erneut eine der ± Tasten betätigt, so wird die Maximaldrehzahl entsprechend angehoben oder abgesenkt.

Werden die ± Tasten ⑧ 2 s lang nicht mehr betätigt, schaltet das Display wieder auf Anzeige des Betriebsmodus zurück.

Während der Betätigung eines Fußschalterpedals wird auf der ‚kleinen' 7-Segmentanzeige ③ die Maximaldrehzahl und auf der ‚großen' 7-Segmentanzeige ④ die momentane Ist-Drehzahl des Applikationsinstrumentes angezeigt.

Auf der ‚kleinen' 7-Segmentanzeige ③ erscheint nach Einschalten der Steuereinheit die durch den zuletzt ausgewählten Betriebsmodus vorgegebene Maximaldrehzahl.

Показания на дисплее

На «большом» 7-сегментном индикаторе ④ после включения блока управления появляется рабочий режим, выбранный в последний раз (напримеч, P1). Если нажать одну из кнопок ± ⑧, то немедленно будет показано максимальное число оборотов. Если одну из кнопок ± нажимать в течение 2 секунд, то максимальная скорость вращения соответственно увеличится или уменьшится.

Если кнопки ± ⑧ не использовать в течение 2 секунд, то дисплей снова переключится на показание режима работы.

При использовании педали ножного переключателя на «маленьком» 7-сегментном индикаторе ③ будет показываться максимальная скорость вращения, а на «большом» 7-сегментном индикаторе ④ – фактическая скорость вращения используемого инструмента.

На «маленьком» 7-сегментном индикаторе ③ после включения блока управления появляется максимальное число оборотов, заданное при выбранном в последний раз режиме работы.

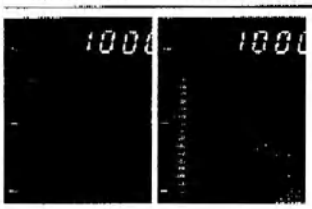
Wskazania na wyświetlaczu

Gdy jednostka sterująca zostanie włączona na dużym 7-segmentowym wyświetlaczu ④ pojawi się ostatnio wybrany tryb pracy (np. P1). Po wciśnięciu któregoś z przycisków ± ⑧ wyświetlona zostanie aktualna prędkość maksymalna. Jeżeli wciśnięty zostanie ponownie jeden z przycisków ± w ciągu 2 s, prędkość maksymalna zostanie odpowiednio zwiększona lub zmniejszona.

Jeżeli żaden z przycisków ± ⑧ nie zostanie wciśnięty przez 2 s, ekran powróci do wyświetlania wskazań o trybu pracy.

Po wciśnięciu pedału przełącznika nożnego wyświetlona zostanie prędkość maksymalna na małym 7-segmentowym wyświetlaczu ③ a na dużym 7-segmentowym wyświetlaczu ④ aktualna prędkość rzeczywista przyrządu.

Po załączeniu jednostki sterującej, na małym 7-segmentowym wyświetlaczu ③ wyświetlona zostanie prędkość maksymalna zgodna od ostatnio wybranego trybu pracy.



Die Balkenanzeige ① zeigt bei nicht betätigtem Pedal die eingestellte Maximaldrehzahl mittels eines einzelnen Leuchtpunktes an.

Bei betätigtem Pedal erscheint ein Leuchtbalken entsprechend der Ist-Drehzahl.

Если педаль не используется, штриховой индикатор ② показывает установленную скорость вращения с помощью одной светящейся точки.

Если педаль используется, то светящийся штрих появляется соответственно фактической скорости вращения.

Jeżeli pedał nie zostanie wciśnięty, ekran z wykresem słupkowym ② będzie wskazywał ustawioną prędkość maksymalną za pomocą pojedynczej świecącej kropki.

W przypadku wciśnięcia pedału, pojawi się podświetlona kreska odpowiadająca prędkości rzeczywistej.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Doppelpedal-Fußschalter, zweiteilig (gehört zum Lieferumfang)

Двухпедальный выключатель, двухсекционный (входит в комплект поставки

Dwupedałowy przełącznik nożny, dwuczęściowy (w zakres dostawy)

Bedienung Fußschalter
29012630 im Betriebsmodus P1

Linkes Pedal
1. Schaltstufe
Linkslauf mit dynamischer Drehzahl

Rechtes Pedal
1. Schaltstufe
Rechtslauf mit dynamischer Overzahl (proportionale Drehzahlerhöhung der Schneidelektrode)

Hinweis: Werden beide Pedale gleichzeitig betätigt, stoppt der Motor

Обслуживание ножного переключателя
29012630 в рабочем режиме P1

Левая педаль
1[ая] ступень включения
вращение влево с динамической скоростью вращения,

Правая педаль
1[ая] ступень включения
Вращение вправо с динамической скоростью вращения (функционально направленная выборка для функции резки-коагуляции)

Указание: Если одновременно нажать обе педали, мотор остановится.

Obsługa przełącznika nożnego
29012630 w trybie pracy P1

Pedał lewy
Położenie 1
Obrót w lewo z prędkością dynamiczną

Pedał prawy
Położenie 1
Obrót w prawo z prędkością dynamiczną (zwrotny kierunek obrotów dla funkcji cięcia

Uwaga: Jednoczesne wciśnięcie obu pedałów, spowoduje zatrzymanie silnika.

Service-Modus
Der Service-Modus ermöglicht die Abfrage von speziellen Informationen über den Betriebszustand des UNIDRIVE® GYN. Im Service-Modus kann auch ein Betriebsmodus dauerhaft gespeichert werden (siehe S. 21)
Um den Service-Modus zu aktivieren die „+" und „–" Taste ⑪ gleichzeitig betätigen

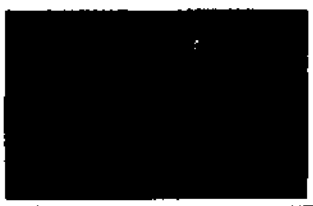
Сервисный режим
Сервисный режим позволяет запрашивать разнообразную данные о рабочем режиме работы UNIDRIVE® GYN. В сервисном режиме режим работы можно также сохранить на длительное время (см. стр. 21).
Для активации сервисного режима одновременно нажмите кнопки «+» и «–» ⑪

Tryb serwisowy
Tryb serwisowy umożliwia wydawanie różnych informacji odnośnie stanu pracy UNIDRIVE® GYN. W trybie serwisowym można trwale zapamiętać tryb pracy (patrz strona 21).
Aby aktywować tryb serwisowy wciskać jednocześnie przyciski „+" i „–" ⑪.

Auf der Digitalanzeige ⑨ wird im Service-Modus die ROM-Versionsnummer angezeigt. Auf der Digitalanzeige ⑩ können
- die Fehlermeldungscodes (E01–F21),
- die Seriennummer des Gerätes und
- der Speichermodus „P –" um einen Betriebsmodus dauerhaft zu speichern angezeigt werden.

На цифровом индикаторе ⑨ в сервисном режиме появляется номер версии ПЗУ. На цифровом индикаторе ⑩ могут появляться следующие показания:
- коды сигнала неисправности (E01–E21),
- серийный номер прибора и
- сохраненный режим «P –» (для того, чтобы сохранить рабочий режим на длительное время)

Wyświetlacz cyfrowy ⑨ pokazuje numer wersji ROM w trybie serwisowym. Wyświetlacz cyfrowy ⑩ może pokazać
- kody komunikatów o błędzie (E01–E21)
- numer seryjny urządzenia oraz
- tryb pamięci „P –" w celu trwałego zapamiętania trybu pracy.

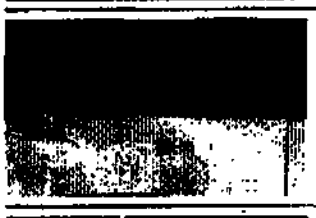


Ist ein Fehler aufgetreten, so steht vor dem entsprechenden Fehlercode ein „F" im Display. Durch wiederholtes Drücken der „+" Taste ⑪ können die Fehlermodus abgefragt werden.
Nach den Fehlermeldungscodes wird auf den Digitalanzeigen ⑨ und ⑩ die Seriennummer des Gerätes angezeigt. Die Digitalanzeige ⑨ zeigt die höherwertigen Stellen an.
Nach der Seriennummer zeigt die Anzeige ⑩ „P –". Dieser Modus dient dazu einen Betriebsmodus (P1–P3) dauerhaft zu speichern

Если возникает неисправность, то перед соответствующим кодом ошибки на дисплее появляется буква F. При повторном нажатии кнопки «+» ⑪ можно считать код неисправности.
После кода неисправности на цифровом индикаторе ⑨ и ⑩ показывается серийный номер прибора. Цифровой индикатор ⑨ показывает наиболее важные места.
После серийного номера индикатор ⑩ показывает «P –». Этот режим служит для того, чтобы сохранить на длительное время один из рабочих режимов (P1–P3).

W przypadku wystąpienia błędu na wyświetlaczu pojawi się symbol „F" przed odpowiednim kodem błędu. Wielokrotne wciskanie przycisku „+" ⑪ pozwala wyświetlić różne tryby błędów.
Po wyświetleniu kodów komunikatów o błędzie wyświetlacz cyfrowy ⑨ i ⑩ pokazują numer seryjny urządzenia. Wyświetlacz cyfrowy ⑨ wskazuje cyfry o wyższej wartości.
Po pokazaniu numeru seryjnego wyświetlacz ⑩ wyświetli symbol „P –". Tryb ten używany jest do trwałego zapamiętania trybu pracy (P1–P3).

	Bedeutung der Fehler	Значения неисправностей	Objaśnienia błędów
E01	Fehler NOVRAM	ошибка энергонезависимого ЗУПВ	E01 błąd NOVRAM
E02	Motor Leistungsteile defekt	неисправна силовая часть мотора	E02 usterka płyty zasilającej silnika
E11	kein Fußschalter	отсутствует ножной переключатель	E11 brak przełącznika nożnego
E12	kein Motor oder defekt	отсутствует или неисправен мотор	E12 brak silnika lub awaria
E13	Übertemperatur Motor	перегрев мотора	E13 przegrzanie silnika
E17	Falscher Motor	неправильный тип мотора	E17 niewłaściwy silnik
F18	Motor ist blockiert/angeschaltet	мотор блокирован/включен	E18 zablokowany/włączone silnika
E21	kein SCB-Modul	отсутствует модуль SCB	E21 brak modułu SCB



Durch Drücken der „–" Taste ⑪ können die Anzeigen in umgekehrter Reihenfolge nochmals abgerufen werden.

Нажатием кнопки «–» ⑪ можно еще раз вызвать показания в обратном порядке.

Wciśnięcie przycisku „–" ⑪ umożliwia ponowne wyświetlenie cfrem w odwrotnej kolejności.

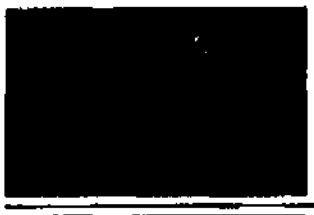
Betriebsmodus dauerhaft speichern
Dazu im Service-Modus solange die „+" oder „–" Taste ⑪ betätigen, bis „P –" in der Anzeige ⑩ erscheint.
Um einen Betriebsmodus dauerhaft zu speichern, die M-Taste ⑫ solange gedrückt halten, bis der gewünschte Betriebsmodus angezeigt wird. Bei Verlassen des Service-Modus wird die Einstellung abgespeichert.
Hinweis: Ein leuchtender LED-Punkt in der Anzeige ⑩ zeigt dem Anwender an, dass der Betriebsmodus „fest" gespeichert ist

Сохранить режим работы на длительное время
Для этого в сервисном режиме нажимать кнопку «+» или «–» ⑪ до тех пор, пока на индикаторе ⑩ не появится «P –».
Чтобы сохранить один режим на длительное время, нажмите кнопку M ⑫ до тех пор, пока не появится нужный режим работы. При выходе из сервисного режима установка будет сохранена.

Указание: Светящаяся светодиодная точка на индикаторе ⑩ показывает пользователю, что режим работы сохранен на длительное время

Trwały zapis trybu pracy
W tym celu wciskać przycisk „+" lub „–" ⑪ w trybie serwisowym do czasu pojawienia się na wyświetlaczu symbolu „P –" ⑩.
Aby trwale zapisać tryb pracy wciskać właściwy przycisk M ⑫ do czasu wyświetlenia wymaganego trybu. Ustawienie zostanie zapamiętane z chwilą opuszczenia trybu serwisowego.
Uwaga: Świecąca kropka LED na wyświetlaczu ⑩ wskazuje, że wybrany tryb pracy został trwale zapisany

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Gespeicherten Betriebsmodus entfernen
Dazu im Service Modus solange die „-" oder „-" Taste ⑭ betätigen, bis der eingespeicherte Modus in der Anzeige ⑬ erscheint (z. B. P3)
Dann die M-Taste ⑪ solange wiederholt betätigen, bis „P -" angezeigt wird.
Bei Verlassen des Service-Modus wird die zuletzt gewählte Einstellung gespeichert.

Удаление сохраненного режима работы
Для этой цели в сервисном режиме нажимать кнопку «-» или — ⑭ до тех пор, пока на индикаторе ⑬ не появится сохраненный режим работы (например, P3). Затем нажимать на кнопку M ⑪ до тех пор, пока не появится «P —».
При выходе из сервисного режима последний выбранная установка будет сохранена.

Anulowanie zapisanego trybu pracy
W tym celu wciskać przycisk „-" lub „-" ⑭ w trybie serwisowym do czasu pojawienia się na wyświetlaczu zapamiętanego trybu ⑬ (np. P3).
Następnie naciskać kilka razy przycisk M ⑪ do czasu wyświetlenia symbolu „P -".
Z chwilą opuszczenia trybu serwisowego zapamiętane ostatnio wybrane ustawienia.

Um den Service-Modus wieder zu verlassen, die „-" und „-" Taste ⑭ gleichzeitig betätigen oder den Notschalter ⑮ auswählen.

Чтобы снова выйти из сервисного режима, следует одновременно нажать на кнопки «-» и «-» ⑭ или включить сетевой выключатель ⑮.

Aby opuścić serwisowy tryb serwisowy wcisnąć jednocześnie przyciski „-" i „-" ⑭ lub wyłącznik przycisk zasilania ⑮

Einführen des Morcellators

⚠ *Warnung: Verletzungsgefahr! Scharfkantiges Schneidwerk. Kann auch in noch eingeführtem Zustand zu Gewebeverletzungen führen. Schneidwerk deshalb nur unter visueller Kontrolle einführen oder entfernen*

Schneidwerk mit Obturator in das Abdomen einführen. Beim Entfernen des Obturators empfiehlt es sich, die Öffnung bis zum Einführen der Fasszange mit dem Finger zu verschließen, um größere Gasverluste zu vermeiden.

⚠ *Warnung: Ein Abrunnen des in Betrieb befindlichen Schneidwerkes kann zu Verletzungen führen.*

Ввод морцеллятора

⚠ *Предупреждение! Опасность травмирования! Режущая трубка с острыми кромки. Может повредить ткань даже в наработанном состоянии. Поэтому режущую трубку вводить или удалять только при визуальном контроле.*

Ввести режущую трубку с обтуратором в брюшную полость. При удалении обтуратора рекомендуется закрывать отверстие пальцем, пока не будет введен зажимающий цилиндр. Это позволит избежать большой потери газа.

⚠ *Предупреждение! Соскальзывание работающего в работе режущей трубки может привести к травмированию.*

Wprowadzanie morcelatora

⚠ *Ostrzeżenie! Ryzyko odniesienia obrażeń! Ryzyko ostrzo zakończonych krawędziach. Może spowodować uszkodzenie tkanki nawet w stanie nie zatępionym. Z tego powodu, należy należy wkładać lub wyjmować wyłącznie pod optyczną kontrolą.*

Wprowadzić nóż tnący razem z obturatorem do jamy brzusznej. W czasie wyjmowania obturatora, zaleca się zamknięcia otworu palcem do momentu włożenia klamry, tak aby uniknąć zbędnej utraty gazu

⚠ *Ostrzeżenie! Podczas pracy noża tnącej podczas operacji może spowodować obrażenia.*

Motorventil einsetzen
Zunächst wird das Motorventil in die flache Seite des Motorgehäuses eingesteckt.
Wahlweise 12 mm (rot) oder 15 mm Größe benutzen.

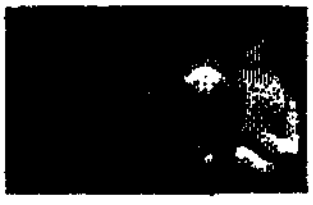
Вставить клапан мотора
Сначала клапан мотора вставляется с плоской стороны корпуса мотора.
На выбор размер 12 мм (красный) или 15 мм (черный).

Wstaw zawór silikonowy
Najpierw wstaw zawór silikonowy do płaskiej strony obudowy silnika
Użytkownik ma do wyboru wersje 12 mm (czerwonej) lub 15 mm (czarna).

Außenschaft aufsetzen
Ausgewählten Außenschaft (12 mm/15 mm) mit dem Motorgehäuse an der flachen Seite verbinden. Außenschaft auf das Innengewinde des Motorgehäuses aufsetzen.

Надеть внешний тубус
Выбранный внешний тубус (12 мм/15 мм) соединить с корпусом мотора с плоской стороны. Внешний тубус вставить во внутреннюю резьбу корпуса мотора.

Nałożyć zewnętrzną rurkę
Przyłączyć wybraną zewnętrzną rurkę (12 mm/15 mm) do obudowy silnika od płaskiej strony. Nałożyć zewnętrzną rurkę na gwint wewnętrzny obudowy silnika.



Außenschaft festsetzen
Der ausgewählte Außenschaft wird anschließend durch Verschrauben der Überwurfmutter am Motorgehäuse fixiert.

Закрепить внешний тубус
Затем зафиксировать выбранный внешний тубус, прикрутив его в направлении часовой стрелки к корпусу мотора.

Zabezpieczyć zewnętrzną rurkę
Następnie umocować wybraną zewnętrzną rurkę do obudowy silnika poprzez dokręcenie jej zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dichtungskappe aufsetzen
Auf den Handgriff die Dichtungskappe aufsetzen.

Hinweis: Die Dichtungskappe wird unsteril ausgeliefert. Sie muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden (siehe Tabelle Seite 32 „Monoblockautoklav"). Vor und nach dem Reinigen/Desinfizieren auf Beschädigungen kontrollieren.
Die Dichtungskappe ist zur Einmalverwendung vorgesehen und bei jeder Anwendung zu erneuern.

Надеть уплотняющий колпачок
Уплотняющий колпачок надеть на рукоятку.

Указание: Уплотняющий колпачок поставляется нестерильным. Перед первым применением его необходимо стерилизовать (см. таблицу на стр. 32 «Функциональность моноблоков»). Перед очисткой/дезинфекцией и после них проверять на наличие повреждений.
Уплотняющий колпачок предусмотрен для однократного применения; после каждого применения его следует заменять на новый.

Założyć uszczelkę na uchwyt.
Założyć uszczelkę na uchwyt.

Uwaga: Uszczelka dostarczana jest w stanie niesterylnym. Należy ją wysterylizować przed pierwszym użyciem (patrz tabela na stronie 32 „Autoklaw monoblokowy"). Przed i po zabiegach czyszczenia/dezynfekcji sprawdzić uszczelkę uszkodzenia.
Uszczelka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i powinna zostać wymieniona na nową po każdym kolejnym użyciu urządzenia.

Dichtungskappe aufdrücken
Der Operateur muss die Dichtungskappe vollständig anliegend in den Handgriff drücken.

Надевать на уплотняющий колпачок
Хирург должен плотно вставить уплотняющий колпачок в рукоятку.

Dociągnąć uszczelkę
Chirurg powinien wcisnąć całkowicie uszczelkę do uchwytu, tak aby przylegała ona całym obrzeżem.

Messer aufsetzen
Passend zum Außenschaft den Messer auswählen. Um Verwechslungen zu vermeiden sind die verschiedenen Komponenten farbig markiert.
Rot: 12 mm Ø/Ø8
Schwarz: 15 mm Ø/Ø9

Warnung: Medizinprodukt. Messer sind Verschleißteile. Zum Schutz vom Anwender und Patient, vor Materialermüdung, muss der Anwender sicherstellen, dass das in Verwendung befindliche Messer nach höchstens 50 Anwendungen ersetzt wird.

Hinweis: Messer zum Sterilgebrauch müssen nach ehrmaliger Anwendung ausgetauscht und entsorgt werden, siehe Seite 32.

Achtung: Verletzungsgefahr bei nicht aufgesetzter Schutzkappe am Messer.

Установить нож
Выбрать нож, соответствующий внешнему тубусу. Чтобы не допустить ошибки, различные компоненты промаркированы разным цветом.
Красный: размер 12 мм
Черный: размер 15 мм

Предупреждение! Медицинское изделие. Ножи являются расходным материалом. В целях защиты пользователя и пациента от усталости материала пользователь должен заменять используемые ножи макс. после 50 применений.

Указание: Одноразовые ножи необходимо менять после однократного применения и утилизировать, см. стр. 32.

Внимание! Возможно травмирование, если на нож не одет защитный колпачок.

Założyć nóż
Wybrać nóż odpowiadający zewnętrzny tubus. Aby uniknąć pomyłki, różne elementy posiadają kolorowe oznakowanie.
Czerwony: 12 mm Ø/Ø8
Czarny: 15 mm Ø/Ø9

Ostrzeżenie: Nóż jednorazowego użytku do wielokrotnego użytku. Ze względu na konieczność zabezpieczenia użytkownika i pacjenta przed skutkami zużycia materiału, należy wymienić używany zestaw noży po maks. 50-krotnym użyciu.

Uwaga: Noże jednorazowego użytku należy po jednokrotnym zastosowaniu wymienić na nowe i zutylizować, patrz strona 32.

Ostrożnie! Ryzyko skaleczenia, w przypadku nie założenia ochronnej osłonki na nóż.

Messer anrollieren
Das Messer in den Handgriff einrasten, bis es hörbar einrastet. Die freie Beweglichkeit des Messers mittels einer Drehbewegung prüfen. Diese Kontrolle regelmäßig durchführen.

Зафиксировать нож
Вставить нож в рукоятку до щелчка. Проверить нож, проверить свободу его движения. Эту проверку осуществлять с помощью стандартных сборок.

Uniwersalność noży
Włożyć nóż w uchwyt tak aby usłyszeć na dwóje wyraźne charakterystyczny odgłos klinowania. Obrotem noża sprawdzić czy poruszanie się swobodnie. Czynności te należy przeprowadzać rutynowo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Obturator einführen
Nun wird der Obturator in das Metallrohr eingeführt

Ввести обтуратор
Затем в металлическую трубку вводится обтуратор...

Wsuń obturator
Następnie wsuń obturator do metalowej rurki...

...bis er mit einem Klick einrastet.

...пока он не зафиксируется, щелкнув при этом.

...aż wskoczy na swoje miejsce.

System einführen
Das zusammengesetzte System kann unter visueller Kontrolle eingeführt werden.

Введение системы
Собранную систему можно вводить под визуальным контролем.

Wprowadzić system
Złożony system można wprowadzić przy zachowaniu kontroli optycznej.

Die linke Abbildung zeigt ein komplett eingeführtes System.

На снимке слева показано полностью введенная система.

Zdjęcia z lewej strony przedstawia całkowicie wprowadzony system.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Messer einführen

Den Obturator entnehmen und den Handgriff mit Messer einsetzen. Das System bleibt durch das spezial entwickelte Sterilisationsventil im Innenraum des Motors steril. Ein Gasverlust wird somit weit gehend vermieden.

Ввести нож

Обтуратор вынуть и в рукоятку вставить нож. Система благодаря специально разработанному клапану внутри мотора остается стерильной. В результате этого не происходит значительных утечек газа.

Włożyć nóż

Wyjąć obturator i włożyć uchwyt z nożem. System pozostaje wewnątrz dzięki specjalnie opracowanemu zaworowi sterylnemu silnika. Zapobiega to w znacznym stopniu utracie gazu.

90° Handgriff

Beim Entfernen des Messers kann der optional erhältliche 90° Handgriff verwendet werden, um dabei das System gasdicht führen zu können. Der 90° Handgriff kann in jeder gewünschten Position montiert werden.

Рукоятка 90°

При вынимании ножа можно при желании использовать имеющуюся рукоятку 90°, с помощью которой системой можно оперировать более целенаправленно. 90° рукоятку можно зафиксировать в любом желаемом положении.

Uchwyt 90°

Przy wprowadzaniu noża, można zawsze użyć dostępnego opcjonalnie uchwytu 90°, zapewniającego bardziej precyzyjne wprowadzanie systemu. Uchwyt 90° można umieścić w dowolnym położeniu.

Zur Gewebeentnahme wird durch das Schneidrohr eine Tenaculum-Gewebefasszange in das Abdomen eingeführt, mit der das zu entnehmende Gewebe gefasst wird. Da mit der Tenaculum - Zange gegriffene Gewebeanteile entsprechend zu würfeln, so muss das geöffnete Maul dieser größeren Widerstand in das Schneidmesser eingezogen werden kann. Um Verletzungen der Bauchwand zu vermeiden, muss das zu entnehmende Gewebe vor der Applikation des Morcellators völlig beziehungsweise, dass empfiehlt sich unter Verwendung einer dafür geeigneten Schlinge.

Während des Zerkleinerns kann die Gewebestück mit einer zweiten Fasszange fixiert werden.

Um die Schneidleistung des Morcellators mit gerade Schaft aufrechterhalten, sollte das Schneidrohr maximal bis zur Hälfte mit zerkleinertem Gewebe gefüllt und dann entfernt werden.

Eine möglichst senkrechte Position des Motors bei Verwendung des abgeschrägten Außenschaftes erlaubt die Entnahme größerer Gewebestücke. Hierbei empfiehlt es sich das Instrumentarium Gegen nicht mit einer weiteren Fasszange zu fixieren.

Hinweise: Für die Zerkleinerung von malignen Strukturen bzw. von Gewebe, bei dem der Verdacht auf Malignität besteht, einen sterilen Gewebe, das zu einer Kontamination der Körperhöhle führen kann, ist die Verwendung eines Extraktionsbeutels (Best.-Nr. 040143-05 oder 040144-05) angezeigt.

Для удаления ткани через режущую трубку в брюшную полость вводится захватывающий щипцы Tenaculum для захватывания ткани, подлежащей удалению. Количество ткани, захватываемое щипцами Tenaculum, должно быть таким, чтобы открытые браншы можно было с усилием вводить в режущий инструмент без большого сопротивления. Чтобы не допустить повреждения брюшной стенки, начальную ткань до применения морцеллятора следует полностью измельчить. Для этого рекомендуется использовать дистальную прямой трубу.

Во время измельчения кусочки ткани можно зафиксировать вторым захватывающим щипцами.

Для обеспечения хорошей производительности морцеллятора с прямым трубом необходимо, чтобы режущая труба до половины заполнялась измельченной тканью, а затем освобождалась от нее.

Вертикальное положение мотора при использовании скошенного внешнего трубка позволяет отбирать более большие куски ткани. При этом не рекомендуется фиксировать гравированный орган второй захватывающим щипцом.

Указания: Для извлечения злокачественных опухолей или тканей, у которых имеется подозрение на злокачественность, а также других тканей, измельчение которых может привести к загрязнению полости тела, использовать экстракционный пакет (№ заказа 040143-05 или 040144-05).

Aby uniknąć tarcia, wsunąć tubicę w jamę brzuszną poprzez rurkę tnącą i uchwycić tkankę, która ma zostać pobrana. Należy tak dobrać wielkość fragmentu tkanki uchwyconego w kleszcze, aby otwarte szczęki mogły zostać bez większego oporu wprowadzone do rurki. Aby uniknąć uszkodzeń ściany jamy brzusznej, tkankę przeznaczoną do rozdrobnienia należy przed zastosowaniem morcelatora całkowicie wydrążyć; zaleca się użyć w tym celu końca prostego w części dystalnej.

Można podczas się drugą parą kleszczy aby nie dopuścić do przemieszczenia się tkanki w czasie rozcinania.

Aby zapewnić skuteczne cięcie morcelatora z ostrym wałem, rurka tnąca powinna być wypełniona usuniętą tkanką maksymalnie do połowy, i następnie opróżniona.

Utrzymywanie silnika w możliwie pionowej pozycji podczas stosowania wału skośnego, umożliwia usuwanie większych kawałków tkanki. W tym przypadku, na zaleca się przykrywania instrumentarium drugą parą szczypiec.

Uwagi: Zaleca się stosowanie worków ekstrakcyjnych na tkanki (nr kat. 040143-05/040144-05) w przypadku narządu nowotworowo lub tkanek złośliwych, oraz tkanki której chirurg może uznać za szkodliwą w przypadku jej kontaktu z jamą ciała

Hinweis: Zum Durchsaugen der Dichtungsgruppe ist die von KARL STORZ empfohlene Tenaculum - Fasszange (z. B. 33502LM / 33502LM) mit gestrecktem Maul zu verwenden. Das Durchsaugen und Einführen der Fasszange durch die Dichtungsgruppe (67130394) hat langsam und vorsichtig zu erfolgen.

Warnung: Die mit der Tenaculum- Zange gegriffene Gewebemenge ist entsprechend zu würfeln, so dass das geöffnete Maul dieser größeren Widerstand in das Schneidmesser eingezogen werden kann. Andernfalls kann eine Beschädigung der Messerklinge erfolgen

Указание: Чтобы провести уплотнительный колпачок, используйте рекомендуемые фирмой KARL STORZ захватывающие щипцы Tenaculum (напр. 33502LM / 33502LM) с соответствующими браншами. Следует медленно и осторожно проталкивать уплотнительный колпачок (67130394) вперед через него захватывающего щипца.

Предупреждение: Количество ткани, захватываемое захватывающим щипцами, должно быть таким, чтобы открытые браншы могли проникнуть в режущий инструмент без большого сопротивления. В противном случае возможно повреждение лезвия

Uwaga: Do przeciągnięcia uszczelki należy stosować zaciski firmy KARL STORZ (np. 33502LM / 33502LM) o odpowiednich szczękach. Przeciąganie i wprowadzanie kołnierza przez uszczelkę (67130394) należy wykonywać powoli i z należytą ostrożnością.

Ostrzeżenie: Należy tak dobrać wielkość fragmentu tkanki uchwyconego w kleszcze, aby otwarte szczęki mogły zostać bez większego oporu wprowadzone do noża. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ostrza noża.

Distanzplatte/n verwenden

Bei „schrägen" Prothesen kann mit einer oder mehreren aufeinander gesteckter Distanzplatten die nutzbare Einstechtiefe des Außenschaftes reduziert werden.

Hinweis: Die ist durch eine seitlich angebrachte Nut durch bei eingeführtem ROTOCUT™ Handstück möglich (siehe „Meine" Bild.

Вводя ограничительных пластин

У «косых» пациентов необходимую глубину проникновения внешнего тубуса можно уменьшать с помощью одной или нескольких насаживаемых друг на друга ограничительных пластин.

Указание: Это возможно сделать даже при уже вставленной рукоятке ROTOCUT™ благодаря боковому пазу (см. «мимо» изображение).

Zastosowanie płytki dystansowej

W przypadku zabiegów wykonywanych na chudszych pacjentach, można użyć jednej lub więcej płytek dystansowych umieszczonych jedna na drugiej, tak aby ograniczyć głębokość penetracji ostrza.

Uwagi: Płyta dystansowe można założyć nawet, gdy wałowa została ówkówka ROTOCUT™ poprzez poprzeczną szczelinę (patrz rysunek zdjęcia).

Distanzplatte fixieren

Die Distanzplatte wird mit der Nut seitlich an den Außenschaft eingeschoben und mit der zum Motor zeigenden offenen Seite am Schaftansatz eingerastet, so dass eine feste Verbindung besteht.

Зафиксировать ограничительную пластину

Ограничительная пластина благодаря пазу сбоку вставляется на внешний тубус и фиксируется у основания тубуса, таким образом, создается плотное соединение.

Zamocowanie płytek dystansowych

Płytki dystansowe włożono się poprzecznie na osłonę za pośrednictwem szczeliny i umocowanie w pomy sposób na nasadce osłony zdemontowanej otwartą stroną w kierunku silnika.

Mehrere Distanzplatten verwenden

Mehrere aufeinander gesteckte Distanzplatten werden jeweils mit der zur vorherigen Distanzplatte zeigenden offenen Seite aufeinander gesteckt bis diese fest einrasten. Somit wird eine Reduktion von ca. 10 mm je Distanzplatte erzielt. Das Entfernen einer oder mehrerer Distanzplatten erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Использовать несколько ограничительных пластин

Несколько насаженных друг на друга ограничительных пластин при необходимости насаживаются друг на друг открытой стороной вверх от прилегающей пластины до щелчка. Каждая ограничительная пластина сокращает глубину проникания приблизительно на 10 мм. Удаление одной или нескольких ограничительных пластин происходит в обратном порядке.

Zastosowanie kilku płytek dystansowych

Można użyć kilku połączonych płytek dystansowych ustawiając je jedna na drugą, otwartą stroną skierowaną w kierunku poprzedniej płytki, aż do ich zablokowania zamocowania. Każda płytka pozwala ograniczyć głębokość penetracji o ok. 10 mm. Aby zdemontować jedną lub kilka płytek dystansowych, należy postępować w odwrotnej kolejności.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Sicherungswechsel

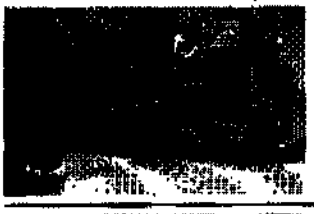
Gerät ausschalten und Netzverbindung lösen.

Замена предохранителей

Прибор выключить и отсоединить от сети.

Wymiana bezpiecznika

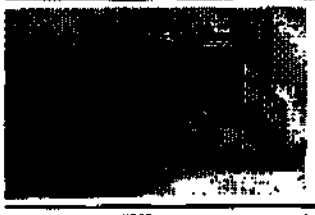
Wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazdka.



Netzsicherungshalter ⓑ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.

Отжать держатель с предохранителями ⓑ с помощью отвертки или любого другого инструмента.

Wymontować uchwyt bezpiecznika sieciowego ⓑ za pomocą śrubokręta lub innego odpowiedniego narzędzia.



Hinweis: *Nur die angegebenen Sicherungswerte verwenden.*

Neue Sicherungen einsetzen.

	100...120V
Netzsicherung	2 x T4,0 AH 250V
	220...240V
Netzsicherung	2 x T2,0 AL 250V

Обратите внимание: *Использовать только предохранители для данного прибора.*

Вставить новые предохранители.

	100...120 В
Сетевой предохранитель	2 x T4,0 AH 250V
	220...240 В
Сетевой предохранитель	2 x T2,0 AL 250V

Ostrzeżenie: *Stosować wyłącznie bezpieczniki o podanych parametrach znamionowych.*

Zamontować nowe bezpieczniki o właściwych parametrach znamionowych.

	100...120V
Bezpiecznik sieciowy	2 x T4,0 AH 250V
	220...240V
Bezpiecznik sieciowy	2 x T2,0 AL 250V

Netzsicherungshalter ⓑ wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

Снова вставить держатель предохранителя ⓑ.
Восстановить соединение с сетью.
Осуществить проверку функций.

Zamontować z powrotem uchwyt bezpiecznika sieciowego ⓑ.
Podłączyć ponownie przewód zasilający.
Sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia.

Achtung: Austausch der Netzsicherung bei Betrieb an 100...120 Volt-Netz

Wenn Sie Ihr Gerät an einem 100...120 Volt-Netz betreiben, sind die werkseitig eingebauten 2-Ampere-Sicherungen durch 4-Ampere-Sicherungen (T4AH oder T4AL) auszutauschen.

Hinweis: Werkseitig ist das Gerät mit 2-Ampere-Sicherungen für den Betrieb an einem 230/240 Volt-Netz ausgelegt (siehe Tabelle).

Die zwei 4-Ampere-Sicherungen (Artikelnummer 20276903) befinden sich in einem Beutel, der auf der Rückseite des Gerätes befestigt ist.

Hinweis: Die korrekten Sicherungswerte für Ihr Gerät finden Sie auch auf einem Aufkleber über der Netzbuchse.

Netzspannung	Sicherungen
100...120 VAC	2 x T4,0 AH/250V
220...240 VAC	2 x T2,0 AL/250V

Внимание: Замена предохранителей при работе от сети 100...120 В

При эксплуатации прибора от сети 100...120 В необходимо заменить штатные заводские 2-амперные предохранители на 4-амперные предохранители (T4AH или T4AL).

Указание: Заводом-изготовителем прибор с 2-амперными предохранителями предназначен для работы от сети 230/240 В (см. таблицу).

Два 4-амперных предохранителя (арт. № 20276903) находятся в пакете, прикрепленном на задней стороне прибора.

Указание: Предохранители с правильными значениями для прибора также указаны на наклейке над сетевым гнездом.

Напряжение сети	Предохранители
100...120 В (перем. ток)	2 x T4,0 AH 250 В
220...240 В (перем. ток)	2 x T2,0 AL 250 В

Uwaga: Wymiana bezpieczników w sieci 100...120 V

Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci 100...120 V, należy wymienić fabrycznie zamontowane bezpieczniki 2A na bezpieczniki 4A (T4AH lub T4AL)

Uwaga: Fabrycznie urządzenie jest wyposażone w bezpieczniki 2A do podłączenia do sieci 230/240 V (patrz tabela).

Dwa bezpieczniki 4A (art. nr 20276903) znajdują się w torebce zamocowanej z tyłu urządzenia.

Uwaga: Właściwe wartości bezpieczników dla tego urządzenia podane jest również na naklejce nad gniazdem zasilania.

Zasilanie sieciowe	Bezpieczniki
100...120 VAC	2 x T4,0 AH/250V
220...240 VAC	2 x T2,0 AL/250V

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Demontage des Morcellator-Handgriffs zur Reinigung bzw. zum Instrumenten-/Messerwechsel (anders Durchmesser)

Zange entfernen und separat aufbereiten.

Демонтаж рукоятки морцеллятора для чистки или для смены инструментов/ножей (другой диаметр)

Вынуть щипцы и отдельно обработать.

Demontaż uchwytu morcelatora w celu oczyszczenia lub wymiany przyrządu/noża (różne średnice)

Wyjąć kleszcze i przyrządzenie oddzielnie.

Messer entnehmen
Den Handgriff linksherum aufdrehen und zusammen mit dem Messer aus dem Motorgehäuse entnehmen. Wenn der 90° Handgriff verwendet wurde, kann dieser auch entnommen werden.

⚠ *Verletzungsrisiko! Messer sind scharfkantig! Zum Schutz vom Anwender und Patient vor Messerverletzung, muss der Anwender sicherstellen, dass das in Verwendung befindliche Messer nach höchstens 50 Anwendungen ersetzt wird.*

Hinweis: Messer zum Einmalgebrauch müssen nach einmaliger Anwendung ausgetauscht und entsorgt werden, siehe Seite 32

Выкуть нож
Рукоятку повернуть влево и вынуть из корпуса мотора вместе с ножом. При использовании рукоятки 90°, можно вынуть и ее.

⚠ *Предупреждение: Ножи опасные, они имеются раскрытые материалы. В целях защиты пользователя и пациента от установки материала максимально должен заменять используемые ножи макс. после 50 применений.*

Указание: Одноразовые ножи необходимо менять после однократного применения и утилизировать, см. стр. 32.

Wyjąć nóż
Przekręć uchwyt w lewo i wyjąć go z obudowy silnika razem z nożem. Jeżeli używany był uchwyt 90°, można go również wymontować.

⚠ *Ostrzeżenie: Noże stanowiącego ryzyka ze elementami ostrymi zużyte. Ze względu na konieczność zabezpieczenia użytkownika i pacjenta przed skaleczeniem ostrzem należy, należy wymienić używany zestaw noży po maks. 50-krotnym użyciu.*

Uwagi: Noże jednorazowego użytku należy po jednorazowym zastosowaniu wymienić na nowy i zutylizować, patrz strona 32.

Messer lösen
Mit je einer Hand das Messer und den Handgriff fassen. In entgegengesetzter Richtung auseinander ziehen. Messer löst sich mit einem Klick vom Handgriff.

⚠ *Verletzt! Auf scharfkantige Klinge achten!*

Отсоединить нож
Взять одной рукой нож, а другой рукоятку. Потянуть их в противоположном направлении друг от друга. Нож со щелчком отделится от рукоятки.

⚠ *Осторожно! Не забывать, что нож очень острый!*

Odblokować nóż
Przytrzymując nóż jedną ręką i uchwyt drugą, wyjąć nóż z uchwytu. W momencie odłączania noża z uchwytu będzie słychać charakterystyczne kliknięcie.

⚠ *Ostrzeżenie! Uważać na ostre krawędzi ostrza!*

Dichtungskappe lösen
Am hinteren Ende des Handgriffs befindet sich noch die Dichtungskappe. Diese dann leichtes Ziehen vom Handgriff lösen.

Hinweis: Die Dichtungskappe wird wieder ausgelöst. Sie muss vor der ersten Verwendung sterilisiert werden (siehe Tabelle Seite 32 „Morcellatorzubehör"). Vor und nach dem Reinigen/Sterilisieren auf Beschädigungen kontrollieren.

Die Dichtungskappe ist zur Gewährleistung vorgesehen und bei jeder Anwendung zu ersetzen

Отсоединить уплотняющий колпачок
Сзади (ручки еще находится уплотняющий колпачок. Отсоединить его, слегка потянув в сторону от рукоятки.

Указание: уплотняющий колпачок поставляется нестерильным. Перед первым применением его необходимо стерилизовать (см. таблицу на стр. 32 «Принадлежности морцеллятора»). До и после чистки/стерилизации проверить уплотняющий колпачок на повреждения. Уплотняющий колпачок предусмотрен для одноразового применения; после каждого применения его следует заменять на новый.

Usunąć uszczelkę
Uszczelka jest cały czas założona na tylnym końcu uchwytu. Zdjąć ją z uchwytu (oprzeć jej delikatne podłączenie.

Uwagi: Uszczelka dostarczana zostaje w stanie niesterylnym. Należy ją wysterylizować przed pierwszym użyciem (patrz tabela na stronie 32 „Akcesoria morcelatora"). Przed i po zakończeniu czyszczeniu/sterylizacji sprawdzić ewentualne uszkodzenia.

Uszczelka przeznaczona jest do jednorazowego użytku i powinna zostać wymieniona na nową przy każdym kolejnym użyciu urządzenia.

Außenschaft lösen
Den Außenschaft durch eine Umdrehung vom Motorgehäuse lösen.

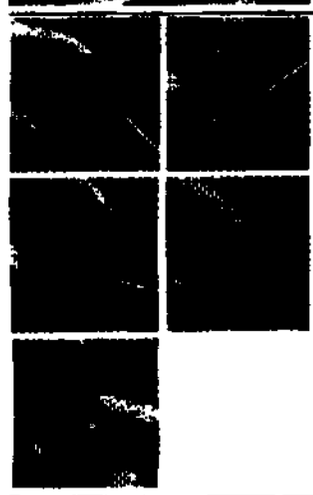
Отсоединить внешний тубус
Повернув влево внешний тубус, отсоединить его от корпуса мотора.

Odłączyć zewnętrzny trzonek
Odłączyć zewnętrzny trzonek od obudowy silnika przekręcając go w lewo.

Motorventil herausnehmen
Motorgehäuse mit der angebrachten Seite (siehe Pfeil) vorsichtig nach unten drehen und das Motorventil mit der Hand entnehmen.

Вынуть клапан мотора
Корпус мотора с прилагаемой стороны (см. стрелку) осторожно повернуть вниз и рукой вынуть клапан мотора.

Wymontować zawór silnikowy
Ostrożnie obrócić obudowę silnika pleską stroną (patrz strzałkę) skierowaną w dół i wymontować ręcznie zawór silnikowy.



Austausch des O-Ringes im Handgriff 26713036 und 26713436

Bei zu hoher Schwergängigkeit beim Einführen oder Entnehmen des Messers, sollte der Handgriff und der O- Ring ausgetauscht werden. Ein vorsorglicher Austausch empfiehlt sich in einem Drei-Monats Rhythmus.

- Den Handgriff mit Einblick in die distale (spatelförmige) Öffnung gut in der Hand fassen.
- Ein stumpfes Instrument am O-Ring ansetzen und entnehmen.
- Den O-Ring nach einer aus der Nut heben und entfernen.
- Ggf. ist die Nut von Rückständen zu befreien (reinigen).
- Den neuen O- Ring an der Nut ansetzen und per Hand komplett in die Nut einsetzen. Funktion mit einem Messerschaft prüfen (siehe Seite 29). Dafür ist die Messerschneide mit einer Schutzkappe zu versehen.

Замена уплотнительного кольца круглого сечения в рукоятке 26713036 и 26713436

При слишком сильном затруднении хода при введении ножа в рукоятку или извлечении ножа заменить уплотнительное кольцо круглого сечения. Для профилактической замены рекомендуется выполнять каждые три месяца.

- Хорошо зафиксируйте рукоятку в руке, освободив доступное (в виде лопатки) отверстие.
- Подведите заточенный инструмент к кольцу круглого сечения и извлеките его.
- Извлеките кольцо круглого сечения из паза и удалите.
- При необходимости очистите паз от остатков.
- Вставьте новое кольцо круглого сечения в паз и полностью вдавите его в паз рукой. Проверьте работу с тубусом ножа. При этом надевайте на лезвие ножа защитный колпачок.

Wymiana pierścienia uszczelniającego o-ring w uchwycie 26713036 oraz 26713436

Jeżeli nóż trzy opornie wchodzi i wychodzi z uchwytu, można temu zaradzić, wymieniając pierścień uszczelniający o-ring. Zaleca się zapobiegawczą wymianę pierścienia raz na trzy miesiące.

- Uchwyt stabilnie ułożyć w ręce, dystalnym (po stronie pacjenta) otworem do siebie.
- Przyłożyć, a następnie wbić ostro zakończony instrument w pierścień o-ring.
- Podważyć pierścień uszczelniający o-ring do środka i wyjąć go z rowka.
- W razie potrzeby usunąć z rowka pozostałości zanieczyszczeń (oczyścić).
- Włożyć do rowka nowy pierścień uszczelniający o-ring i ręcznie dociągnąć. Skontrolować działanie za pomocą trzonka noża (patrz strona 29). Na ostrze noża należy wówczas założyć osłonkę.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Hinweis: Die Anleitung „Reinigung, Sterilisation und Pflege von KARL STORZ Instrumenten" muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

Warnung: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz trennen!

Vorsicht: Unbedingt vermeiden, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

Die Außenflächen des Gerätes und des Fußschalters können mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten (keine alkoholischen Konzentrate) Einmaltuch wischend desinfiziert werden.

Messer, steril, zur Einmalverwendung (z.B. 26713050D / 26713050DP05 / 26713150D / 26713150DP05)Das Produkt darf nicht erneut aufbereitet / sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist, oder wenn diese außerhalb des sterilen Bereiches geöffnet wurde.

Tabelle Aufbereitungsverfahren

Medizinischer Bereich	Typ der Verunreinigung	Anwendung				
Schleimhaut, Haut mit eingeschränkter Barrierefunktion	Mikrobielle Kontamination, Viren, Pilze, Sporen	Haut ohne Kontakt zu Schleimhaut, Blut, Körperflüssigkeiten		X	X	X
		Haut mit Kontakt zu Schleimhaut, Blut, Körperflüssigkeiten				

Hinweis: Zur Reinigung und Desinfektion ein Produkt der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalienliste verwenden (siehe Anhang, S. 54, 55). Die aktuelle Freigabeliste finden Sie auch auf unserer Homepage (www.karlstorz.com).

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Указание: Необходимо соблюдать инструкцию «Чистка, стерилизация и уход за инструментами фирмы KARL STORZ». В ней подробно объяснены способы чистки, дезинфекции и стерилизации.

Предупреждение: Перед любой чисткой отсоединять прибор от сети!

Осторожно: Не допускать попадания жидкости в прибор.

Внешние поверхности прибора и педали можно продезинфицировать, протирая их смоченной в дезинфицирующем средстве (предпочтительно не содержащем спирт) одноразовой салфеткой.

Нож, стерильный, для одноразового использования (например, 26713050D / 26713050DP05 / 26713150D / 26713150DP05): Изделие нельзя повторно обрабатывать / стерилизовать. Изделие нельзя использовать в случае, если упаковка повреждена или была открыта не в стерильной зоне.

Таблица «Методы обработки»

Медицинская область	Тип загрязнения	Применение				
Слизистая оболочка, кожа с ограниченной барьерной функцией	Микробное загрязнение, вирусы, грибки, споры	Кожа без контакта со слизистой оболочкой, кровью, биологическими жидкостями		X	X	X
		Кожа с контактом со слизистой оболочкой, кровью, биологическими жидкостями				

Указание: Для чистки использовать разрешенные фирмой KARL STORZ чистящие средства (см. приложение, стр. 54, 55). Список актуальных средств можно найти также на нашем сайте (www.karlstorz.com).

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji „Czyszczenie, sterylizacja i pielęgnacja instrumentów firmy KARL STORZ". W instrukcji tej omówiono sposoby czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Ostrzeżenie: Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia należy odłączyć urządzenie od sieci.

Uwaga: Należy bezwzględnie zapobiegać przenikaniu cieczy do wnętrza obudowy urządzenia.

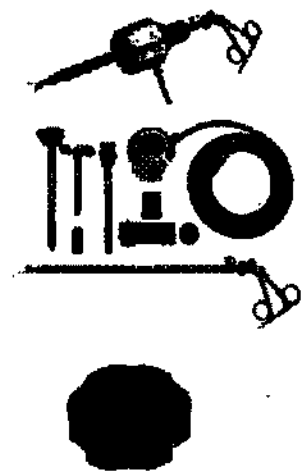
Zewnętrzne powierzchnie urządzenia i przełącznika nożnego mogą być odkażane poprzez wytarcie jednorazową szmatką zwilżoną środkiem dezynfekującym (nie stosować koncentratów alkoholowych).

Nóż, sterylny, jednorazowego użytku (np. 26713050D / 26713050DP05 / 26713150D / 26713150DP05): Produkt ten może być ponownie przygotowywany/sterylizowany. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli sposób otwarcia poza obszarem sterylnym.

Tabela procedur przygotowawczych

Obszar medyczny	Typ zanieczyszczenia	Zastosowanie				
Błona śluzowa, skóra z ograniczoną funkcją bariery	Zanieczyszczenie mikrobiologiczne, wirusy, grzyby, zarodniki	Skóra bez kontaktu z błoną śluzową, krwią, płynami ustrojowymi		X	X	X
		Skóra z kontaktem z błoną śluzową, krwią, płynami ustrojowymi				

Uwaga: Do czyszczenia stosować środki czyszczące zatwierdzone przez KARL STORZ (patrz załącznik, strony 54, 55). Aktualny wykaz zatwierdzonych produktów dostępny jest również na stronie internetowej pod adresem (www.karlstorz.com).



Manuelle Vorreinigung/Desinfektion

Motorhandstück 26713030

Hinweis: Für die manuelle Reinigung und Desinfektion eine von KARL STORZ freigegebene Chemikalie verwenden (siehe www.karlstorz.com).

Vorsicht: Bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten. Zu lange Einlegen kann zu Korrosion bzw. Materialschädigung führen.

- Der Halbleiten-Motor ist für die Reinigung vom Zubehör zu trennen.
- Die Bruchteile mit einer Reinigungs- oder Desinfektionslösung und einer weichen, desinfizierten Bürste und Reinigungspistole mechanisch säubern.
- Den Motor unter Verwendung des Spüladapters 26713080 am Handstückanschluss (proximal) und anschließend am Schaftanschluss und angesetzter Reinigungs-Spritzpistole ca. 30 - 60 Sekunden reinigen. Mindest erforderlicher Wasserdruck 2 bar / 29 psi.
- Motor 15 Minuten in enzymatischen Reiniger einlegen.
- Reinigungslösung wechseln.
- Motor unter Verwendung des Adapters und der Reinigungspistole mit klarem Wasser ausspülen und weitere 15 Minuten in enzymatischen Reiniger einlegen.
- Nach der Entnahme aus der Reinigungslösung und erneutem Spülen mit Hilfe der Spritzpistole erfolgt anschließend ein Einlegen in eine Desinfektionslösung
- Eine abschließende intensive Schlussspülung mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser unter Verwendung des Spüladapters 26713080 ist durchzuführen (min 30 sec. Spülung).
- Vor der Sterilisation ist der Hohlleitenmotor in Verwendung des Spüladapters 26713080 mit medizinischer Druckluft zu trocknen (Druck minimal 3 bar, maximal 5 bar).

Предварительная чистка/дезинфекция ручным способом

Мотор в полом валике 26713030

Указание: Для ручной чистки и дезинфекции применяйте химическое средство, разрешенное фирмой KARL STORZ (см. www.karlstorz.com).

Осторожно: При приготовлении и применении растворов следует максимально точно соблюдать указания производителя химических средств относительно концентрации раствора и продолжительности экспозиции. Слишком длительное пребывание в растворе может привести к коррозии или повреждению материала.

- Для очистки мотор с полым валом следует освободить от принадлежностей.
- Промойте отдельные части моющим или дезинфицирующим раствором, очистите щеткой, дезинфицированной щеткой и проведите механическую обработку с помощью моющего пистолета.
- Мотор опустит чистить с использованием переходника для промывания 26713080, который устанавливается на разъем для рукояток (проксимальный), а затем на разъем для трубок, и моющего пистолета в течение 30-60 секунд. Минимальное давление воды должно составлять 2 бара / 29 psi.
- Погрузите мотор на 15 минут в ферментативный раствор.
- Сменить очистительный раствор.
- Используя переходник для промывания и моющий пистолет, промойте мотор чистой водой и погрузите его в ферментативный раствор еще на 15 минут.
- Выньте мотор из раствора и тщательно его еще раз с помощью моющего пистолета. Затем погрузите его в дезинфицирующий раствор.
- После этого необходимо выполнить интенсивное промывание (минимум 30 сек.) микробиологически чистой/стерильной водой, используя переходник для промывания 26713080
- Перед стерилизацией следует высушить мотор с полым валом медицинской сжатым воздухом, используя переходник для промывания 26713080 (макс. давление 3 бара, мин. давление 5 бар).

Ręczne czyszczenie wstępne / dezynfekcja

Silnik z wałem drążonym 26713030

Uwaga: Do ręcznego czyszczenia i dezynfekcji stosować środki chemiczne zatwierdzone przez KARL STORZ (patrz www.karlstorz.com).

Ostrzeżenie: Przy sporządzaniu i stosowaniu roztworów należy ściśle przestrzegać właściwych producenta dotyczących stężenia i czasu zanurzenia w roztworze. Za długie zanurzenie w roztworze może prowadzić do korozji lub szkód materiałowych.

- Przed czyszczeniem silnik należy oddzielić od akcesoriów.
- Poszczególne części czyścić mechanicznie za pomocą roztworu czyszczącego lub dezynfekującego i szczotki, zdezynfekowanej szczotkowej oraz pistoletu do czyszczenia.
- Czyścić silnik przez ok. 30-60 sekund z zastosowaniem adaptera do płukania 26713080 podłączonego do przyłącza na uchwycie (bliższego), a następnie do przyłącza na szczotki, oraz pistoletu czyszczącego-płuczącego. Minimalne wymagane ciśnienie wody 2 bar / 29 psi.
- Zanurzyć silnik na 15 minut w enzymatycznym środku czyszczącym.
- Wymienić roztwór czyszczący.
- Przepłukać silnik czystą wodą przy użyciu adaptera i pistoletu czyszczącego, a następnie umieścić na kolejne 15 minut w enzymatycznym środku czyszczącym.
- Po wyjęciu z roztworu czyszczącego i ponownym wypłukaniu za pomocą pistoletu, umieścić silnik w roztworze dezynfekującym.
- Następnie należy przeprowadzić intensywne płukanie końcowe w wodzie czystej mikrobiologicznie/sterylnej z zastosowaniem adaptera do płukania 26713080 (płukanie przez min. 30 s).
- Przed sterylizacją należy, przy użyciu adaptera 26713080, osuszyć silnik z wałem drążonym medycznie czystym sprężonym powietrzem (minimalne minimalne 3 bar, maksymalne 5 bar).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

• Im Vorfeld der maschinellen Aufbereitung muss eine manuelle (Vor-) Reinigung erfolgen.

• *Hinweis: Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion eine von KARL STORZ freigegebene Chemikalie verwenden (siehe www.karlstorz.com).*

• Die Motorreinigung ist unter Verwendung des Spüladapters 26713081 mit LUER-Lock Anschlüssen für die Spülmaschine durchzuführen.

• *Hinweis: Für die maschinelle Aufbereitung kann ein enzymatischer oder pH-neutraler Reiniger verwendet werden. Die Verwendung eines alkalischen Reinigers kann zu korrosiven Veränderungen der Eloxalschicht führen. Diese Veränderungen beeinträchtigen die Funktionsweise und Sicherheit des Motors jedoch nicht.*

• Der Hohlwellen-Motor ist geeignet für die maschinelle thermische Desinfektion.

• Die Einsätze sicher im RDG-Automaten platzieren. Den Motor gesteckt in einem Siebkorb platzieren. Hierbei ist der Spüladapter an allen 4 Anschlüssen mit dem RDG zu verbinden und maschinell bis 93 °C thermisch zu desinfizieren.

• Um die getrennte Funktion des Hohlwellen-Motors zu gewährleisten empfehlen wir nach der manuellen wie nach der maschinellen Aufbereitung ausschließlich eine Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum anzuwenden (min. 5 Minuten bei 134 °C (+3 °C)).

Insbesondere um im Bereich der elektrischen Anschlüsse eventuell noch vorhandene Restfeuchtigkeit zu entfernen.

Машинная чистка/дезинфекция

• Перед началом машинной обработки следует выполнить (предварительную) чистку вручную.

• *Указание: Для очистки и дезинфекции машинным способом используйте химическое средство, разрешенное фирмой KARL STORZ (см. www.karlstorz.com).*

• Выполняйте чистку мотора, используя переходник для промывания 26713081, который снабжен замками Luer для подсоединения к моечному автомату.

• *Указание: Для обработки машинным способом можно использовать ферментативный или pH-нейтральный очиститель. Использование щелочного очистителя может привести к коррозионным изменениям анодированного покрытия. Однако это изменение не нарушает работоспособность и безопасность мотора.*

• Мотор с полым валом подходит для термической дезинфекции машинным способом.

• Надежно разместите детали в моечном автомате. Мотор в сетке должен находиться в специальном держателе. При этом все 4 соединительных элемента переходника для промывания необходимо подсоединить к моечному автомату и проводить термическую дезинфекцию машинным способом при температуре до 93 °C.

• Для обеспечения бесперебойной работы мотора с полым валом мы настоятельно рекомендуем после машинной обработки выполнять стерилизацию паром с помощью фракционированного форвакуумного метода (минимум 5 минут при 134 °C (+3 °C)).

Это особенно необходимо для того, чтобы удалить остаточную влагу в местах электрических соединений.

Mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja

• Przed przystąpieniem mechanicznej obróbki należy przeprowadzić (wstępne) czyszczenie ręczne.

• *Uwaga: Do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji stosować środki chemiczne zwolnione przez KARL STORZ (patrz: www.karlstorz.com).*

• Czyszczenie silnika należy przeprowadzić przy użyciu adaptera do płukania 26713081, wyposażonego w przyłącza LUER-Lock do maszyny do płukania.

• *Wskazówka: Do przygotowania mechanicznego zaleca się stosowanie środka czyszczącego enzymatycznego lub o neutralnym pH. W wyniku zastosowania alkalicznego środka czyszczącego może dojść do korozyjnych zmian w warstwie utwardzonej. Zmiany te nie mają jednak wpływu na działanie i bezpieczeństwo silnika.*

• Silnik z drążonym wałem nadaje się do maszynowej dezynfekcji termicznej.

• W sposób stabilny ułożyć poszczególne elementy w automacie czyszczająco-dezynfekującym. Ustawić silnik pionowo w koszu siatkowym. Podłączyć wszystkie 4 połączenia adaptera do płukania do automatu i przeprowadzić maszynową termiczną dezynfekcję w temperaturze maks. 93 °C.

• Aby zapewnić właściwe działanie silnika z wałem drążonym, zalecamy, zarówno po jego myciu, jak i maszynowym przygotowaniu, przeprowadzenie sterylizacji parą metodą frakcjonowania z próżnią wstępną (min. 5 minut w temp. 134 °C (+3 °C)).

Procedura ta jest zalecana głównie po to, aby usunąć ewentualne resztki wilgoci z okolicy przyłączy elektrycznych.

Sterilisation

Den Spüladapter vor der Sterilisation entfernen.

Vor jeder Sterilisation muss der Hohlwellen-Motor mit Universal-Spray behandelt werden (siehe Zubehör). Dazu den Hohlwellen-Motor laufendes nacheinander an den Spülschläuchen auf den Spray-Einsatz aufsetzen und ca. 1 s je Seite einsprühen.

Den Hohlwellen-Motor (mit Verbindungskabel) in Siebkorbverpackung einschweißen. Anschlüsse für Einsätze in geeigneten Behältern verpacken. Der Hohlwellen-Motor kann bei 134° C (+ 3° C) dampfsterilisiert oder gassterilisiert werden.

⚠ *Vorsicht: Das Motorkabel nicht knicken.*
Warnung: Den Hohlwellen-Motor nach dem Autoklavieren stabilisiert lassen.

Bei Verwendung eines fraktionierten Vorvakuumverfahrens kann die Sichtungsdauer zur Sterilisation verkürzt werden.

⚠ *Warnung: Eine mikrobiologische Sterilisation ist nur an sauberen desinfizierten Oberflächen durchführbar.*

Warnung: Die empfohlenen Sterilisationsparameter gelten nur in Verbindung mit einer sachgemäß gewarteten und validierten Sterilisationsanlage.

Warnung: Abweichungen von den empfohlenen Sterilisationsparametern sind vom Anwender zu validieren.

Стерилизация

Перед стерилизацией снимите переходник для промывания.

Перед каждой стерилизацией мотор с полым валом необходимо обрабатывать универсальным спреем (см. принадлежности). Для этого поочередно расположите мотор на очередном с обеих сторон к ним шлангов подачи спрея по очереди с обеих сторон и при включенном питании мотора и через них в течение спрей с каждой стороны по 1 сек.

Мотор с полым валом (с соединительным кабелем) запаяйте в пакет для стерилизации. Затем детали укладывайте в соответствующие емкости.

Мотор с полым валом можно стерилизовать паром или газом при температуре 134°C (+3°C).

⚠ *Внимание: Не сгибать кабель мотора.*
Предупреждение: Мотор с полым валом после автоклавирования должен остыть.

При применении фракционированного форвакуума стерилизацию можно установить укороченный интервал.

⚠ *Предупреждение: Успешная стерилизация возможна только на чистых, дезинфицированных поверхностях.*

Предупреждение: Рекомендуемые параметры стерилизации относятся только в сочетании с испытанными стерилизаторами, обслуживаемыми надлежащим образом.

Предупреждение: Отклонения от рекомендуемых параметров стерилизации должны быть обоснованы пользователем.

Sterylizacja

Przed sterylizacją usunąć adapter do płukania.

Przed każdą sterylizacją silnik należy opryskać Universal Spray (patrz wyposażenie dodatkowe). W tym celu należy nasadzić po kolei obie strony silnika przy dyszy zamiast i spryskiwać każdą stronę przez ok. 1 s.

Silnik z wałem drążonym (z kablem przyłączeniowym) zamknąć w opakowaniu sterylnym. Następnie umieścić poszczególne elementy w odpowiednich pojemnikach.

Silnik może być wysterylizowany parą lub gazem w temperaturze 134 °C (+ 3 °C).

⚠ *Ostrzeżenie: Nie zginać kabla silnika.*
Ostrzeżenie: Po sterylizacji w autoklawie należy odczekać aż silnik ostygnie.

W przypadku stosowania metody frakcjonowania z próżnią wstępną można zamontować krótszy interwał weryfikujący do sterylizacji.

⚠ *Ostrzeżenie: Skuteczne wyjałowienie jest możliwe wyłącznie w przypadku czystych, zdezynfekowanych powierzchni.*

Ostrzeżenie: Zalecane parametry wyjałowienia obowiązują wyłącznie w połączeniu z prawidłowo konserwowanej i atestowanej aparatury do wyjałowienia.

Ostrzeżenie: Odchylenia od zalecanych parametrów wyjałowienia winny zostać poddane ocenie przez użytkownika.

Dampfsterilisation

Die Behälter sind so in den Sterilisator zu stellen, dass eine ausreichende Dampfsterilisation und -durchdringung gegeben ist, sowie die Luft entweichen und das Kondensat abfließen kann.

Den Sterilisator entsprechend dessen Gebrauchsanweisung beladen.

Nach Beendigung der Dampfsterilisation müssen die sterilisierten Teile langsam abkühlen.

⚠ *Warnung: Verbrennungsgefahr!*
Teile sind nach der Dampfsterilisation heiß. Abkühlen lassen!

Отстерилизация паром

Контейнеры помещать в стерилизатор таким образом, чтобы была возможна достаточная циркуляция и проникновение пара, а также, чтобы мог выделяться воздух и стекать конденсат.

Стерилизатор обслуживать согласно его инструкции по эксплуатации.

По окончании стерилизации паром стерилизуемые части должны медленно охлаждаться.

⚠ *Предупреждение: Опасность получения ожогов! Детали после стерилизации паром горячие. Дайте им остыть!*

Sterylizacja parą

Pojemniki należy umieścić w sterylizatorze w taki sposób, aby zapewnić dostateczny obieg i wniknięcie pary, odprowadzenie powietrza i odpływ kondensatu.

Załadować sterylizator zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora.

Po zakończeniu sterylizacji parą wodną należy zapewnić powolne schłodzenie wysterylizowanych części.

⚠ *Ostrzeżenie: Niebezpieczeństwo poparzenia! Części poddane sterylizacji parą wodną są gorące. Odczekać do ostudzenia!*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Die folgenden Dampf-Sterilisationsverfahren wurden von KARL STORZ validiert:

- Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Hinweis: Aufgrund der Kondensation Austrocknung des sterilen Transportgutes empfehlen wir das „fraktionierte Vorvakuumverfahren". Bei diesem Verfahren kann das Instrument in trockenem Zustand sterilisiert werden.

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Das fraktionierte Vorvakuumverfahren besteht aus den vier Phasen: Konditionierungsphase, Sterilisationsphase, Evakuierungsphase und Trocknungsphase. In der Konditionierungsphase wird bis zu viermal ein Vakuum erzeugt. Anschließend wird Dampf eingelassen und bei 134 °C (+ 3 °C) in 5 Minuten (Sollwert) sterilisiert. Vor der letzten Trocknungsphase wird in der Evakuierphase der Dampf aus der Kammer entfernt. Die Trocknung findet im Vakuum statt.

Temperatur:	134 °C (+ 3 °C)
Druck ($p_{absolut}$)	3 bar (300 kPa)
Sollwert:	5 min (Minimum)

Фирма KARL STORZ допускает следующие способы стерилизации паром:

- фракционированный форвакуум

Указание: Из-за конденсации происходит высушивание материала. Мы рекомендуем «фракционированный форвакуум». Этот способ позволяет стерилизовать инструмент в сухом виде.

Фракционированный форвакуум

Фракционированный форвакуум состоит из четырех фаз: фазы кондиционирования, фазы стерилизации, фазы эвакуации и фазы сушки. На фазе кондиционирования вакуум начинается до четырех раз. Затем подается пар и проводится стерилизация при 134 °C (+ 3 °C) в течение 5 минут (минимальное время). На фазе эвакуации из камеры удаляется пар. Во время последней фазы происходит высушивание в вакууме.

Температура:	134 °C (+3 °C)
Давление ($p_{абсолют}$):	3 бара (300 кПа)
Время стерилизации:	5 минуты (минимальное время)

Następujące metody sterylizacji pary zostały podane walidacji przez KARL STORZ:

- metoda frakcjonowana z próżnią wstępną

Uwaga: Ze względu na kondensację wysuszanie sterylizowanego materiału zalecamy „metodę frakcjonowaną z próżnią wstępną". W przypadku tej metody można poddać sterylizacji instrumenty bez jego zamoczenia.

Metoda frakcjonowana z próżnią wstępną

Metoda frakcjonowana z próżnią wstępną obejmuje następujące cztery fazy: fazy kondycjonowania, sterylizacji, opróżnienia i suszenia. W fazie kondycjonowania próżnia wytwarzana maksymalnie cztery razy. Następnie zostaje wpuszczona para i odbywa się sterylizacja w temperaturze 134 °C (+ 3 °C) przez 5 minuty (czas minimalny). Przed ostatnią fazą suszenia, z komory zostaje usunięta para w trakcie fazy opróżnienia. Suszenie odbywa się w warunkach próżniowych.

Temperatura:	134 °C (+ 3 °C)
Ciśnienie ($p_{bezwzgl.}$)	3 bary (300 kpa)
Czas sterylizacji:	5 minuty (czas minimalny)

Gassterilisation mit Ethylenoxid (EtO)

Als Sterilisationsgas können eingesetzt werden:

Temperatur:	54 °C ± 2 °C
Dauer:	30 min

Das EtO-Sterilisationsverfahren wurde von KARL STORZ mit folgenden Parametern validiert:

Gasgemisch	EtO, HCFC*
Temperatur	54 °C ± 2 °C
Relative Feuchtigkeit	60 % ± 20 %
Druck:	0,55 bar-0,70 bar
Sterilisationszeit:	120 min
EtO-Konzentration	600 mg/l ± 30 mg/l

* Zusammensetzung des Gasgemisches: Ethylenoxid 10 %, Chlorotetrafluorethan (HCFC 124) 90 % (Gewichtsprozent)

Die Auslüftungszeit beträgt bei einer Temperatur von 50–55 °C 12 Stunden. Bei Raumtemperatur (20 °C) verlängert sie sich auf 24 h.

Газовая стерилизация этиленоксидом (ЭО)

Если фазы стерилизации должны предшествовать фаза предварительного кондиционирования:

Температура:	54 °C ± 2 °C
Продолжительность:	30 минут

Стерилизация этиленоксидом рекомендуется KARL STORZ со следующими параметрами:

Смесь газов	ЭО; ГХФУ*
Температура	54 °C ± 2 °C
Относительная влажность	60 % ± 20 %
Давление	0,55 бар–0,70 бар
Время воздействия	120 минут
Концентрация ЭО	600 мг/л ± 30 мг/л

* Состав газовой смеси: этиленоксид 10%, хлортетрафторэтан (ГХФУ-124) 90% (весовой процент).

Время проветривания при температуре 50–55 °C составляет 12 часов. При комнатной температуре (20 °C) оно увеличивается до 24 часов.

Sterylizacja gazowa z użyciem tlenku etylenu (EtO)

Warunki cyklu sterylizacji parą obejmuje cykl wstępnego kondycjonowania:

Temperatura:	54 ± 2 °C
Czas:	30 minut

Parametry zatwierdzone przez KARL STORZ sterylizacji z użyciem tlenku etylenu (EtO) są następujące:

Mieszanina gazowa	EtO; HCFC*
Temperatura	54 ± 2 °C
Wilgotność względna	60 ± 20 %
Ciśnienie	0,55–0,70 bar
Czas ekspozycji	120 minut
Stężenie EtO	600 ± 30 mg/l

* Mieszanina gazowa składająca się z 10 % tlenku etylenu i 90 % chlorotetrafluoroetanu (HCFC-124) (udział wagowy)

Aeracja może odbywać się w temperaturze 50–55 °C w ciągu 12 godzin. Czas ten zwiększa do 24 godzin w temperaturze pokojowej (20 °C).

Gassterilisation mit Formaldehyd (FO)

Bei Verwendung von Formaldehyd sind die Instrumente nach Ablauf des Sterilisationszyklus sofort anzuwenden. Eine zusätzliche Auslüftungszeit ist nicht notwendig.

Hinweis: Für die Gassterilisationsverfahren sind die landespezifischen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

Газовая стерилизация формальдегидом (ФА)

При применении формальдегида инструменты после стерилизации можно сразу же использовать. Дополнительного времени на проветривание не требуется.

Указание: При газовой стерилизации необходимо соблюдать законы и предписания страны.

Sterylizacja gazowa z użyciem formaldehydu (FO)

W przypadku zastosowania formaldehydu przyrządy można używać bezpośrednio po zakończeniu cyklu sterylizacji. Nie jest konieczny dodatkowy czas wentylacji.

Uwaga: Przestrzegać obowiązujące prawo i przepisy krajowych odnośnie metody sterylizacji gazowej.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Wartung

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmäßige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes erhöhen. Wartungsintervalle können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsüberprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr. Detaillierte Hinweise entnehmen Sie bitte der jeweils gültigen Version des Service Manuals.

Allgemeiner Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, sollten alle 12 Monate folgende Prüfungen vorgenommen werden:

1. *Prüfung des Ableitstroms vom Chassis: < 100 µA.*
2. *Prüfung der Erdimpedanz < 0,1 Ohm.*
3. *Prüfung Leistungsaufnahme at Nennleistung.*

Техническое обслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Но регулярное техобслуживание может способствовать раннему выявлению возможных неисправностей, что, в свою очередь, повышает безопасность и срок службы прибора. Адреса текущей можно узнать в региональных представительствах или у производителя.

Независимо от действующих в разных странах предписаний по предотвращению несчастных случаев или по интервалам между проведением проверок медицинских приборов, мы рекомендуем проверять работоспособность и безопасность прибора как минимум раз в год. Подробности Вы найдете в действующей версии сервисного обслуживания.

Указания Чтобы обеспечить надежную работу прибора, каждые 12 месяцев следует осуществлять проверки:

1. *проверку утечки тока шасси < 100 µA.*
2. *проверку полного сопротивления заземления < 0,1 Ом.*
3. *проверку потребления электроэнергии at номинальная мощность.*

Konserwacja

Konserwacja zapobiegawcza nie jest konieczna. Regularna konserwacja może jednak pomóc w zlokalizowaniu potencjalnych problemów zanim staną się one poważne, przyczynia się więc do zwiększenia niezawodności przyrządu i wydłużenia jego okresu użytkowania. Usługi konserwacyjne zapewnia lokalny przedstawiciel lub producent.

Niezależnie od przepisów dotyczących zapobiegania wypadkom lub okresowych badań przyrządów medycznych obowiązujących w różnych krajach, zalecamy przeprowadzanie testów funkcjonalnych lub pełnej bezpieczeństwa urządzenia przy najmniej raz w roku. Szczegółowe instrukcje znajdują się w aktualnej wersji Podręcznika naprawy serwisowej.

Uwaga: Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie systemu, należy wykonać następujące procedury co 12 miesięcy:

1. *Sprawdzić czy prąd upływu z obudowy jest mniejszy niż < 100 µA.*
2. *Sprawdzić czy impedancja uziemienia jest < 0,1 oma.*
3. *Sprawdzić czy pobór mocy jest at odpowiedniej znamionowej.*

Instandsetzung

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

Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей фирмы KARL STORZ.

Serwisowanie i naprawa

Naprawę uszkodzonych urządzeń mogą wykonywać wyłącznie autoryzowane przez nas osoby, przy użyciu oryginalnych części zamiennych firmy KARL STORZ.

Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektroschrott zu entsorgen.

Hierzu obliegen Sie bitte die für die zuständige Serviceadresse 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.

Утилизация

Данный прибор обозначен в соответствии с европейской директивой 2002/96/EC об отслуживших электрических и электронных приборах (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

По истечении срока службы утилизировать прибор как электрический лом.

Для получения информации о соответствующем правилам пункте обращайтесь, пожалуйста, в KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство фирмы KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия директивы KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

Utylizacja

Niniejsze urządzenie zostało oznakowane zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/UE odnośnie użytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (WEEE).

Po upływie okresu trwałości eksploatacyjnej, urządzenie należy zutylizować jako złom elektroniczny.

W celu uzyskania informacji odnośnie najbliższego punktu utylizacji prosimy skontaktować się bezpośrednio z firmą KARL STORZ GmbH & Co. KG, jej filią lub autoryzowanym dystrybutorem.

W zakresach obowiązującej Dyrektywy, KARL STORZ GmbH & Co. KG odpowiada za właściwą utylizację tego urządzenia.

Reparaturprogramm

Bei Rissoskopen und Geräten ist eine Vollständige Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überprüfung der Reparaturart ein Leihgerät, das unverzüglich 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
Dr. Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

Программа ремонта

Фиброскопы и приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. Обычно, как правило, Вы получаете на временное пользование прибор, который Вы обязаны вернуть фирме KARL STORZ после получения Вашего отремонтированного прибора.

В Германии в случае ремонта Вы можете обратиться непосредственно на фирму KARL STORZ.

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

В других странах обращайтесь, пожалуйста, в представительства фирмы KARL STORZ или к авторизованным дилерам.

Program napraw

W przypadku bronoskopów i wyposażenia, niezbędna jest indywidualna naprawa. Zwykle w celu zaakceptowania zakresu naprawy, otrzymasz dostęp urządzenie zastępcze, które zobowiązany jest zwrócić firmie KARL STORZ niezwłocznie po odbiorze urządzenia z naprawy.

W Niemczech, w sprawie naprawy należy zwracać się bezpośrednio do

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

W pozostałych krajach należy kontaktować się z firmowym oddziałem KARL STORZ lub autoryzowanym dystrybutorem.

Wichtige Hinweise

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

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzusenden.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachkräfte durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Gewährleistungsrechte.

KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionstüchtigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Важная информация

По причине предотвращения распространения инфекции запрещена пересылка зараженной медицинской продукции категорически запрещена. Медицинскую продукцию необходимо дезинфицировать на месте, чтобы предотвратить распространение (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отправлять назад зараженные инструменты/приборы.

Ремонт, изменения и дополнительные, выполненные не фирмой KARL STORZ или не уполномоченными на то фирмой «KARL STORZ Ангажированными» специалистами, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен неуполномоченными третьими лицами.

Ważna informacja

Ze względu na możliwość infekcji należy absolutnie wykluczyć przesyłanie kontaminowanych produktów medycznych. Produkty medyczne należy dekontaminować bezpośrednio na miejscu zapobiegając w ten sposób infekcjom przenoszonym przez kontakt lub powietrze (wśród personelu). Zastrzegamy sobie prawo zwrotu do nadawcy zanieczyszczonych narzędzi/urządzeń.

Naprawy, modyfikacje lub przeróbki, wykonane przez osoby nieupoważnione powodują utratę wszelkich praw do gwarancji.

KARL STORZ nie gwarantuje prawidłowego działania urządzeń, oprzyrządowania lub sprzętu, naprawy których dokonały osoby nieupoważnione.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes übernehmen 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.

Ответственность

Как производитель данного прибора мы несем ответственность за его безопасность, надежность и работоспособность, если:

- монтаж, модификация, новая установка, изменения или ремонт осуществляются уполномоченными фирмой KARL STORZ лицами;
- электрическое оборудование помещения, в которых подключен и используется прибор, отвечает действующим правилам и нормам;
- прибор используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Ograniczony zakres gwarancji

Firma KARL STORZ jest odpowiedzialna za cechy lub działanie pomocy bezpieczeństwa pracy, niewadzi obsługi, oraz wydajności sprzętu z zastrzeżeniem następujących warunków:

- wszystkie czynności montażowe, rozbudowy systemu, modyfikacje, zmiany ustawień, lub naprawy powinny być wykonane przez osoby odpowiednio upoważnione przez KARL STORZ;
- wszystkie instalacje elektryczne w miejscu użytkowania powinny spełniać stosowne krajowe i lokalne przepisy elektryczne, oraz
- urządzenie należy użytkować przez cały czas zgodnie z ich instrukcją obsługi.

Garantie

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endverbraucher leisten wir unentgeltlich Ersatz für nach unserer Wahl fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Im übrigen gilt die in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen angegebene Gewährleistung.

Bitte die entsprechende Garantiekarte auf der letzten Seite ausfüllen und möglicher ungebend zurückschicken an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

Hinweis! Das Gerät ist immer an die folgende Adresse zu schicken auch während der Garantiezeit, ggf. mit Garantiekarte!

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

Гарантия

В течение двух лет с момента передачи инструмента конечному потребителю мы производим бесплатную замену материалов с доказанными дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя расходы на транспортировку и риск пересылки. В остальном действуют гарантийные условия, указанные в нашем Общих условиях коммерческой деятельности.

Просим Вас заполнить прилагаемый на последней странице гарантийный талон и отослать его незамедлительно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen/Германия

Указание! Прибор всегда отправлять по следующему адресу также в течение гарантийного срока с гарантийным талоном!

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

Gwarancja producenta

Producent gwarantuje bezpłatną wymianę sprzętu w przypadku wykrycia wad materiałowych i błędów wykonania, w okresie dwóch lat od daty dostarczenia użytkownikowi urządzenia. Producent nie pokrywa jednak kosztów transportu ani nie odpowiada za ryzyko związane z wysyłką. Zastosowanie się gwarancja obowiązuje w ogólnych warunkach sprzedaży.

Prosimy o wypełnienie załączonej karty gwarancyjnej na ostatniej stronie i jak najszybsze jej odesłanie na adres:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen/Niemcy

Uwaga! Urządzenie należy zawsze przesłać na podany adres zarówno w okresie gwarancyjnym, jak i po jego zakończeniu, wraz z kartą gwarancyjną!

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

Eigenmächtiges Öffnen, Reparieren 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.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменения прибора неуполномоченными персонами освобождает нас от ответственности за работоспособность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

W przypadku otwarcia urządzenia lub jakiejkolwiek naprawy lub modyfikacji urządzenia przez osoby nieuprawnione, firma KARL STORZ nie bierze żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo pracy urządzenia. Jakiekolwiek otwarcia, naprawa, lub modyfikacje wykonane w okresie gwarancji powodują całkowitą utratę prawa do gwarancji.

Fehlersuchliste

Warnung! Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzversorgung trennen!

Fehlerbeschreibung:
- Gerät ganz ausgefallen.
- Keine Leistungsabgabe.

Mögliche Ursachen:
- Netzversorgung ausgefallen.
- Netzsicherung defekt.

Abhilfe:
- Versorgungsnetz prüfen lassen.
- Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungs-Typ achten.

Fehlerbeschreibung:
- Netzschalter-Leuchte leuchtet.
- E11 blinkt im kleinen Display ⑪.

Mögliche Ursachen:
- Kein Fußschalter angeschlossen oder Fußschalter defekt.

Abhilfe:
- Anschluss des Fußschalters prüfen.
- Servicestelle verständigen.

Fehlerbeschreibung:
- E12 blinkt im kleinen Display ⑪.

Mögliche Ursache:
- Kein Motor angeschlossen oder Motor defekt.

Abhilfe:
- Anschluss des Motors prüfen.
- Servicestelle verständigen.

Fehlerbeschreibung:
- E13 blinkt im kleinen Display ⑪.

Ursache:
- Motor ist durch Überlastung überlastet.

Abhilfe:
- Motor abkühlen lassen.

Список неисправностей

Предупреждение! Перед проведением любых работ по техобслуживанию следует отключить прибор от сети!

Описание неисправности:
- Полный выход прибора из строя.
- Отсутствует мощность на выходе.

Возможные причины:
- Нет подачи электроэнергии.
- Дефект предохранителей.

Устранение неисправности:
- Проверить электросеть.
- Сменить предохранители, как описано в инструкции по эксплуатации, обратить внимание на тип предохранителей.

Описание неисправности:
- Горит кнопка сети сеть.
- На «маленьком» индикаторе ⑪ мигает E11

Возможные причины:
- Не подключен или неисправен ножной переключатель.

Устранение неисправности:
- Проверить подключение ножн. переключателя.
- Уведомить сервисную службу.

Описание неисправности:
- На «маленьком» индикаторе ⑪ мигает E12.

Возможные причины:
- Не подключен мотор или мотор неисправен.

Устранение неисправности:
- Проверить подключение мотора.
- Уведомить сервисную службу.

Описание неисправности:
- На «маленьком» индикаторе ⑪ мигает E13.

Возможные причины:
- Мотор перегрелся из-за перегрузки.

Устранение неисправности:
- Дать мотору остыть.

Lokalizacja i usuwanie usterek

Ostrzeżenie! Zawsze odłączyć z gniazda urządzenie przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac konserwacyjnych.

Objaw:
- Całkowita awaria urządzenia.
- Brak zasilania.

Możliwe powody:
- Brak zasilania z przewodu zasilającego.
- Wadliwy bezpiecznik sieciowy.

Rozwiązanie:
- Sprawdzić czy w gniazdku jest napięcie.
- Zmienić bezpieczniki zgodnie z opisem podanym w podręczniku instrukcji obsługi. Upewnić się, czy nadstawiony bezpiecznik jest właściwego typu.

Objaw:
- Wskaźnik lampowy wyłącznika sieciowego zapala się.
- Na małym wyświetlaczu ⑪ miga symbol E11.

Możliwe powody:
- Przewód podłączony do przełącznika nożnego został uszkodzony lub niedrożność podłączony.

Rozwiązanie:
- Sprawdzić przewód podłączony do przełącznika nożnego.
- Powiadomić serwis.

Objaw:
- Na małym wyświetlaczu ⑪ miga symbol E12.

Możliwe powody:
- Nie został podłączony silnik lub silnik jest wadliwy.

Rozwiązanie:
- Sprawdzić podłączenie silnika.
- Powiadomić serwis.

Objaw:
- Na małym wyświetlaczu ⑪ miga symbol E13.

Możliwe powody:
- Silnik uległ przegrzaniu z powodu przeciążenia.

Rozwiązanie:
- Odczekać aż silnik ostygnie.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Fehlersuchliste

⚠ *Wichtig! Vor sämtlichen Wartungsarbeiten ...ie Gerät die Netzverbindung trennen!*

Fehlerbeschreibung:
- E17 blinkt im 'kleinen' Display ⓓ.

Mögliche Ursachen:
- P1 (ROTOCUT™) gewählt und STEINER Morcellator angesteckt.
- P1 (ROTOCUT™) gewählt und SAWALHE Morcellator angesteckt.
- P2 (Steiner) gewählt und ROTOCUT™ G1 angesteckt.
- P3 (Sawalhe) gewählt und ROTOCUT™ G1 angesteckt.

Abhilfe:
Das zum gewählten Modus „passende" Applikationsinstrument anschließen.

Fehlerbeschreibung:
- E19 blinkt im 'kleinen' Display ⓓ.

Mögliche Ursachen:
- Motor wurde blockiert und abgeschaltet.

Abhilfe:
- Fußtaster loslassen und erneut betätigen.
- Drehzahleinstellung verringern (um ein höheres Drehmoment zu erzielen).

Список неисправностей

⚠ *Предупреждение! Перед проведением любых работ по техобслуживанию следует отключить прибор от сети!*

Описание неисправности:
– На «маленьком» индикаторе ⓓ мигает E17.

Возможные причины:
– P1 (ROTOCUT™) выбран, а подключен морцеллятор со STEINER.
– P1 (ROTOCUT™) выбран, а подключен морцеллятор со SAWALHE.
– P2 (Steiner) выбран, а подключен ROTOCUT™ G1.
– P3 (Sawalhe) выбран, а подключен ROTOCUT™ G1.

Устранение неисправности:
Подключить инструмент, соответствующий выбранному режиму работы.

Описание неисправности:
– На «маленьком» индикаторе ⓓ мигает E19.

Возможные причины:
– Мотор был заблокирован и отключен.

Устранение неисправности:
– Отпустить педаль и снова ее задействовать.
– Уменьшить скорость вращения (для достижения более высокого вращательного момента).

Lokalizacja i usuwanie usterek

⚠ *Ostrzeżenie! Zawsze odłączać z gniazda urządzenie przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac konserwacyjnych.*

Objaw:
– Na małym wyświetlaczu ⓓ miga symbol E17.

Możliwe powody:
– Został wybrany tryb P1 (ROTOCUT™) i włożony został morcelator STEINER.
– Został wybrany tryb P1 (ROTOCUT™) i włożony został morcelator SAWALHE.
– Został wybrany tryb P2 (Steiner) i włożony został ROTOCUT™ G1.
– Został wybrany tryb P3 (Sawalhe) i włożony został ROTOCUT™ G1.

Rozwiązanie:
Podłączyć właściwy przyrząd odpowiadający wybranemu trybowi.

Objaw:
– Na małym wyświetlaczu ⓓ miga symbol E19.

Możliwe powody:
– Silnik uległ zablokowaniu i nastąpiło jego wyłączenie.

Rozwiązanie:
– Zwolnić przełącznik nożny i wcisnąć go ponownie.
– Zmniejszyć ustawienie prędkości (aby osiągnąć wyższy moment obrotowy).

Fehlersuchliste zum Morcellator

Fehlerbeschreibung:
- Das Messer läßt sich nur sehr schwer in den Handgriff einsetzen oder entfernen.

Mögliche Ursache:
- Der im Handgriff befindliche O- Ring ist beschädigt oder ausgerissen.

Abhilfe:
Der O -Ring ist zu ersetzen

Fehlerbeschreibung:
- Die proximale Dichtung weist bei eingeführter Fassung eine ungewöhnlich hohe Gasdichtigkeit auf.

Mögliche Ursache:
- Die proximale Dichtung ist defekt.
- Es wird eine nicht dem Morcellator Schneidaufsatzwasser und Messer angepasste Fassung mit zu kleinem Durchmesser verwendet.

Abhilfe:
- Dichtung ersetzen.
- Zange mit korrektem Schneidaufsatzwasser verwenden.

Fehlerbeschreibung:
- Die proximale Dichtung weist ohne eingeführtes Instrument eine ungewöhnlich hohe Gasdichtigkeit auf.

Mögliche Ursache:
- Falsches Ventil mit zu großem Bohrungsdurchmesser eingesetzt
- kein Ventil eingesetzt

Abhilfe:
- Ventil ersetzen.
- ein Durchmesser korrektes Ventil ersetzen.

Список неисправностей для морцеллятора

Описание неисправности:
- Нож с большим трудом вставляется в рукоятку или извлекается.

Возможная причина:
- Кольцо круглого сечения, находящееся в рукоятке, повреждено или набухло.

Устранение неисправности:
Замените кольцо круглого сечения.

Описание неисправности:
- Проксимальное уплотнение при введенном цанге для ножа очень плохо пропускает газ.

Возможная причина:
- Проксимальное уплотнение повреждено.
- Используется цанга для ножа, не соответствующая диаметру трубки морцеллятора и ножа, со слишком малым диаметром.

Устранение неисправности:
- Замените уплотнение.
- Используйте цанги с подходящим диаметром трубки.

Описание неисправности:
- Проксимальное уплотнение без введенного инструмента очень плохо пропускает газ.

Возможная причина:
- Вставлен неподходящий клапан со слишком большим диаметром отверстия.
- Клапан не вставлен.

Устранение неисправности:
- Замените клапан.
- Установите клапан, соответствующий диаметр.

Lokalizacja usterek morcelatora

Objaw:
- Nóż trudno jest włożyć/wyjąć z uchwytu.

Możliwe powody:
- Pierścień uszczelniający o-ring w uchwycie jest uszkodzony lub spękany.

Rozwiązanie:
Wymienić plastikowy uszczelniający o-ring.

Objaw:
- Po wprowadzeniu tulejki, przez proksymalną uszczelkę wydobywa się większa ilość gazu niż zazwyczaj.

Możliwe powody:
- Proksymalna uszczelka jest uszkodzona.
- Stosowana są tulejka o złej średnicy średnicy w stosunku do średnicy trzonka morcelatora i noża.

Rozwiązanie:
- Wymienić uszczelkę.
- Zastosować tulejkę o właściwej średnicy trzonka.

Objaw:
- Przez proksymalną uszczelkę wydobywa się większa ilość gazu niż zazwyczaj, pomimo że nie wprowadzono przez nią żadnego instrumentu.

Możliwe powody:
- Zastosowano niewłaściwy zawór o złej dużej średnicy otworu.
- Nie zastosowano zaworu.

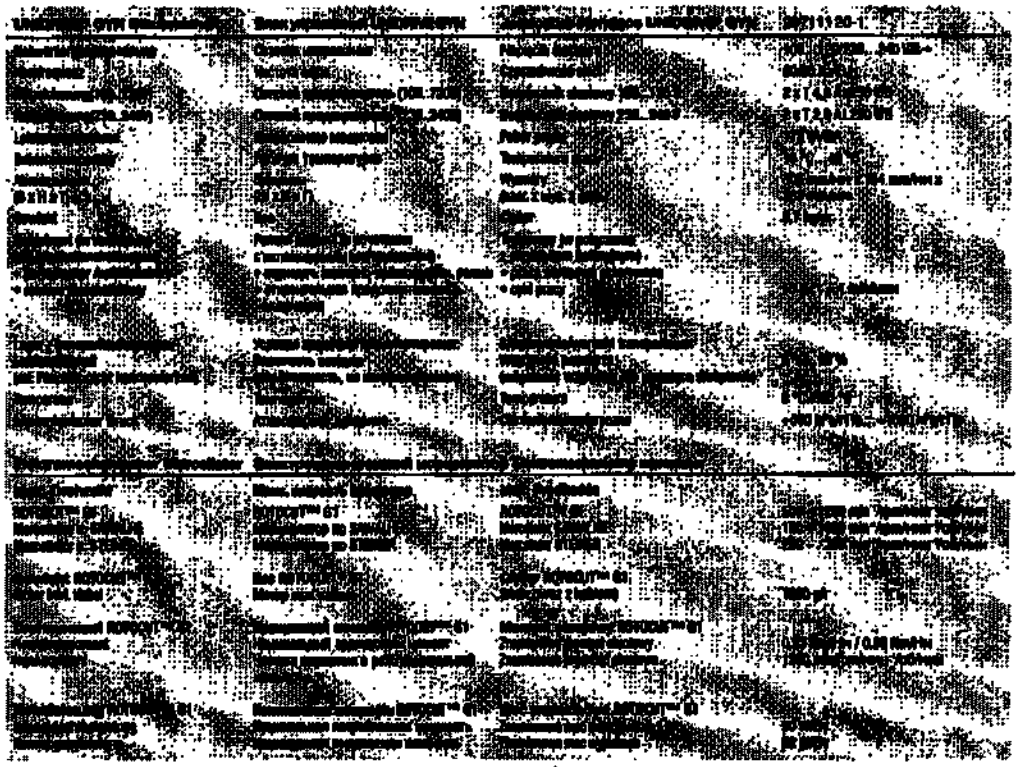
Rozwiązanie:
- Wymienić zawór.
- Zastosować zawór o właściwej średnicy.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Technische Daten

Технические данные

Dane techniczne



Normenkonformität (für 28711120-1)

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

- An die Schutzart gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX 1

Nach IEC 60601-1-2 :2001:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Anhang (S. 54-55).

Richtlinienkonformität (für 28711120-1)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse II a

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

Bei dem CE-Kennzeichen gibt die Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

CE 0123

Соответствие нормам (для 28711120-1)

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

- Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I
- Степень защиты от удара электр. током: защищен применяемая типа BF
- Тип защиты от влажности: защита от капель воды по IPX 1

Согласно IEC 60601-1-2 :2001:

Учитите указания по электромагнитной совместимости в приложении (стр. 54-55).

Соответствие директивам (для 28711120-1)

В соответствии с директивой о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса II a

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

Номер идет после знака CE обозначает уполномоченный орган по сертификации.

Zgodność z normą (dla 28711120-1)

Zgodnie z IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90:

- Rodzaj ochrony przeciwporażeniowej: Klasa Ochrony I
- Stopień ochrony przeciwporażeniowej: Zastosowane części typu BF
- Rodzaj ochrony przed wilgocią: ochrona przed wodą zgodnie z IPX 1

Zgodnie z IEC 60601-1-2 :2001:

Prosimy zapoznać się z informacjami odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej, podanymi w załączniku (str. 54-55).

Zgodność z Dyrektywą (dla 28711120-1)

Zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych (MDD):

Niniejszy wyrób medyczny należy do Klasy II a

Niniejszy wyrób medyczny posiada znak CE zgodnie z MDD 93/42/EEC.

Numer kodu występujący po znaku CE wskazuje właściwą jednostkę notyfikowaną.

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 Aufforderung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

Техническая документация

На запрос изготовитель предоставляет имеющуюся у его распоряжения принципиальную схему, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая пригодится квалифицированному и уполномоченному изготовителем персоналу при ремонте деталей прибора, названных изготовителем ремонтопригодными.

Наличие технической документации к прибору не предполагает со стороны изготовителя полномочий для обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

Исключением являются операции, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащие его усовершенствованию и модификации.

Dokumentacja techniczna

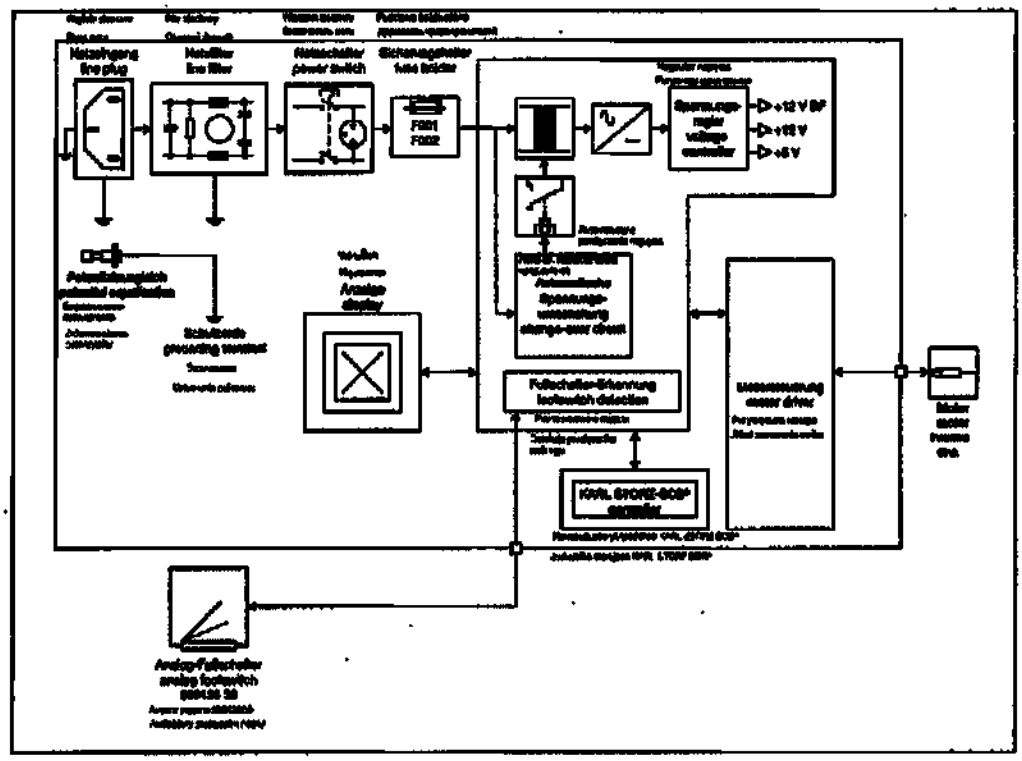
Na żądanie, producent może udostępnić schematy obwodów, szczegółowe wykazy części, opisy, komplety instrukcji odnośnie regulacji oraz inne specyfikacje odpowiednio wykwalifikowanemu personelu użytkownika sprzętu medycznego, przez producenta w celu wykorzystania do naprawy elementów urządzeń, które zostały określone przez ich producentów jako podlegające naprawie.

Udostępnienie tego typu dokumentacji technicznej urządzenia nie powinno być jednak rozumiane, jako zezwolenie ze strony producenta udzielone personelowi użytkownika, dotyczące otwierania lub naprawy urządzenia przez nieuprawnionych pracowników technicznego personelu.

Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian, bez wcześniejszego uprzedzenia, w celu ulepszenia procesu pracy oraz technologicznego i podnoszenia wydajności produktów.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Blockschaltbild / Блок-схема / Schemat blokowy



Ersatzteilliste UNIDRIVE® GYN / Список запчастей UNIDRIVE® GYN / Wykaz części zamiennych UNIDRIVE® GYN

Elektromechanischer Morcellator ROTOCUT™ G1 / Электромеханический мелкинитер ROTOCUT™ G1 / Elektromechaniczny morcelator Rotocut™ G1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ROTOCUT™ G1 für laparoskopische Anwendungen

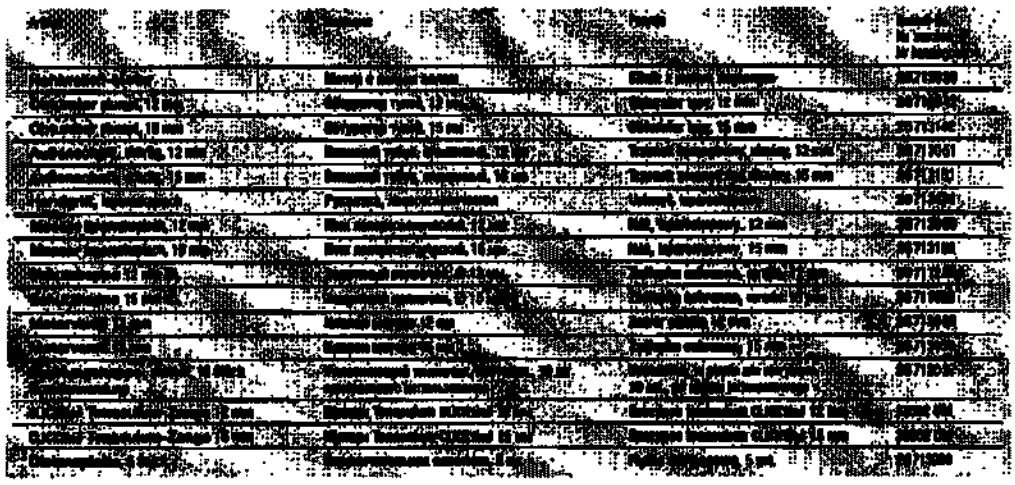
Elektromechanischer Morcellator
28713016 (Ø 12 mm / 15 mm)

ROTOCUT™ G1 для лапароскопического применения

Электромеханический морцеллятор
28713016 (диаметр 12 мм / 15 мм)

Rotocut™ G1 do zastosowań laparoskopowych

Elektromechaniczny morcelator
28713016 (Ø 12 mm / 15 mm)



ROTOCUT™ G1 für laparoskopische Anwendungen

Elektromechanischer Morcellator
28713015 (Ø 12 mm)

ROTOCUT™ G1 для лапароскопического применения

Электромеханический морцеллятор
28713015 (диаметр 12 мм)

Rotocut™ G1 do zastosowań laparoskopowych

Elektromechaniczny morcelator
28713015 (średnica 12 mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ROTOCUT™ G1 für laparoskopische Anwendungen

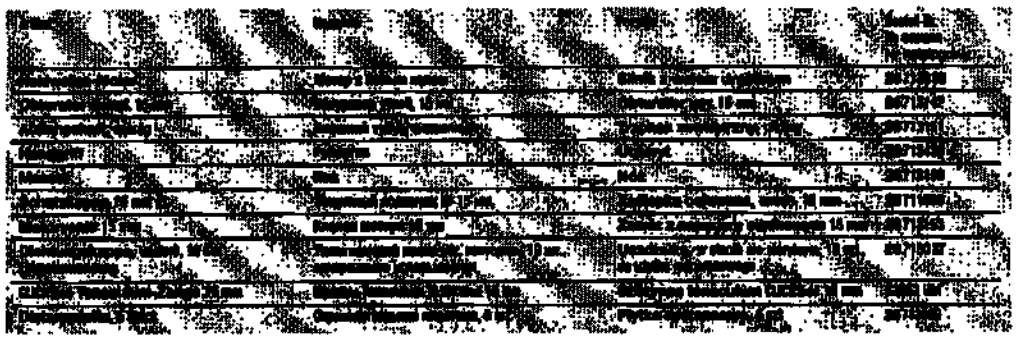
Elektromechanischer Morcellator
26713113 (Ø 15 mm)

ROTOCUT™ G1 для лапароскопического применения

Электромеханический морцеллятор
26713113 (диаметр 15 мм)

Rotocut™ G1 do zastosowań laparoskopowych

Elektromechaniczny morcelator
26713113 (średnica 15 mm)



ROTOCUT™ G1 für transvaginale Anwendungen

Elektromechanischer Morcellator
26713302 (Ø 15 mm)

ROTOCUT™ G1 для трансвагинального применения

Электромеханический морцеллятор
26713302 (диаметр 15 мм)

Rotocut™ G1 do zabiegów przezpochwowych

Elektromechaniczny morcelator
26713302 (średnica 15 mm)

Die Pflege der motorbetriebenen Komponenten (ROTOCUT G1 Hohlwellen-motor), muss immer mit dem Universalspray 280052 B+C erfolgen nicht mehr im Lieferumfang. Bitte separat bestellen.

Elektromechanischer Morcellator
26713303 (Durchmesser 15 mm)

wie 26713302, jedoch ohne Motor 26713030

Weitere optionales Zubehör (für laparoskopische Anwendungen) Nützlänge 0,5 cm, zur Verwendung mit ROTOCUT™ G1
26713015 / 26713016 / 26713113

Уход за моторными, работающими от электродвигателя (мотор с полым валом ROTOCUT G1), необходимо производить, используя универсальный спрей 280052 B+C (больше не входящим в комплект поставки). Приобретать, заказывая отдельно.

Электромеханический морцеллятор 26713303 (диаметр 15 мм)

как 26713302, однако без мотора 26713030

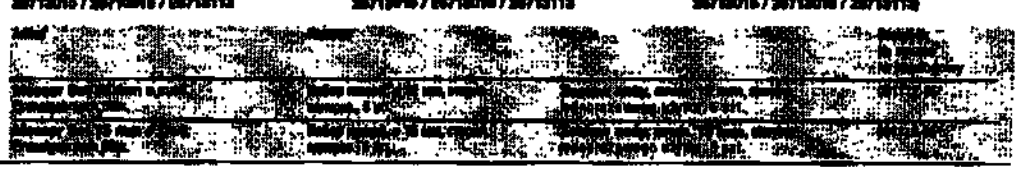
Другие опциональные принадлежности (для лапароскопического применения) рабочая длина 0,5 см, совместимые с ROTOCUT™ G1
26713015 / 26713016 / 26713113

Konserwacja elementów napędzanych silnikiem (silnik z wałem drążonym ROTOCUT G1) musi być zawsze przeprowadzana za pomocą sprayu uniwersalnego 280052 B+C (nie jest już dostarczany z produktem). Należy zatem oddzielnie zamówiona.

Elektromechaniczny morcelator
26713303 (średnica 15 mm)

jak 26713302, jednak bez silnika 26713030

Pozostałe wyposażenie opcjonalne (do zabiegów laparoskopowych, długość użytkowa 0,5 cm, do stosowania z ROTOCUT™ G1
26713015 / 26713016 / 26713113



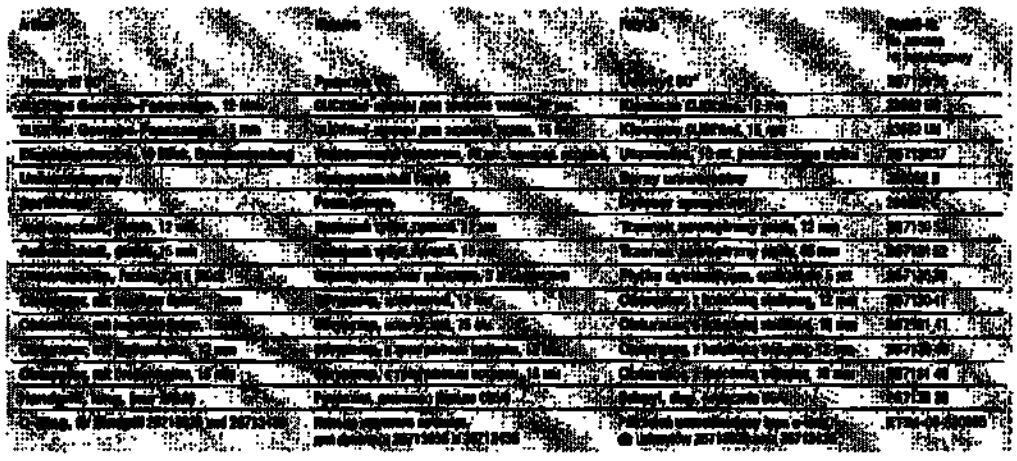
* mip medical technical promotion gmbh
Tele-Oil GewerbePark 46,
D-78579 Neuhausen ob Eck

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Elektromechanischer Morcellator
Weiteres Zubehör für laparoskopische und vaginochirurgische Anwendungen

Электромеханический шредер-измельчитель
Дополнительные принадлежности для лапароскопических и трансвагинальных операций

Elektromechaniczny morcelator
Pozostałe wyposażenie do zabiegów laparoskopowych i przezpochwowych



Weiteres Zubehör
(für laparoskopische Anwendungen adipöser Patienten, Nutzlänge 12,5 cm)

Другие принадлежности
(для лапароскопического применения для больных, страдающих ожирением, рабочая длина 12,5 см)

Pozostałe wyposażenie
(do zabiegów laparoskopowych dla pacjentów otyłych, długość użytkowa 12,5 cm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Handhabung

- Die Originalverpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch des Produktes zu öffnen. Das Sterilverfallsdatum ist zu beachten.
- Bei der Entnahme des Produktes aus der Verpackung ist diese auf Beschädigungen zu untersuchen; solche Beschädigungen können die Sterilität des Produktes beeinträchtigen.
- Bei der Entnahme des Produktes aus dem Sekundär- und Primärbeutel sind die Regeln der Asepsis zu beachten.
- Das Produkt ist auf scharfkantige Stellen wie Risse, Deformationen usw. zu überprüfen. Fehlerhafte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden.
- Das Produkt darf während der Handhabung nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die es beschädigen oder seine Oberfläche verändern können.

⚠ *Warnung: Produkte mit Anrissen von Beschädigungen oder mit einer defekten oder beschädigten Verpackung dürfen nicht verwendet werden. Produkte mit abgelaufenem Sterilverfallsdatum / Haltbarkeitsdatum dürfen nicht verwendet werden.*

Rückverfolgbarkeit

Die selbstklebenden Identifikationsetiketten, die der Originalverpackung beigelegt sind, müssen für die Rückverfolgbarkeit aufbewahrt und im Operationsbericht sowie im Patientenbogen aufgeklebt werden.
Der Lagerverantwortliche im Krankenhaus muss über die verbrauchten Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch führen, damit im Falle von Änderungen oder Rückrufen schnell gesandet werden kann.

Verpackung und Sterilität

STERILE R

Jedes einzelne Produkt ist zweifach verpackt und durch ETO oder Gamma-Strahlen mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Die Sterilität ist bis zum Verfallsdatum gegeben, sofern die Verpackung weder geöffnet noch beschädigt wurde.

⊘

⚠ *Warnung: Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.*

Обращение с инструментом

- Оригинальную упаковку следует открыть непосредственно перед использованием изделия. Необходимо учитывать срок стерилизации.
- При извлечении изделия из упаковки проверить его на наличие повреждений; повреждения могут нарушить стерильность изделия.
- При извлечении изделия из вторичного и первичного пакетов следует соблюдать правила асептики.
- Проверьте изделие на наличие повреждений, таких как трещины, деформации и пр. Поврежденные изделия запрещается использовать.
- Во время использования изделие не должно соприкасаться с предметами, которые могут повредить его или изменить его поверхность.

⚠ *Предупреждение: Запрещается использовать изделия при наличии повреждений или загрязнений или поврежденной упаковки. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком стерильности / годности.*

Информация об изделии

Самоклеящиеся идентификационные элементы на упаковке, необходимо сохранить в целях наличия информации об изделии и приложить их к рабочей отчет, а также к картотеку пациента.
Заведующий складом медицинского учреждения должен вести учет использованных изделий, включая артикульный номер (REF) и номер партии (LOT), чтобы в случае изменения или повторных обращений можно было легко их найти.

Упаковка и стерильность

Каждое отдельное изделие имеет двойную упаковку и стерилизовано с помощью этиленоксида (ETO) или гамма-лучей с минимальной дозой 25 kGy. Стерильность указана до даты конечной реализации, если упаковка не открыта и не повреждена.

⚠ *Предупреждение: Запрещается повторно стерилизовать изделия.*

Obsługa

- Oryginalne opakowanie należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem produktu. Zwrócić uwagę na datę ważności.
- Wyjmując produkt z opakowania należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone; uszkodzenia takie mogą mieć wpływ na sterylność produktu.
- Podczas wyjmowania produktu z pierwszej i drugiej foliowej osłony postępować zgodnie z regułami asepsyki.
- Należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony, tj. czy nie występują np. pęknięcia, odkształcenia itd. W żadnym wypadku nie wolno używać wadliwych produktów.
- Podczas czynności przygotowawczych produkt nie może wejść w kontakt z przedmiotami mogącymi go uszkodzić lub zmienić jego powierzchnię.

⚠ *Ostrzeżenie: Nie wolno używać produktów z oznakami uszkodzeń lub z wadliwych lub uszkodzonych opakowań. Nie wolno używać produktów, których data ważności już upłynęła.*

Miejsce przechowywania kartoteki produktu

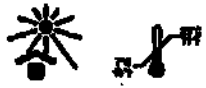
Samoprzylepne etykiety identyfikacyjne dołączone do oryginalnego opakowania muszą być zachowane i nalepione w sprawozdaniu z operacji oraz w dokumentacji pacjenta.
Osoba odpowiedzialna za magazyn w szpitalu musi prowadzić rejestr pobranych produktów zawierający ich numer artykułu (REF) oraz numer serii (LOT), tak aby w przypadku modyfikacji lub ogłaszanych wtórnej akcji można było podjąć szybkie działania.

Opakowanie i sterylność

Każdy pojedynczy produkt jest podwójnie zapakowany i wyjałowiony gazem ETO lub promieniami gamma o dawce min. 25 kGy. Sterylność jest zapewniona do daty ważności, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

⚠ *Ostrzeżenie: Produktu nie wolno resterylizować.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Lagerbedingungen

Das Produkt muss trocken, bei maximal 25 °C, in ungeöffneter Originalverpackung gelagert werden und darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzt werden.

Условия хранения

Изделие необходимо хранить в сухом месте, при максимальной температуре 25 °C, в закрытой оригинальной упаковке, и по истечении срока конечной реализации не должно использоваться.

Warunki magazynowania

Produkt należy magazynować w niezniszczonym oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu i w temp. maks. 25 °C oraz nie wolno go używać po upływie daty ważności.

Temperaturindikator

Falls das Produkt zu hoher Temperatur ausgesetzt war, verfärbt sich der auf der Anwender-packung angebrachte Indikator von hellgrau in schwarz. Produkte mit schwarzem Indikatorfeld dürfen nicht mehr verwendet werden! Tempera-turgeschädigte Produkte mit unversehrter Innen-verpackung, die noch länger als zwei Monate verwendet sind, werden von KARL STORZ (in Nordamerika KARL STORZ ENDOSCOPY AMERI-CA) kostenlos gegen Neuware ausgetauscht.

Температурный индикатор

Если изделие подвергалось воздействию высоких температур, то имеющийся на наружной упаковке индикатор меняет цвет со светло-серого на черный. Изделия с черным индикаторным полем запрещается использовать! Изделия, подвергавшиеся температурному воздействию, с неповрежденной внутренней упаковкой и сроком действия которых более трех месяцев, бесплатно заменяются компанией KARL STORZ (в Северной Америке - компанией KARL STORZ ENDOSCOPY AMERICA) на новые.

Wskaźnik temperatury

Jeśli produkt był wystawiony na działanie zbyt wysokiej temperatury, wskaźnik umieszczony na zewnętrznym opakowaniu zmienia kolor z jasnoszarego na czarny. Produktu z czarnym polem wskaźnika nie wolno już używać. Produkty, które wystawione zostały na działanie zbyt wysokiej temperatury, znajdują się w nienaruszonym opakowaniu wewnętrznym, a ich przydatny okres ważności jest dłuższy niż trzy miesiące, są wymieniane nieodpłatnie przez KARL STORZ (w Ameryce Płn. KARL STORZ ENDOSCOPY AMERICA) na nowy produkt.

Verantwortung

Komplikationen oder andere negative Auswir-kungen infolge fehlerhafter Indikation oder Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl oder Handhabung von Produkten oder Instrumenten, Aseptis-mus, fallen unter die Verantwortung des Operateurs.

Ответственность

Хирург несет ответственность за осложнения или другие негативные явления, вызванные некорректной индикацией или операционной техникой, выбором или использованием непригодных изделий или инструментов, асептикой и пр.

Zakres odpowiedzialności

Za komplikacje lub inne negatywne skutki będące wynikiem błędnego rozpoznania lub techniki operacyjnej, niewłaściwego wyboru lub sposobu posługiwania się produktami lub instrumentami, nie zachowania aseptyki itd. odpowiada osoba wykonująca zabieg.

CE 0123

Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichnen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kenn-Nummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

Соответствие директивам

В соответствии с директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует цифровой номер, он обозначает ответственный уполномоченный орган.

Zgodność z wytycznymi

Niniejszy produkt medyczny zaopatrzony jest w znak CE zgodny z dyrektywą Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Numer znamionowy umieszczony za znakiem CE wskazuje właściwy organ wydający akcept.

Entsorgung

Bei der Entsorgung dieser Medizinprodukte sind lan-desspezifischen Bestimmungen einzuhalten. Die länder-spezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

Утилизация

Утилизация данных медицинских изделий не требует применения специальных мер. Следует соблюдать соответствующие национальные законы и предписания.

Utylizacja

Przy utylizacji tego urządzenia medycznego nie są wymagane jakiekolwiek specjalne działania. Należy przestrzegać ustaw i przepisów specyficznych dla danego kraju.

Typ
1 = Reiniger
2 = Desinfektionsmittel
3 = geeignet für Ultraschallbäder
A = nicht geeignet für flexible Endoskope (gemäß Herstellerangaben)
(4) = nur für flexible Endoskope der neuen Generation (Baujahr > 2005)

Hinweis: Die aktuelle Freigabeliste finden Sie auch im Internet unter www.karlstorz.com.

Hinweis: Bei anderen als den ersthier Mittel übernimmt KARL STORZ keine Garantie im Falle von auftretenden Schäden.

Тип
1 = Средство для чистки
2 = Средство для дезинфекции
3 = Подходит для ультразвуковых ванн
A = Не подходит для гибких эндоскопов (по рекомендациям производителей)
(A) = только для гибких эндоскопов нового поколения (год выпуска > 2005)

Указание: Актуальный список можно найти в Интернете по адресу www.karlstorz.com.

Указание: При применении других средств, кроме перечисленных, фирма KARL STORZ освобождается от гарантийных обязательств в случае возникновения повреждений.

Typ
1 = Środek czyszczący
2 = Środek dezynfekujący
3 = Odpowiedni do kąpieli ultradźwiękowych
A = Nie nadaje się do endoskopów elastycznych (według danych producenta)
(A) = tylko do endoskopów elastycznych nowej generacji (rok produkcji > 2005)

Uwaga: Aktualny wykaz zatwierdzonych produktów dostępny jest również na stronie internetowej pod adresem www.karlstorz.com.

Uwaga: W przypadku zastosowania środków innych niż te wymienione tutaj, KARL STORZ nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody jakie mogą wystąpić.

Auszug aus der Liste der freigegebenen Chemikalien für die Aufbereitung von Optiken und endoskopischem Instrumentarium

Manuelle Aufbereitung

Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente und Optiken sind allein für die komplette Eintauchen in Flüssigkeiten geeignet: Optiken mit Klebeverbindung z. B. HOPKINS®, Linsen mit Fassung, INFERNOSCOPE Sehrohrsysteme, Standard-, Hermetisch- und Glasfaserkabel, Präparierinstrumente und Mikroinstrumente. Bei Metallen und deren Verbindungen sind die Angaben in der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu beachten.

Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente sind nicht für eine Ultraschallreinigung geeignet: Glas Optiken, flexible Optiken, endoskopische Instrumente.

Beachten Sie bitte, dass bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen die Herstellerangaben über Konzentration und Einwirkungszeit gewissenhaft zu beachten sind. Bezüglich der mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an das Hygiene Institut. Folgende Mittel sind von KARL STORZ bezogen bzgl. der Materialverträglichkeit:

Выдержка из перечня химикатов, разрешенных для обработки оптики и эндоскопического инструментария

Ручная обработка

Следующие инструменты и оптика производства KARL STORZ разрешается погружать в жидкость целиком: оптику с фиксированным зазором HOPKINS®, фокусирующие линзы, эндоскопы для типа INFERNOSCOPE, стандартные, герметичные и волоконно-оптические кабели, инструменты для препарирования и микроинструменты. При работе с металлами и их соединениями необходимо соблюдать указания соответствующей инструкции по эксплуатации.

Следующие инструменты производства KARL STORZ не предназначены для ультразвуковой очистки: жесткая оптика, гибкая оптика и прочий инструментарий со сложными техническими данными.

При приготовлении и применении растворов точно соблюдайте указания изготовителя относительно концентрации раствора и продолжительности воздействия раствора. По вопросам микробиологического действия обращайтесь в гигиенический институт. С учетом совместимости материала компания KARL STORZ разрешает применять следующие средства:

Środki chemiczne do przygotowania tubusów i zestawów przyrządów endoskopowych

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja / alkoholizacja

Podlega zanurzaniu w cieczy następujące instrumenty i optyka firmy KARL STORZ: optyka z klejonymi połączeniami, np. HOPKINS®, soczewki, systemy sztywnych endoskopów INFERNOSCOPE, kable światłowodowe, z włókna szklanego i światłowodowe, instrumenty preparacyjne, mikroinstrumenty. Przy pracach z metalami i ich połączeniami należy przestrzegać odpowiednich postępowań. W przypadku środków i ich połączeń należy przestrzegać zaleceń w ich instrukcjach obsługi.

Wyżej wymienione instrumenty i optyki firmy KARL STORZ nie nadają się do czyszczenia ultradźwiękowego. Należy zwrócić uwagę na odpowiednie zalecenia i zalecany czas zanurzenia. W celu uzyskania informacji dotyczących skuteczności mikrobiologicznej należy skontaktować się z producentem. Środki czyszczące dezynfekujące wymienione poniżej zostały zatwierdzone pod względem zgodności materiałowej:

* **Wenigstens:** *Die Verwendung von NATRON ALKE kann an Aluminiumteilen (auch beschichteten), Kunststoffen sowie an Lötverbindungen zu Oberflächenveränderungen führen und die Lebensdauer des Instrumentariums beeinträchtigen. Bei flexiblen Endoskopen darf nur der Untersuchungsschaft, jedoch nicht das Gehäuse/Griffteil eingelegt werden.*

* **Очищение:** *Применение ЩЕЛОЧНОГО НАТРА на алюминиевых деталях (также с покрытием), пластиках и на местах спайки может привести к изменениям поверхности и сократить срок службы инструментов. У гибких эндоскопов можно погружать в жидкость лишь трубку для осматривания, но корпус и рукоятку нельзя.*

* **Ostrożnie:** *Zastosowanie SODY KALISTYCZNEJ może powodować zmiany na powierzchni części aluminiowych (także: części powlekanej), tworzyw sztucznych i połączeń lutowanych, może również skrócić okres żywotności narzędzia. W przypadku endoskopów elastycznych, można zanurzać wyłącznie wziernikową część obserwacyjną, nie zaś uchwyt lub rękojeść.*

Typ
1 = Reiniger
2 = Desinfektionsmittel
3 = geeignet für Ultraschallbäder
4 = Neutralisator
5 = Reinspülle
A = nicht geeignet für flexible Endoskope (gemäß Herstellerangaben)

Hinweis: Die aktuelle Freigabeliste finden Sie auch im Internet unter www.karlstorz.com.

Hinweis: Bei anderen als den ersthier Mitteln übernimmt KARL STORZ keine Garantie im Falle von auftretenden Schäden.

Тип
1 = Средство для чистки
2 = Средство для дезинфекции
3 = Подходит для ультразвуковых ванн
4 = Нейтрализатор
5 = Жидкость для полоскания
A = Не подходит для гибких эндоскопов (по рекомендациям производителей)

Указание: Актуальный список можно найти в Интернете по адресу www.karlstorz.com.

Указание: При применении других средств, кроме перечисленных, фирма KARL STORZ освобождается от гарантийных обязательств в случае возникновения повреждений.

Typ
1 = Środek czyszczący
2 = Środek dezynfekujący
3 = Odpowiedni do kąpieli ultradźwiękowych
4 = Neutralizator
5 = Preparat do płukania
A = Nie nadaje się do endoskopów elastycznych (według danych producenta)

Uwaga: Aktualny wykaz zatwierdzonych produktów dostępny jest również na stronie internetowej pod adresem www.karlstorz.com.

Uwaga: W przypadku zastosowania środków innych niż te wymienione tutaj, KARL STORZ nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne szkody jakie mogą wystąpić.

Manuelle Aufbereitung

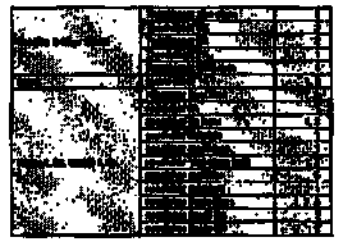
Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente und Optiken sind allein für die komplette manuelle Aufbereitung geeignet: Optiken mit Klebeverbindung z. B. HOPKINS®, Linsen mit Fassung, INFERNOSCOPE Sehrohrsysteme, Standard-, Hermetisch- und Glasfaserkabel, Präparierinstrumente und Mikroinstrumente. Bei Metallen und deren Verbindungen sind die Angaben in der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu beachten.

Die Wahl der Verfahren zur Reinigung und Desinfektion muss in Abprache mit dem Hersteller der Materialien und dem der chemischen Reagenzien erfolgen. Es stehen zur speziellen Verfügung Verwendung finden, die für diesen Zweck validiert worden sind. Bezüglich der mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Folgende Mittel zur maschinellen Reinigung und Desinfektion sind bezogen bzgl. der Materialverträglichkeit:

Механическая обработка

Следующие инструменты и оптика производства KARL STORZ не предназначены для ручной механической обработки: оптика с фиксированным зазором HOPKINS®, фокусирующие линзы, эндоскопы для типа INFERNOSCOPE, стандартные, герметизированные и волоконно-оптические кабели, инструменты для препарирования и микроинструменты. При работе с металлами и их соединениями необходимо соблюдать указания соответствующей инструкции по эксплуатации.

Выбор метода очистки и дезинфекции необходимо согласовать с производителями моющих средств и инвентаря средств. Рекомендуется применять только проверенные методы, которые были испытаны для этой цели. По вопросам микробиологического действия обращайтесь к производителю. Термическая дезинфекция предпочтительнее. С учетом совместимости материала разрешено применять следующие средства для механической чистки и дезинфекции:



Mekaniczna dezynfekcja

Podlega zanurzaniu w cieczy następujące instrumenty i optyka firmy KARL STORZ: optyka z klejonymi połączeniami, np. HOPKINS®, soczewki, systemy sztywnych endoskopów INFERNOSCOPE, kable światłowodowe, z włókna szklanego i światłowodowe, instrumenty preparacyjne, mikroinstrumenty. Przy pracach z metalami i ich połączeniami należy przestrzegać zaleceń w ich instrukcjach obsługi.

Wybór metody czyszczenia i dezynfekcji należy uzgodnić z producentem materiałów i preparatów czyszczących. Należy stosować tylko te metody, które zostały zweryfikowane do tego celu. W celu uzyskania informacji dotyczących skuteczności mikrobiologicznej należy skontaktować się z producentem. Zalecana metoda jest dezynfekcja termiczna. Środki do mechanicznego czyszczenia i dezynfekcji, wydanych poniżej, zostały zatwierdzone względem zgodności materiałowej:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNUNG: UNIDRIVE® GYN Modell 20711120-1 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 diese oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des UNIDRIVE® GYN Modell 20711120-1 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Gerätbesitzers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разрешается ставить модуль UNIDRIVE® GYN 20711120-1 на другие приборы или рядом с ними. Если необходима совместная эксплуатация блоков или совместно с другими приборами, рекомендуется проконтролировать прибор или систему в работе, чтобы установить, обеспечивается ли при такой конфигурации использования по назначению.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании принадлежностей и кабелей, не перечисленных в данной инструкции фирмой KARL STORZ, может привести к повышенному излучению или снижению сопротивляемости UNIDRIVE® GYN 20711120-1. В приведенных ниже таблицах перечисляются принадлежности и кабель, соответствующие требованиям EN/IEC 60601-1-2. При использовании принадлежностей и кабелей, отличающихся от указанных здесь, пользователь отвечает за проверку соответствия требованиям EN/IEC 60601-1-2.

OSTRZEŻENIE: UNIDRIVE® GYN model 20711120-1 nie należy użytkować w sąsiedztwie innych urządzeń lub umieszczać na innych urządzeniach. W przypadku konieczności użytkowania urządzenia obok lub na innych urządzeniach, należy sprawdzić czy urządzenie lub system został prawidłowo skonfigurowany do pracy w warunkach normalnych.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie sprzętu przenośnego lub mobilnego przeznaczonego na częstotliwości radiowej może zakłócać pracę tego urządzenia lub innych komponentów sprzętu medycznego.

OSTRZEŻENIE: Zastosowanie akcesoriów i kabli innych niż te które zostały określone w podręczniku instrukcji obsługi KARL STORZ może być przyczyną zwiększonej emisji lub obniżonej odporności UNIDRIVE® GYN model 20711120-1. Akcesoria i kable wyszczególnione poniżej są zgodne z wymaganiami normy EN/IEC 60601-1-2. W przypadku stosowania akcesoriów i kabli innych niż te wymienione tutaj, użytkownik odpowiada za zapewnienie ich zgodności z wymaganiami EN/IEC 60601-1-2.

Tabelle 220
Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde

Typ	Abschirmung	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
280135 20	Nein	-	Nein	Fußpedal
387130 30	Nein	-	Nein	Motor
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

UNIDRIVE® GYN Modell 20711120-1 entspricht der EN/IEC 60601-1-2 :2001 (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 schädlichen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. UNIDRIVE® GYN Modell 20711120-1 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".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте при установке и работе указания по ЭМС, содержащиеся в данном приложении.

Модель UNIDRIVE® GYN 20711120-1 соответствует EN/IEC 60601-1-2 :2001 (CISPR 11 класс B) и отвечает требованиям по ЭМС в соответствии с директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC.

Используемые предельные значения рассчитаны таким образом, чтобы обеспечить защиту против вредных электромагнитных воздействий, которые могут возникать в медицинских учреждениях. Модель UNIDRIVE® GYN 20711120-1 – это прибор группы 1 (согласно CISPR 11).

В группу 1 входят «приборы и системы, вырабатывающие или потребляющие ВЧ-энергию исключительно для выполнения своих внутренних функций».

OSTRZEŻENIE: Medyczny sprzęt elektryczny wymaga zachowania specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (KEM). Podczas montażu i uruchomienia stosować się do wskazówek KEM zawartych w niniejszym załączniku.

UNIDRIVE® GYN model 20711120-1 spełnia wymagania EN/IEC 60601-1-2 :2001 (CISPR 11 Klasa B) tym samym spełniając wymagania KEM Dyrektywy (MDD) 93/42/EEC.

Przestrzeganie tych ograniczeń jest zapewnieniem odpowiedniej ochrony przed typowymi zakłóceniami elektromagnetycznymi w środowisku medycznym. UNIDRIVE® GYN model 20711120-1 jest urządzeniem należącym do Grupy 1 (zgodnie z CISPR 11).

Grupa 1 zawiera wszelkie urządzenia i systemy, które generują lub wykorzystują energię częstotliwości radiowej jedynie do funkcjonowania ich układów wewnętrznych.

Hinweis: Die in diesem Anhang angegebenen 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; beabsichtigte/welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät / System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu belassen, 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 Steckdosen verbinden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведённые в данном приложении, предоставляют клиентам или пользователям основные указания для решения вопроса, подходит ли устройство или система к имеющимся ЭМС-условиям окружения, и какие следует принять меры, чтобы устройство / система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других медицинских и немедицинских устройств. В случае возникновения при эксплуатации прибора электромагнитных помех пользователь может принять следующие меры:

- выбрать другую установку или место расположения прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

По дальнейшим вопросам следует обращаться в региональное представительство или же в наш сервисный отдел.

UWAGA: Tabele i wskazówki zawarte w niniejszym załączniku zawierają informacje przeznaczone dla klienta lub użytkownika służące z punktu widzenia dyrektywy przydatności urządzenia lub systemu do elektromagnetycznego środowiska użytkowania, oraz kroków elektromagnetycznego środowiska użytkowania umożliwiającej pracę urządzenia lub systemu zgodnie z ich przeznaczeniem bez zakłócania innych urządzeń i systemów lub niemedycznego sprzętu elektrycznego. Jeśli urządzenie to powoduje zakłócenia w pracy innych urządzeń, użytkownik powinien podjąć jedno przeciwdziałania w/n, odwołując się do jednego lub kilku sposobów:

- zmienić położenie lub miejsce ustawienia urządzenia
- zwiększyć odległość między urządzeniami
- podłączyć urządzenia do gniazdek w obwodzie innym niż ten, do którego podłączone jest inne urządzenie.

W razie dodatkowych pytań, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub naszym działem serwisu.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 201
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Test	Compliance	Class [A]	Group [1]	Guidance
29012830	met	-	met	Control unit
26713030	met	-	met	Motor
Connect cable	met	3	met	Connecting cable

Table 202
Accessories | cable | conformity | length [m] | Met | Description

Article No.	Conformity	Length [m]	Met	Description
350120 30	No	-	No	Footswitch cable
287130 30	No	-	No	Stick
Powered cable/pig XC	No	3	No	Cordless

Table 203
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

UNIDRIVE® GYN Model 287111 20-1 is for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the UNIDRIVE® GYN Model 287111 20-1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level	Electromagnetic environment – guidance
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Silent Sterile mit Gruppe 1	UNIDRIVE® GYN Model 287111 20-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Silent Sterile mit Klasse B	Der UNIDRIVE® GYN Model 287111 20-1 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	Silent Sterile mit Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Silent Sterile	

Таблица 201
Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи

UNIDRIVE® GYN модель 287111 20-1 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться в том, что UNIDRIVE® GYN модель 287111 20-1 будет использоваться именно в такой среде.

Испытание на помехи	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотные излучения по CISPR 11	Соответствует группе 1	UNIDRIVE® GYN модель 287111 20-1 применяет электромагнитную энергию исключительно для своего внутреннего использования. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и маловероятно, что оно вызовет помехи в находящейся поблизости электронных приборах.
Высокочастотные излучения по CISPR 11	Соответствует классу B	UNIDRIVE® GYN модель 287111 20-1 пригоден для использования во всех учреждениях, напр., в больницах и врачебных практиках), включая расположенные в жилых объектах, а также тех, которые непосредственно подключены к общественной городской электросети, снабжающей также здания, используемые в жилищных целях.
Колебания напряжения по IEC 61000-3-2	Соответствует классу A	
Излучения при изменении напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Tabela 203
Wskazówki oraz Deklaracja Producenta Zgodność odporności elektromagnetycznej

UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 powinien zapewnić, że będzie on użytkowany w takim środowisku.

Próba odporności	Poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisja RF CISPR11	Grupa 1	UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 wykorzystuje energię częstotliwości radiowej jedynie do pracy swoich komponentów wewnętrznych. Dlatego, poziom emisji RF generowanej jest bardzo niski, a zatem z dużą dozą prawdopodobieństwa bezbronny z sąsiednimi urządzeniami elektronicznymi.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 nadaje się do pracy we wszelkich placówkach medycznych (np. szpitale, gabinety lekarskie) jak również w budynkach domowych oraz innych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki mieszkalne.
Oddziaływanie zmian emisji harmonicznych wg IEC 61000-3-2	Klasa A	
Oddziaływanie wahań napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodny	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabelle 201
Elektromagnetische Störfestigkeit – Leitfaden und Herstellererklärung

LINEDRIVE® Getriebemotor BF111 20-1 für den Betrieb in elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Anwender des LINEDRIVE® Getriebemotor BF111 20-1 sollte gewährleisten, dass er auch unter solchen Umgebungen benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
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 Störgrößenfluss 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 Störstellungen kann es erforderlich sein, die Qualität der Versorgungsspannung mit einem Netzfilter weiter zu verbessern.
Stoßspannungen (Surge) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	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.

Таблица 202
Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость и помехи

LINEDRIVE® Getriebemotor BF111 20-1 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель привода LINEDRIVE® Getriebemotor BF111 20-1 должен убедиться, что он используется в такой среде.

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601 Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 kV контактный разряд ± 8 kV воздушный разряд	Соответствует ± 6 kV контактный разряд ± 8 kV воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Быстрый кратковременный электрический пакет (Burst) по IEC 61000-4-4	± 2 kV для сетевых электропроводов ± 1 kV для электропроводов на вход-/выходе	Соответствует ± 2 kV для сетевых электропроводов ± 1 kV для электропроводов на вход-/выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типовому для типичных коммерческих или больничного окружения.
Разные скачки напряжения (Surge) по IEC 61000-4-5	± 1 kV напряжение противофазного разряда ± 2 kV напряжение однофазного разряда	Соответствует ± 1 kV напряжение противофазного разряда ± 2 kV напряжение однофазного разряда	Качество напряжения питания должно соответствовать типовому для типичного коммерческого или больничного окружения.
Разные падения, кратковременные прерывания и колебания обеспечивающего напряжения по IEC 61000-4-11	<5% U_T * (>95% падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 секунд	Соответствует <5% U_T* (>95% падения U_T) для 0,5 цикла Соответствует 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов Соответствует 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов Соответствует <5% U_T (>95% падения U_T) для 5 секунд	Качество напряжения питания должно соответствовать типовому для типичного коммерческого или больничного окружения. В случае, если использование привода при возникновении перебоев электрического снабжения, необходимо продолжить эксплуатацию прибора, рекомендуется обеспечить электропитание прибора из надёжного от сети источника.
Магнитное поле обеспечивающей частоты колебаний (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Магнитные поля сетевой частоты колебаний должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих или больничных окружений.

* Примечание: U_T – это переменное напряжение сети перед применением проверочного уровня.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabela 202

Wytyczne oraz deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik UNIDRIVE® GYN model 287111 20-1 powinien zapewnić, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektryczności elektrycznej ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV powietrze	Zgodne ze ± 6 kV wyładowanie stykowe ± 8 kV wyładowanie w powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmieniające impulsy elektryczne zakłóceń wybuchowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych	Zgodne ze ± 2 kV dla przewodów zasilających ± 1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość wykonania instalacji elektrycznej powinna być typowa dla środowiska szpitalnego. W przypadku wystąpienia zakłóceń może istnieć konieczność dodatkowej filtracji jakości zasilania poprzez zastosowanie filtra sieciowego AC.
Skok napięcia Norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Zgodne ze ± 1 kV napięcia przestawowego ± 2 kV napięcia równego	Jakość wykonania instalacji elektrycznej powinna być typowa dla środowiska szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkotrwałe zaniki i wahania napięcia z zasilaczy IEC 61000-4-11	<5% U_T * (>95% obniżenie U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% obniżenie U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% obniżenie U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% obniżenie U_T) przez 5 sekund	Zgodny <5% U_T * (>95% obniżenie U_T) dla 0,5 cyklu Zgodny 40% U_T (60% obniżenie U_T) dla 5 cykli Zgodny 70% U_T (30% obniżenie U_T) dla 25 cykli Zgodny <5% U_T (>95% obniżenie U_T) przez 5 sekund	Jakość wykonania instalacji elektrycznej powinna być typowa dla środowiska szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia lub systemu wymaga, aby urządzenie lub system pracowały podczas przerw w zasilaniu sieciowym zaleca się zasilanie z urządzenia podtrzymania zasilania lub baterii.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	Zgodny 3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji typowej dla środowiska szpitalnego.

* Uwaga: U_T jest jest wartością napięcia zasilania sieciowego AC, przed zastosowaniem poziomu testowego.

Tabela 204

Zalecenia i deklaracja producenta – Elektromagnetyczna odporność

"Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji częstotliwości radiowej, nie należy używać bliżej żadnej części"

UNIDRIVE® GYN Model 287111 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 betrieben wird.

Test Emissionsmessungen	IEC/EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz bis < 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V_{eff} 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum UNIDRIVE® GYN Modell 287111 20 empfohlenen 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 Symbol 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.

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 Geräts.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 204

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

для электромедицинского оборудования и электромедицинских систем

UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 должен убедиться в том, что прибор будет использоваться в такой среде.

Проверка устойчивости к помехам	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимые высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 $V_{эфф}$ 150 кГц до < 80 МГц	3 $V_{эфф}$	Не следует использовать переносные и мобильные средства радиосвязи ближе к любой части UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1, включая кабели, чем рекомендуемое защитное расстояние, которое рассчитывается по уравнению для частоты излучаемого передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 кГц до < 80 МГц
Излучаемые высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до < 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 МГц до < 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – это максимальная мощность передатчика в ваттах [W] по данным производителя передатчика, а d – это рекомендуемое защитное расстояние в метрах [м]. Сила поля стационарных высокочастотных передатчиков, измеренная на месте [a], должна быть меньше, чем уровень соответствия [b] при всех частотах. В окрестностях приборов, помечен следующим символом, возможны помехи:

Предупреждение: Эти нормы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн подвергается влиянию абсорбции и отражения от зданий, предметов и людей.

a Сила поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов, мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- передатчиков, теоретически невозможно заранее точно определить. Чтобы выяснить, имеют электромагнитные окружение с отношении стационарных передатчиков, следует провести исследование места расположения. Если измеренная сила поля на месте расположения и использования прибора превышает приведенную выше, следует наблюдать за прибором, чтобы убедиться в его функционировании в соответствии с предписаниями. Если наблюдаются ненормальные изменения в работе прибора, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентировку прибора или изменить место его расположения.

b В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 204

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

для электромедицинского оборудования и электромедицинских систем

UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 должен убедиться в том, что прибор будет использоваться в такой среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимые высокочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 $V_{эфф}$ 150 кГц до < 80 МГц	3 $V_{эфф}$	Переносное и мобильное коммуникационное оборудование радиосвязи должно использоваться на расстоянии от любых частей UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1, включая кабели, не меньшем рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 150 кГц до < 80 МГц
Излучаемые высокочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 МГц до < 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [W] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью измерения электромагнитного поля на месте [a], должна быть меньше уровня соответствия [b] для каждого диапазона частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, возможны помехи:

Примечание: Эти нормы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от зданий, предметов и людей.

a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций AM и FM, а также телевизионных передатчиков, теоретически невозможно точно предсказать заранее. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитных измерений на месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 превышает применимый выше уровень соответствия, необходимо наблюдать за работой UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1 для подтверждения нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение ориентации или местоположения UNIVERSE® GYN, модели 207111 20-1.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 206

Recommended separation distances between portable and mobile HF-Telecommunications equipment and the "URODRIVE" GYN Model 20711180-1

"URODRIVE" GYN Model 20711180-1 is intended for use in the electromagnetic environment in which the radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the "URODRIVE" GYN Model 20711180-1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the "URODRIVE" GYN Model 20711180-1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter d [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

Таблица 206

Рекомендуемые защитные расстояния между портативным и мобильным ВЧ-телекоммуникационным оборудованием и прибором "URODRIVE" GYN, модель 20711180-1

Прибор "URODRIVE" GYN, модель 20711180-1 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ-помехи контролируются. Пользователь прибора может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием (передатчиками) и прибором "URODRIVE" GYN, модель 20711180-1, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которого в вышеприведенной таблице не указана, защитное расстояние d в метрах [м] может быть вычислено с помощью уравнения, соответствующего частоте, при этом P — это номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика.

Примечание: Эти нормы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн поглощается и отражается от зданий, предметов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Tabela 2

Odległość [m]	Gęstość mocy [W/m²]	Natężenie pola elektrycznego [V/m]	Natężenie pola magnetycznego [A/m]
0,01	0,12	0,12	0,03
0,1	0,09	0,06	0,72
1	1,2	1,2	2,9
10	3,8	3,8	7,2
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej na umieszczonych powyżej, zalecaną odległość d wyrażoną w metrach (m) można określić na podstawie odpowiedniego równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest znamionową maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) wg producenta nadajnika.

Uwaga: Wskaźniki te mogą nie znajdować zastosowania w każdej sytuacji. Na propagację pola elektromagnetycznego ma wpływ absorpcja i odbicia od struktury otoczenia, obiektów oraz ludzi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GARANTIE

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Im übrigen gilt die in unseren allgemeinen Geschäftsbedingungen angegebene Gewährleistung.

Garantiekarte bei Kauf/Lieferung ausfüllen lassen und möglichst bald zurücksenden an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

Vom Lieferanten/Importeur auszufüllen:
Firmenstempel/Unterschrift:

ГАРАНТИЯ

В течение двух лет с момента передачи конечному потребителю мы производим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя расходы на транспортировку и риск пересылки. В остальном действуют гарантийные услуги, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

При покупке/поставке заполните гарантийный талон и отправьте его незамедлительно по адресу:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Германия

Заполняется поставщиком/импортером:
Печать фирмы/подпись:

GWARANCJA

Producent gwarantuje bezpłatną wymianę sprzętu w przypadku wykrycia wad materiałowych i jakości wykonania, w okresie dwóch lat od daty dostarczenia użytkownikowi urządzenia. Producent nie pokrywa jednak kosztów transportu ani nie odpowiada za ryzyko związane z wysyłką. Zastosowanie ma gwarancja określona w ogólnych warunkach sprzedaży.

Prosimy o wypełnienie karty gwarancyjnej po dokonaniu zakupu/dostawie towaru i niezwłoczne odesłanie jej na adres:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Niemcy

Wystawia dostawca/importer:
Pieczątka firmowa/podpis:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ
КОПИЯ ВЕРНА

...delsregister A des ...ntsgerichts Stuttgart	Abteilung A Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 25.8.2008 10:11	Nummer der Firma HRA 450442
-Amtlicher Ausdruck-	Seite 1 von 2	

Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift

Anzahl der bisherigen Eintragungen:

3

a) Firma:

Karl Storz GmbH & Co. KG

b) Sitz, Niederlassung, Zweigniederlassungen:

Tuttlingen

c) Gegenstand des Unternehmens:

—

a) Allgemeine Vertretungsregelung:

Jeder persönlich haftende Gesellschafter vertritt einzeln. Jeder persönlich haftende Gesellschafter ist befugt, im Namen der Gesellschaft mit sich im eigenen Namen oder als Vertreter eines Dritten Rechtsgeschäfte vorzunehmen.

b) Inhaber, persönlich haftende Gesellschafter, Geschäftsführer, Vorstand, Vertretungsberechtigte und besondere Vertretungsbefugnis:

Persönlich haftender Gesellschafter: Karl Storz Verwaltungsgesellschaft mbH, Tuttlingen

Prokura:

Einzelprokura:
Dr. h.c.mult. Storz, Sybill, Tuttlingen, *04.06.1937

a) Rechtsform, Beginn und Satzung:

Kommanditgesellschaft

b) Sonstige Rechtsverhältnisse:

—

c) Kommanditisten, Mitglieder:

Kommanditist(en):
Heine, Gudrun, geb. Storz, Tuttlingen, *19.10.1954, Einlage: 1.127.170,00 DEM
Storz, Emilie, geb. Teufel, Tuttlingen, Einlage: 1.292.660,00 DEM
Storz, Karl Christian, Tuttlingen, *28.04.1966, Einlage: 147.800,00 DEM
Dr. h.c.mult. Storz, Sybill, Tuttlingen, *04.06.1937, Einlage: 1.127.170,00 DEM

a) Tag der letzten Eintragung:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

register A des ichts Stuttgart	Abteilung A Wiedergabe des aktuellen Registerinhalts Abruf vom 25.8.2008 10:11	Nummer der Firma: HRA 450442
licher Ausdruck-	Seite 2 von 2	
Dieser Ausdruck wird nicht unterschrieben und gilt als beglaubigte Abschrift		

).06.2007

Stuttgart, 25.08.2008
Der Ausdruck bezeugt den Inhalt des
Handelsregisters
Frey, Justizsekretärin z. A.
Urkundsbeamter der Geschäftsstelle

AMTSGERICHT STUTTGART

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU