

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

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



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 03.06.2016

Haller
Notar

Unser AZ: II UZ 1046 / 2016/
Ihr AZ: z. Hd. Beatrice Preuschaft

Notariat II Tuttlingen* Bahnhofstraße 103 * 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz GmbH & Co. KG
z. Hd. Frau Beatrice Preuschaft
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
UI500 ENDOFLATOR® 50



INSTRUCTION MANUAL
UI500 ENDOFLATOR® 50



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
UI500 ENDOFLATOR® 50



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

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

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

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

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

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen
KARL STORZ. Wie alle unsere Produkte ist auch
dieses Produkt das Ergebnis jahrelanger Erfahrung
und großer Sorgfalt bei der Herstellung. Sie und
Ihre Organisation haben sich für ein modernes,
hochqualitatives Gerät von KARL STORZ
entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll hel-
fen den ENDOFLATOR® 50 richtig aufzustellen,
anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen
Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich
erklärt.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch;
bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der
mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle
beim Gerät auf.

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

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

Thank you for your expression of confidence in
the KARL STORZ brand name. Like all of our
products, this product too is the result of years
of experience and careful manufacturing. You
and your organization have decided in favor of a
modern high quality product from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve
as an aid in the proper installation, connection
and operation of the ENDOFLATOR® 50. All of
the necessary details and actions are clearly
explained.

Please read these instructions carefully. Keep this
manual in a convenient and conspicuous location
and in its protective casing close to the device.

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

**Перед использованием изделий рекомен-
дуется проверить их на пригодность для
предполагаемой операции.**

Благодарим Вас за доверие, оказанное торго-
вой марке KARL STORZ. Как и вся наша про-
дукция, данное изделие является результатом
многолетнего опыта и кропотливой работы. Вы
и Ваша организация выбрали современный
и высококачественный прибор производства
KARL STORZ.

Настоящая инструкция по эксплуатации помо-
жет Вам правильно установить, подключить
ENDOFLATOR® 50 и работать с ним. Все необ-
ходимые детали и действия наглядно разъяс-
няются.

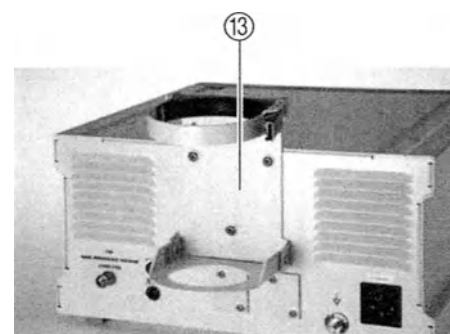
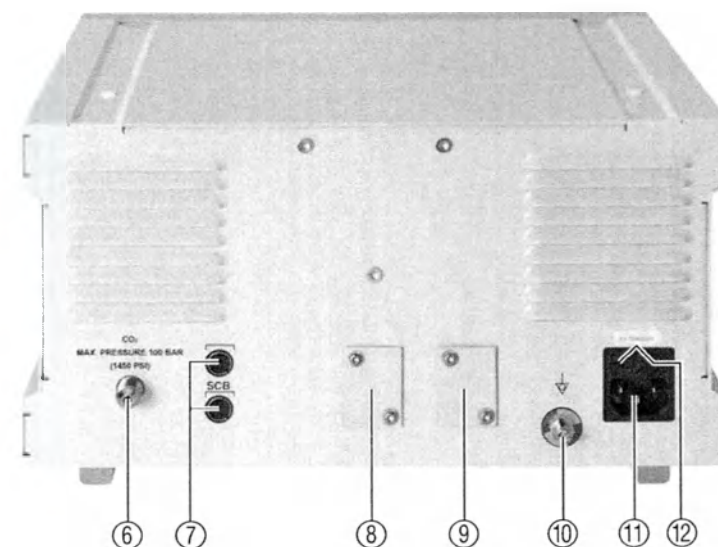
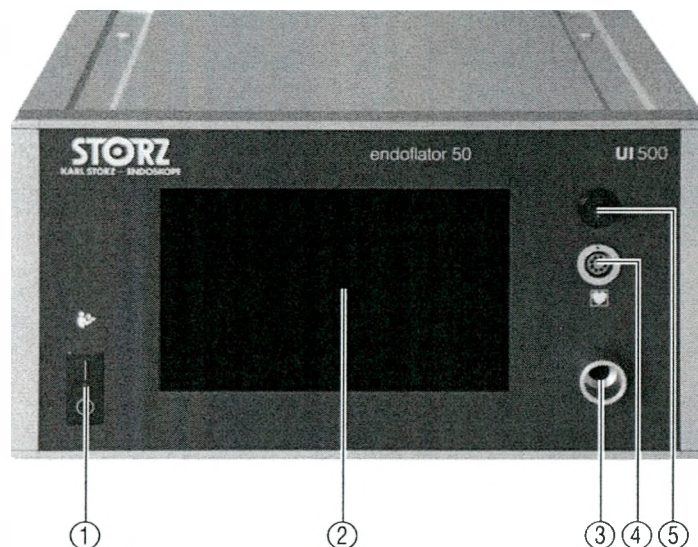
Пожалуйста, внимательно прочтите данную
инструкцию и храните ее в прилагаемой папке
на видном месте рядом с прибором на случай,
если она понадобится Вам в будущем.

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

2 Geräteabbildungen

2 Images of the equipment

2 Сопроводительные
иллюстрации



Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

Controls, displays, connectors, and their uses

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Netzschalter («O» = aus)
- ② Touchscreen
- ③ Insufflationsanschluss zum Patienten
- ④ Anschluss für Patientenschlauchheizung
- ⑤ Raumtemperatursensor
- ⑥ Gasanschluss (amerikanischer Anschluss)
- ⑦ SCB-Anschlüsse
- ⑧ Service-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑨ Ethernet-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑩ Potenzialausgleichsanschluss
- ⑪ Netzanschlussbuchse
- ⑫ Netzsicherungshalter
- ⑬ Halterung für CO₂-Flasche
(optional – Art.-Nr. UI005)

3 Controls, displays, connectors, and their uses

- ① Power switch ("O" = off)
- ② Touch screen
- ③ Insufflation connection to patient
- ④ Connection for patient tube heating
- ⑤ Room temperature sensor
- ⑥ Gas connection (American connection)
- ⑦ SCB connectors
- ⑧ Service interface (concealed)
- ⑨ Ethernet interface (concealed)
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ Power cord socket
- ⑫ Line fuse holder
- ⑬ Holder for CO₂ bottle
(optional – cat. no. UI005)

3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- ① Сетевой выключатель (O = выкл.)
- ② Сенсорный экран
- ③ Разъем для подсоединения инсуффляционной трубки, подводимой к пациенту
- ④ Разъем для подключения обогрева трубки пациента
- ⑤ Датчик температуры в помещении
- ⑥ Разъем для подсоединения газового шланга (американское соединение)
- ⑦ Разъемы SCB
- ⑧ Сервисный интерфейс (скрытый)
- ⑨ Интерфейс Ethernet (скрытый)
- ⑩ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑪ Гнездо подключения к сети
- ⑫ Держатель сетевых предохранителей
- ⑬ Крепление для баллона CO₂
(опция – № изд. UI005)

4 Symbolerläuterungen

4.1 Symbole auf Gerät

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

Symbole auf Label und Verpackung des Gerätes

Die Bedeutung der auf Label oder Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel »Verpackungssymbole«, Mat.-Nr. 96216316DF entnehmen. Diesen können Sie unter www.karlstorz.com herunterladen.

4 Symbols employed

4.1 Symbols on the device

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

Symbols on label and packaging of the device

For the meanings of the symbols printed on the label or packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. This can be downloaded from www.karlstorz.com.

4 Пояснение символов

4.1 Символы на приборе

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	ВКЛ.
○	ВЫКЛ.
↓	Разъем для выравнивания потенциалов
	Элемент применения типа CF
~	Переменный ток
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS Китай)
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Производитель

Символы на этикетке и упаковке прибора

Значение напечатанных на упаковке символов можно узнать в листке-вкладыше «Символы на упаковке», кат. № 96216316DF. Вы можете скачать его на сайте www.karlstorz.com.

4.2 Symbole Benutzeroberfläche

	Einstellungen
	Prozedurliste
	Arbeitsbereich
	Start/Stopp
	Sensitive Modus
	High Flow Modus
	Gasflasche
	Hausanschluss
	Fluss
	Druck
	Audiosignale an
	Audiosignale aus
	Hausanschluss, Eingangsdruck in Ordnung
	Hausanschluss, Eingangsdruck zu niedrig oder zu hoch
	Gasflasche; Eingangsdruck über 40 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 40 und 30 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 30 und 10 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck unter 10 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zu hoch
	Anzeige Gasverbrauch/ Zurücksetzen der Anzeige durch Drücken der Schaltfläche -0-
	Patientenheizung gesteckt und in Betrieb
	Patientenheizung/Heizungssteuerung defekt

4.2 User interface symbols

	Settings
	Procedure list
	Working area
	Start/Stop
	Sensitive Mode
	High Flow Mode
	Gas bottle
	House connection
	Flow
	Pressure
	Audio signals on
	Audio signals off
	House connection, input pressure acceptable
	House connection, input pressure too high or too low
	Gas bottle; input pressure above 40 bar
	Gas bottle; input pressure between 40 and 30 bar
	Gas bottle; input pressure between 30 and 10 bar
	Gas bottle; input pressure below 10 bar
	Gas bottle; input pressure too high
	Display of gas consumption/ Reset the display by clicking on the -0- button
	Patient heating plugged in and in operation
	Defective patient heating/heating control

4.2 Символы в пользовательском интерфейсе

	Настройки
	Список процедур
	Рабочая область
	Пуск/Стоп
	Режим «Sensitive»
	Режим «High Flow»
	Газовый баллон
	Подсоединение к домашней сети
	Расход
	Давление
	Звуковые сигналы ВКЛ.
	Звуковые сигналы ВЫКЛ.
	Подсоединение к домашней сети, входящее давление в норме
	Подсоединение к домашней сети, входящее давление слишком низкое или слишком высокое
	Газовый баллон, входящее давление выше 40 бар
	Газовый баллон, входящее давление от 40 до 30 бар
	Газовый баллон, входящее давление от 30 до 10 бар
	Газовый баллон, входящее давление ниже 10 бар
	Газовый баллон, входящее давление слишком высокое
	Индикация расхода газа/сброс индикации нажатием кнопки -0-
	Обогрев трубки пациента подсоединен и в работе
	Неисправность обогрева трубки пациента/управления обогревом

4.3 Symbole auf Label Gasfilter

4.3 Gas filter label symbols

4.3 Символы на этикетке
газового фильтра

	Hersteller
	Bestellnummer des Artikels
	Produkt darf nicht wiederverwendet werden
	Produkt darf nicht resterilisiert werden
	CE Kennzeichnung
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Maximales Haltbarkeitsdatum des Produktes
	Bezeichnung der Produktionscharge

	Manufacturer
	Article catalog no.
	Product must not be reused
	Product must not be resterilized
	CE mark
	Do not use the product if the packaging has been damaged
	Consult instructions for use
	In the USA, federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician
	Store in a dry place
	Store out of direct sunlight
	Sterilized with ethylene oxide
	Use by date of the product
	Production batch label

	Производитель
	Номер в каталоге
	Повторное использование изделия запрещено
	Изделие нельзя подвергать повторной стерилизации
	Маркировка CE
	Не применять при повреждении упаковки
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	В США, согласно федеральному закону, данный прибор может быть продан только врачу или только по назначению врача
	Хранить в сухом месте
	Не допускать попадания солнечного света
	Стерилизовано окисью этилена
	Максимальный срок хранения изделия
	Код партии

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	III
2 Geräteabbildungen	IV
3 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
4 Symbolerläuterungen	VI
4.1 Symbole auf Gerät	VI
4.2 Symbole Benutzeroberfläche	VII
4.3 Symbole auf Label Gasfilter	VIII
5 Allgemeines	4
5.1 Gerätebeschreibung	4
5.1.1 Schutzrechte	5
6 Sicherheitshinweise	6
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	6
6.2 Zweckbestimmung	11
6.2.1 Indikation	11
6.2.2 Kontraindikationen	12
6.3 Qualifikation des Anwenders	14
6.4 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen	14
6.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen	14
6.5.1 Gebrauch	14
6.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen	14
6.5.3 Position des Anwenders	15
6.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	16
6.7 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes	16
6.8 Sicherheitseinrichtungen	17
6.8.1 Selbsttest	17
6.8.2 Überwachung während des Betriebs	17
7 Aufstellen und Bedienhinweise	19
7.1 Auspacken	19
7.2 Grundausstattung	19
7.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes	19
7.3.1 Potenzialausgleich anschließen	20
7.3.2 Netzkabel anschließen	20
7.3.3 KARL STORZ SCB	21
7.3.4 CO ₂ -Flasche am Gerät befestigen (optional)	22
7.3.5 Anschließen der CO ₂ -Flasche	22

1 Important information for users of KARL STORZ devices	III
2 Images of the equipment	IV
3 Controls, displays, connectors, and their uses	V
4 Symbols employed	VI
4.1 Symbols on the device	VI
4.2 User interface symbols	VII
4.3 Gas filter label symbols	VIII
5 General information	4
5.1 Description of the device	4
5.1.1 Property rights	5
6 Safety instructions	6
6.1 Explanation of warnings and cautions	6
6.2 Intended use	11
6.2.1 Indication	11
6.2.2 Contraindications	12
6.3 User qualification	14
6.4 User profile of physician and assistants	14
6.5 Intended conditions of use	14
6.5.1 Use	14
6.5.2 Other intended conditions	14
6.5.3 User position	15
6.6 Safety precautions at the installation site	16
6.7 Safety precautions when operating the device	16
6.8 Safety features	17
6.8.1 Self-test	17
6.8.2 Monitoring during operation	17
7 Installation and operating instructions ..	19
7.1 Unpacking the equipment	19
7.2 Basic equipment	19
7.3 Installing and connecting the device	19
7.3.1 Connecting the ground line	20
7.3.2 Connecting the power cord	20
7.3.3 KARL STORZ SCB	21
7.3.4 Affixing the CO ₂ bottle to the device (optional)	22
7.3.5 Connecting the CO ₂ bottle	22

1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ	III
2 Сопроводительные иллюстрации	IV
3 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	V
4 Пояснение символов	VI
4.1 Символы на приборе	VI
4.2 Символы в пользовательском интерфейсе	VII
4.3 Символы на этикетке газового фильтра	VIII
5 Общая информация	4
5.1 Описание прибора	4
5.1.1 Авторское право	5
6 Указания по технике безопасности	6
6.1 Пояснение предупредительной информации	6
6.2 Целевое назначение	11
6.2.1 Показания	11
6.2.2 Противопоказания	12
6.3 Квалификация пользователя	14
6.4 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал	14
6.5 Предусмотренные условия эксплуатации	14
6.5.1 Применение	14
6.5.2 Дополнительные предусмотренные условия	14
6.5.3 Положение пользователя	15
6.6 Меры безопасности на месте установки	16
6.7 Меры безопасности при работе с прибором	16
6.8 Защитные устройства	17
6.8.1 Самодиагностика	17
6.8.2 Контроль в ходе эксплуатации	17
7 Указания по установке и эксплуатации ..	19
7.1 Распаковка	19
7.2 Основной комплект поставки	19
7.3 Установка и подключение прибора	19
7.3.1 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов	20
7.3.2 Подключение сетевого кабеля	20
7.3.3 KARL STORZ SCB	21

7.3.6	CO ₂ -Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss.....	22	7.3.6	CO ₂ bottles equipped with German-standard or ISO connection	22	7.3.4	Закрепление баллона с CO ₂ на приборе (опция)	22
7.3.7	CO ₂ -Flaschen mit PIN-Index-Anschluss	22	7.3.7	CO ₂ bottles equipped with PIN-Index connection	22	7.3.5	Подключение баллона с CO ₂	22
7.3.8	Ggf. Ventil der CO ₂ -Flasche öffnen	23	7.3.8	Opening the valve of the CO ₂ bottle, if necessary	23	7.3.6	Баллоны с CO ₂ с немецким соединением или соединением ISO	22
7.3.9	Anschluss an die zentrale Gasversorgung	23	7.3.9	Connecting to the central gas supply	23	7.3.7	Баллоны с CO ₂ с соединением PIN-Index	22
7.4	Inbetriebnahme	23	7.4	Commissioning	23	7.3.8	Открытие клапана баллона с CO ₂ при необходимости	23
7.4.1	Erst-Inbetriebnahme	23	7.4.1	Commissioning for the first time	23	7.3.9	Соединение с центральным распределителем газа	23
7.4.2	Normal-Inbetriebnahme	27	7.4.2	Normal commissioning	27	7.4	Ввод в эксплуатацию	23
7.4.3	Erwärmen des CO ₂ -Gases	28	7.4.3	Heating up the CO ₂ gas	28	7.4.1	Первый ввод в эксплуатацию	23
7.4.4	Funktionstest	29	7.4.4	Test for proper functioning	29	7.4.2	Обычный ввод в эксплуатацию	27
7.4.5	Insufflation vorbereiten	30	7.4.5	Preparing insufflation	30	7.4.3	Подогрев газа CO ₂	28
7.4.6	CO ₂ -Insufflation durchführen	31	7.4.6	Performing CO ₂ insufflation	31	7.4.4	Проверка функционирования	29
7.4.7	Außerbetriebnahme	32	7.4.7	Decommissioning	32	7.4.5	Подготовка к инсуффляции	30
7.5	Menüerklärungen	33	7.5	Menu explanations	33	7.4.6	Проведение инсуффляции CO ₂	31
7.5.1	Prozedurliste	33	7.5.1	Procedure list	33	7.4.7	Выключение	32
7.6	Einstellungen	36	7.6	Settings	36	7.5	Пояснение пунктов меню	33
7.6.1	Geräteeinstellungen	36	7.6.1	Device settings	36	7.5.1	Список процедур	33
7.6.2	Service	36	7.6.2	Service	36	7.6	Настройки	36
7.6.3	System Log	36	7.6.3	System Log	36	7.6.1	Device Settings («Настройки прибора»)	36
7.6.4	Administration	37	7.6.4	Administration	37	7.6.2	Service («Сервис»)	36
7.6.5	Geräteinformation	38	7.6.5	Device information	38	7.6.3	System Log («Системный журнал»)	36
8	Instandhaltung	39	8	Maintenance	39	7.6.4	Administration («Администрирование»)	37
8.1	Sicherungswechsel	39	8.1	Fuse replacement	39	7.6.5	Device information («Сведения о приборе»)	38
8.2	Aufbereitung	40	8.2	Reprocessing	40	8	Технический уход	39
8.2.1	Aufbereitung ENDOFLATOR® 50	41	8.2.1	Reprocessing of the ENDOFLATOR® 50	41	8.1	Замена предохранителей	39
8.2.2	Aufbereitung beheizbares/nicht beheizbares Insufflations-schlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril	42	8.2.2	Reprocessing of heatable/non-heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile	42	8.2	Обработка	40
8.2.3	Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch	42	8.2.3	Reprocessing of reusable insufflation tube	42	8.2.1	Обработка ENDOFLATOR® 50	41
8.2.3.1	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	42	8.2.3.1	Preparation for cleaning and disinfection	42	8.2.2	Обработка обогреваемого/необогреваемого, одноразового, стерильного комплекта инсуффляционных трубок с газовым фильтром	42
8.2.3.2	Manuelle Vorreinigung	42	8.2.3.2	Manual precleaning	42	8.2.3	Обработка многоразовой инсуффляционной трубки	42
8.2.3.3	Manuelle Reinigung	43	8.2.3.3	Manual cleaning	43	8.2.3.1	Подготовка к очистке и дезинфекции	42
8.2.3.4	Manuelle Desinfektion	43	8.2.3.4	Manual disinfection	43	8.2.3.2	Предварительная ручная очистка	42
8.2.3.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	44	8.2.3.5	Machine cleaning and disinfection	44	8.2.3.3	Ручная очистка	43
8.2.3.6	Montage, Prüfung und Pflege	44	8.2.3.6	Assembly, inspection and care	44	8.2.3.4	Ручная дезинфекция	43
8.2.3.7	Verpackungssysteme	46	8.2.3.7	Packaging systems	46	8.2.3.5	Машинная очистка и дезинфекция	44
8.2.3.8	Sterilisation	46	8.2.3.8	Sterilization	46			
8.2.3.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung	46	8.2.3.9	Reprocessing limits	46			

8.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	47
8.3.1	Wartung.....	47
8.3.2	Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung nach IEC 62353.....	47
8.4	Instandsetzung.....	48
8.5	Entsorgung.....	48
8.6	Reparaturprogramm.....	49
8.7	Wichtige Hinweise.....	49
8.8	Verantwortlichkeit.....	50
8.9	Garantie.....	50
9	Technische Beschreibung.....	51
9.1	Signalisation.....	51
9.1.1	Optische Signalisation.....	51
9.1.2	Akustische Signalisation.....	52
9.2	Fehlersuchliste.....	54
9.3	Technische Daten.....	57
9.3.1	Normenkonformität (für UI500).....	58
9.3.2	Richtlinienkonformität (für UI500).....	58
9.4	Technische Unterlagen.....	59
10	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	60
10.1	Ersatzteile/Zubehör.....	60
10.2	Zubehör.....	61
11	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	62
12	Niederlassungen.....	78

8.3	Maintenance and safety check.....	47
8.3.1	Maintenance.....	47
8.3.2	Safety check/repeat inspection according to IEC 62353.....	47
8.4	Servicing and repair.....	48
8.5	Disposal.....	48
8.6	Repair program.....	49
8.7	Important information.....	49
8.8	Limitation of liability.....	50
8.9	Warranty.....	50
9	Technical description.....	51
9.1	Signals.....	51
9.1.1	Visual signals.....	51
9.1.2	Acoustic signals.....	52
9.2	Troubleshooting.....	54
9.3	Technical data.....	57
9.3.1	Standard compliance (for UI500).....	58
9.3.2	Directive compliance (for UI500).....	58
9.4	Technical documentation.....	59
10	Spare parts, recommended accessories.....	60
10.1	Spare parts/accessories.....	60
10.2	Accessories.....	61
11	Electromagnetic Compatibility (EMC) information.....	62
12	Subsidiaries.....	78

8.2.3.6	Сборка, проверка и уход.....	44
8.2.3.7	Упаковочные системы.....	46
8.2.3.8	Стерилизация.....	46
8.2.3.9	Ограничение для повторной обработки.....	46
8.3	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	47
8.3.1	Техобслуживание.....	47
8.3.2	Испытания для оценки безопасности/периодические проверки согласно МЭК 62353.....	47
8.4	Ремонт.....	48
8.5	Утилизация.....	48
8.6	Ремонтная программа.....	49
8.7	Важные указания.....	49
8.8	Ответственность.....	50
8.9	Гарантия.....	50
9	Техническое описание.....	51
9.1	Сигналы.....	51
9.1.1	Оптические сигналы.....	51
9.1.2	Звуковые сигналы.....	52
9.2	Список неисправностей.....	54
9.3	Технические данные.....	57
9.3.1	Соответствие нормам (для UI500).....	58
9.3.2	Соответствие директивам (для UI500).....	58
9.4	Техническая документация.....	59
10	Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	60
10.1	Запчасти/принадлежности.....	60
10.2	Принадлежности.....	61
11	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	62
12	Филиалы.....	78

5 Allgemeines

5.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOFLATOR® 50 ist ein Insufflationsgerät zur universellen Anwendung bei laparoskopischen und thorakoskopischen Untersuchungen und Operationen sowie der Endoskopie des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes (z. B. TEO®, Koloskopie). Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 50 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme konzipiert. Neueste Technologien zur Druck- und Flow-Messung und -kontrolle ermöglichen unterschiedliche, auch auf spezifische Situationen zugeschnittene Betriebsarten.

Die Abdeckung der verschiedenen Anwendungsbereiche wird durch die Modi »SENSITIVE« und »HIGH FLOW« erleichtert. Einfache Handhabung und übersichtliche Kontrolleinrichtungen gewährleisten in Verbindung mit mehreren Sicherheitsschaltungen höchste Patientensicherheit.

Für besonders sensible Bereiche wie beispielsweise pädiatrische Anwendungen bietet das Gerät den Modus »SENSITIVE« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet. Unter anderem bei Operationen von Neugeborenen und Kleinkindern, kann so eine deutlich erhöhte Sicherheit für den Patienten gewährleistet werden.

Um die bei komplizierten laparoskopischen Operationen auftretenden starken Gasverluste schnell auszugleichen, wurde der ENDOFLATOR® 50 für eine hohe Flow-Leistung von bis zu 50 l/min ausgelegt.

Durch Verwendung eines Insufflationsschlauches mit integrierter Gasheizung kann das Risiko einer Hypothermie reduziert werden.

Der ENDOFLATOR® 50 wird direkt über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen) oder von einer externen Leitzentrale über die SCB-Schnittstelle bedient.

5 General information

5.1 Description of the device

The ENDOFLATOR® 50 is an insufflation device for universal application in laparoscopic and thoracoscopic examinations and operations as well as endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract: (e.g., TEO®, colonoscopy). In addition, the ENDOFLATOR® 50 is designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery as well as endoscopic vessel harvesting. The very latest technologies for pressure and flow measurement and control allow for various operating modes, including modes tailored to specific situations.

The 'SENSITIVE' and 'HIGH FLOW' modes enable various applications to be accommodated. Easy handling and clearly arranged controls together with several safety circuits ensure maximum patient safety.

For particularly sensitive areas such as pediatric applications, the device features a 'SENSITIVE' mode which is characterized by low insufflation pressure as well as special safety limits in the pressure (up to max. 15 mmHg) and flow ranges (up to max. 15 l/min). This ensures considerably enhanced patient safety during operations on neonates and infants, among others.

To quickly compensate for the considerable loss of gas occurring in complex laparoscopic operations, the ENDOFLATOR® 50 has been designed for a high flow rate of up to 50 l/min.

Use of an insufflation tube with integrated gas heater can reduce the risk of hypothermia.

The ENDOFLATOR® 50 is operated directly via a color screen with a touch-sensitive surface (touch screen) or by an external prime control unit via the SCB interface.

5 Общая информация

5.1 Описание прибора

ENDOFLATOR® 50 – это инсуффлятор, предназначенный для универсального применения при лапароскопических и торакоскопических исследованиях и операциях, а также при эндоскопии верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, TEO®, колоноскопии). Кроме того, ENDOFLATOR® 50 предназначен для вытеснения окружающего воздуха при открытой и эндоскопически ассистируемой хирургии сердца, а также при эндоскопическом извлечении сосудов. Новейшие технологии измерения и контроля давления и расхода обеспечивают возможность выбора различных режимов работы, предназначенных для конкретных ситуаций.

Наличие режимов работы »SENSITIVE« и »HIGH FLOW« облегчает использование прибора в различных областях применения. Простое управление и удобные контрольно-измерительные приборы в сочетании с несколькими схемами безопасности обеспечивают высочайшую безопасность пациента.

Для особо чувствительных сфер применения, например педиатрии, в приборе предусмотрен режим »SENSITIVE«, регулировка в котором отличается более низким инсуффляционным давлением, а также специальными безопасными ограничениями в области давления (не более 15 мм рт. ст.) и расхода (не более 15 л/мин). Это позволяет существенно повысить уровень безопасности пациента, в частности при оперировании новорожденных и детей раннего возраста.

Для быстрой компенсации больших потерь газа при проведении сложных лапароскопических операций прибор ENDOFLATOR® 50 рассчитан на высокий расход (до 50 л/мин).

Благодаря применению инсуффляционной трубки со встроенным подогревом газа можно уменьшить риск возникновения гипотермии.

Прибором ENDOFLATOR® 50 можно управлять прямо через цветной экран с сенсорной поверхностью (сенсорный экран) или с внешнего центрального поста управления через интерфейс SCB.

Die Bedienung präsentiert in übersichtlicher Weise jene Informationen, die im aktuellen Kontext für eine umfassende Beurteilung der Situation notwendig sind und führt und unterstützt den Anwender bei seinen gerätebezogenen Tätigkeiten.

So werden aktueller Patientendruck, aktueller Flow sowie die verbrauchte Gasmenge der aktuellen OP während des Betriebs gleichzeitig dargestellt.

Der Anwender hat die Möglichkeit seine Standardeinstellungen als Prozedur (max. 30) zu speichern.

5.1.1 Schutzrechte

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

The operation displays the information required in the specific context to enable a comprehensive assessment of the situation in a clear manner, and guides and aids the user with all device-related work.

Thus the current patient pressure, current flow and the amount of gas used during the current intervention are displayed simultaneously during operation.

The user is able to save his standard settings as a procedure (max. 30).

5.1.1 Property rights

This product is protected in the USA by (at least one of the following) US Patent(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

Панель управления наглядно представляет информацию, которая необходима в текущем контексте для комплексной оценки ситуации, а также направляет и поддерживает пользователя в выполнении действий, связанных с прибором.

Таким образом, во время работы прибора одновременно отображаются давление во внутренней полости пациента, текущий расход, а также использованное количество газа в ходе текущей операции.

Пользователь имеет возможность сохранить свои стандартные настройки как процедуру (макс. 30).

5.1.1 Авторское право

Данное изделие охраняется в США американскими патентами (минимум одним из перечисленных): 5788688; 6397286; 6484221; 6824539.

6 Sicherheitshinweise

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

6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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



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.

6 Safety instructions

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

6.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this instruction manual through carefully and follow its instructions exactly. The words Warning, Caution, and Note convey special meanings. Wherever they are used in this instruction manual, the following text must be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this device. In addition, to make the signal words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or physician.



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



NOTE: A Note provides special information regarding the operation of the product, or clarifies important information.



WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this device. In particular, read the chapter on safety instructions to avoid putting your patients, your personnel, or yourself at risk.

6 Указания по технике безопасности

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

6.1 Пояснение предупредительной информации

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



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



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



УКАЗАНИЕ: Указания содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.



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

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten auf.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie genauestens die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten.
-  **WARNUNG:** Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1 bzw. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1).
-  **WARNUNG:** Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Prüfen Sie Stecker und Kabel routinemäßig und verwenden diese bei Beschädigung nicht.
-  **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
-  **WARNUNG:** Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Arbeiten Sie aus Sicherheitsgründen nicht mit einem undichten System. Es besteht die Gefahr eines unkontrollierbaren Anstiegs des Intraabdominaldrucks.
-  **WARNUNG:** Spülen Sie das System vor jeder Anwendung mit 1l CO₂.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** The electrical installation of the operating room in which the device is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.
-  **WARNING:** Set up the device out of reach of patients.
-  **WARNING:** The instruction manuals and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely.
-  **WARNING:** Combinations of medical devices are only assured to be safe if
 - they are identified as such in the respective instruction manuals or
 - the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1).
-  **WARNING:** Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to a 'Hospital only' or 'Hospital Grade' outlet. Check the plugs and cables regularly and do not use if damaged.
-  **WARNING:** To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.
-  **WARNING:** Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. The device should not be used if any damage is evident.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not work with a leaky device. There is a risk that the intraabdominal pressure will increase in an uncontrollable manner.
-  **WARNING:** Always rinse out the system with 1l CO₂ before use.

Указания по технике безопасности

Предупредительная информация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Электропроводка операционного зала, где подключено и эксплуатируется устройство, должна отвечать требованиям действующих норм МЭК.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Строго соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов совместно используемых медицинских изделий и/или системных компонентов.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Комбинация различных медицинских изделий является технически безопасной только в том случае, если:
 - эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
 - это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий (ср. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1).
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать поражения электрическим током, данный прибор разрешается подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора. При наличии видимых повреждений использовать прибор запрещено.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Из соображений безопасности эксплуатация негерметичной системы не допускается. Существует опасность неконтролируемого повышения интраабдоминального давления.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед каждым применением промывайте систему 1 л CO₂.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Vermeiden Sie das Einwirken äußerer Kräfte auf die Kavität. Dies kann zu einem erhöhten intrakavitären Druck bzw. zu Druckschwankungen führen.
-  **WARNUNG:** Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck und Durchfluss für die Insufflation.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie immer die eingestellte Betriebsart. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen die Betriebsart »Sensitive«, wenn der benötigte Kavitätsdruck kleiner gleich 15 mmHg ist und ein maximaler Fluss von 15 l/min ausreicht.
-  **WARNUNG:** Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.
-  **WARNUNG:** Nach 24 h Dauerbetrieb muss ein Selbsttest durchgeführt werden. Beachten Sie die Warnhinweise um ein nicht funktionsfähiges Gerät zu vermeiden.
-  **WARNUNG:** Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn Touchscreen oder Display einen Defekt aufweisen.
-  **WARNUNG:** Wenn der Touchscreen auf eine Betätigung nicht reagiert, müssen Sie das Gerät abschalten.
-  **WARNUNG:** Drücken Sie nicht gleichzeitig auf mehrere Stellen des Touchscreens.
-  **WARNUNG:** Sie dürfen ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwenden.
-  **WARNUNG:** Sie müssen an das Gerät angeschlossene CO₂-Flaschen gegen Umfallen sichern.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO₂-Flasche.
-  **WARNUNG:** Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Make sure there are no external forces acting on the cavity. This can increase the intracavitary pressure and/or cause pressure fluctuations.
-  **WARNING:** No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing systems other than those specified are used.
-  **WARNING:** Always use the lowest possible pressure and flow for insufflation.
-  **WARNING:** Always check which operating mode is set. For safety reasons, use the 'Sensitive' mode if the required cavity pressure is smaller or equal to 15 mmHg and a maximum flow of 15 l/min is sufficient.
-  **WARNING:** Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.
-  **WARNING:** After 24 h of continuous operation, a self-test must be performed. Take note of the warnings to ensure that the device is fully functional.
-  **WARNING:** The device must not be used if either the touch screen or display is defective.
-  **WARNING:** If the touch screen does not react when pressed, you must turn the device off.
-  **WARNING:** Do not press several points on the touch screen simultaneously.
-  **WARNING:** Only sterile CO₂ gas may be used.
-  **WARNING:** You must secure CO₂ bottles connected up to the device to prevent them from falling over.
-  **WARNING:** Follow the safety instructions when changing the CO₂ bottle.
-  **WARNING:** The CO₂ bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

Указания по технике безопасности

Предупредительная информация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Избегайте воздействия внешних сил на полость. Это может приводить к повышению внутриполостного давления или к колебаниям давления.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При применении систем трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда используйте для инсуффляции минимальное возможное давление и расход.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда проверяйте выбранный режим работы. Из соображений безопасности используйте режим работы »Sensitive«, если требуемое внутриполостное давление составляет меньше 15 мм рт. ст. и достаточно максимального расхода 15 л/мин.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Все процедуры разрешается проводить только в том случае, если обеспечен визуальный контроль работы прибора.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После 24 ч непрерывной эксплуатации должна проводиться самодиагностика. Учитывайте предупреждения, чтобы предотвратить выход устройства из строя.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При неисправности сенсорного экрана или дисплея эксплуатация прибора не допускается.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если сенсорный экран не реагирует на прикосновение, прибор необходимо отключить.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не нажимайте на сенсорный экран одновременно в нескольких местах.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Разрешается использовать исключительно медицинский газ CO₂.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Подсоединенные к прибору баллоны с CO₂ должны быть защищены от опрокидывания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При замене баллона с CO₂ соблюдайте правила техники безопасности.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Баллон с CO₂ во время эксплуатации прибора должен быть установлен вертикально, поскольку в противном случае правильная работа прибора не гарантируется.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Trennen Sie vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung.
-  **WARNUNG:** Gefahr eines elektrischen Schlages! Gerät nicht öffnen. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.
-  **WARNUNG:** Die Signalein- und Signalausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
-  **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen.
-  **WARNUNG:** Halten Sie aufgrund eines möglichen Geräteausfalls ein Ersatzgerät bereit.
-  **WARNUNG:** Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
-  **WARNUNG:** Das Gerät darf nur mit von KARL STORZ gelieferten Patientenschlauchheizungen (beheizbare Insufflationsschlauchsets) betrieben werden. Die Anschlussbuchse ④ an der Frontplatte ist ausschließlich für den Anschluss der Patientenschlauchheizung vorgesehen.
-  **WARNUNG:** Leuchtet das Symbol Patientenschauchheizung rot, weist das auf einen Defekt des Steuergerätes der Patientenschlauchheizung hin. In diesem Fall das Kabel für die Patientenschlauchheizung **nicht** an das Gerät anschließen.
-  **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Always unplug the device from the power supply before carrying out any cleaning and maintenance work.
-  **WARNING:** Danger of electric shock! Do not open the device. Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only. Any opening of the device by unauthorized persons will void warranty claims.
-  **WARNING:** The signal input and signal output parts of this device are designated by the manufacturer for exclusive connection to equipment which complies with IEC 60601-1.
-  **WARNING:** Only operate the device under the specified environmental conditions.
-  **WARNING:** Always keep a spare device to hand in case the first device should fail.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.
-  **WARNING:** The device may only be operated with patient tube heating (heatable insufflation tube sets) supplied by KARL STORZ. The connection socket ④ on the front panel is intended solely for connection of the patient tube heating.
-  **WARNING:** If the patient heating symbol lights up red, this indicates that the control unit of the patient tube heating is defective. In this case, do **not** connect the cable for the patient tube heating to the device.
-  **WARNING:** Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.

Указания по технике безопасности

Предупредительная информация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед проведением любых работ по очистке и техобслуживанию отключайте прибор от сети.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность поражения электрическим током! Не вскрывайте прибор. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только производителю или уполномоченному производителем персоналу (ср. §4 Предписания по эксплуатации медицинских изделий, Германия). Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Сигнальные входы и выходы данного прибора предусмотрены производителем только для подключения к приборам, соответствующим стандарту МЭК 60601-1.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибором можно пользоваться только при определенных условиях окружающей среды.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ввиду возможного выхода прибора из строя держите наготове запасной прибор.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Из соображений безопасности запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор разрешается эксплуатировать только с поставляемыми компаниями KARL STORZ компонентами обогрева трубки пациента (обогреваемые комплекты инсuffляционных трубок). Гнездо подключения ④ на передней панели предназначено исключительно для подключения обогрева трубки пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если символ обогрева трубки пациента горит красным светом, то это указывает на неисправность блока управления обогревом трубки пациента. В этом случае **нельзя** подключать к прибору кабель для обогрева трубки пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфекционного заражения: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительной документации к изделиям.

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Verwenden Sie zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von Patienten unbedingt einen hydrophoben Bakterienfilter.
-  **WARNUNG:** Schalten Sie unbedingt einen sterilen CO₂-Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Tauschen Sie den CO₂-Filter nach jeder Anwendung aus.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass Flüssigkeit nicht in das Gerät zurückfließen kann. Positionieren Sie das Gerät höher als den Patienten und verwenden Sie einen hydrophoben Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie die Verpackung des Schlauchsets auf Beschädigungen. Bei einer beschädigten Verpackung kann der Sterilstatus des Schlauchsets beeinträchtigt sein und das Schlauchset darf nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie bei der Entsorgung von Zubehör die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze.
-  **WARNUNG:** Vermeiden Sie unbedingt ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse. Lagern Sie keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät. Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, sehen Sie ausreichend Zeit zum Verdunsten vor (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).
-  **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie beim Sicherungswechsel nur Sicherungen mit den angegebenen Werten.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Always use a hydrophobic bacterial filter to prevent cross-contamination of patients.
-  **WARNING:** You must insert a sterile CO₂ filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. Replace the CO₂ filter after every use.
-  **WARNING:** Ensure that liquid cannot flow back into the device. Position the device higher than the patient and use a hydrophobic filter between the insufflation connection and insufflation tube.
-  **WARNING:** Check the packaging of the tube set for damage! If the packaging is damaged, the sterility of the tube set may be impaired and the tube set must not be used.
-  **WARNING:** Follow the country-specific regulations/laws for the disposal of accessories.
-  **WARNING:** Avoid allowing fluids to enter the housing. Do not store liquids on or directly above the device. If, despite the precautions, liquid enters the device, sufficient time should be planned for evaporation (this also applies for the formation of condensation).
-  **WARNING:** The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.
-  **WARNING:** When replacing fuses, use only fuses of the correct rating.

Указания по технике безопасности

Предупредительная информация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать перекрестного заражения пациентов, следует обязательно использовать гидрофобный бактериальный фильтр.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Обязательно устанавливайте стерильный фильтр CO₂ между разъемом для подсоединения инсуффляционной трубки и самой трубкой, чтобы предотвратить опасность заражения прибора обратным потоком газа или биологической жидкости. После каждого использования заменяйте фильтр CO₂.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Следите за тем, чтобы обратный поток жидкости не попал внутрь прибора. Устанавливайте прибор выше уровня пациента и используйте гидрофобный фильтр между разъемом для подсоединения инсуффляционной трубки и самой трубкой.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверьте упаковку набора трубок на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, стерильность набора трубок может быть нарушена и эксплуатация набора трубок не допускается.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При утилизации принадлежностей следует соблюдать соответствующие национальные предписания/законы.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним. Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо дождаться, пока она испарится (то же самое при образовании конденсата).
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При замене предохранителей используйте только предохранители с указанными параметрами.

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

6.2 Zweckbestimmung

CO₂-Insufflatoren und deren Zubehör dienen zum Anlegen und Aufrechterhalten einer Kavität bei diagnostischen oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen sowie zur Verdrängung von Umgebungsluft bei offenen, endoskopisch assistierten oder endoskopischen Eingriffen.

6.2.1 Indikation

Der Insufflator dient zur Schaffung einer Kavität bei folgenden diagnostischen und therapeutischen Eingriffen:

- Laparoskopie
- Thorakoskopie
- Endoskopie des oberen- und unteren Gastrointestinaltraktes (z. B. TEO®, Koloskopie)

Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 50 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme konzipiert.



WARNUNG: Es darf ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwendet werden.

Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig. Der ENDOFLATOR® 50 darf nur mit Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.



WARNUNG: Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden.



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

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

6.2 Intended use

CO₂ insufflators and their accessories are used to create and maintain a cavity during diagnostic or therapeutic endoscopic interventions as well as to expulse ambient air during open, endoscopically assisted or endoscopic interventions.

6.2.1 Indication

The insufflator is used to create a cavity in the following diagnostic and therapeutic interventions:

- Laparoscopy
- Thoracoscopy
- Endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract: (e.g., TEO®, colonoscopy)

In addition, the ENDOFLATOR® 50 is also designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery and endoscopic vessel harvesting.



WARNING: Only sterile CO₂ gas may be used.

Use of the device in fields other than those indicated above is not allowed for safety reasons. The ENDOFLATOR® 50 may only be operated with tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.



WARNING: No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing systems other than those specified are used.



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

Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия прибора и освойте ряд навыков управления им.

6.2 Целевое назначение

CO₂-инсуффляторы и принадлежности к ним предназначены для создания и поддержания внутренней полости при диагностических или терапевтических эндоскопических вмешательствах, а также для вытеснения окружающего воздуха при открытых, эндоскопически ассистированных или эндоскопических вмешательствах.

6.2.1 Показания

Инсуффлятор предназначен для создания полости при следующих диагностических и терапевтических вмешательствах:

- лапароскопия;
- торакоскопия;
- эндоскопия верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта (например, TEO®, колоноскопия).

Кроме того, ENDOFLATOR® 50 предназначен для вытеснения окружающего воздуха при открытой и эндоскопически ассистированной хирургии сердца, а также при эндоскопическом извлечении сосудов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разрешается использовать исключительно медицинский газ CO₂.

Из соображений безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанному выше, целях.

ENDOFLATOR® 50 разрешается использовать только с наборами трубок и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении систем трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Самовольная модификация и изменение прибора запрещены из соображений безопасности.



WARNUNG: Zusätzliche Geräte, die mit elektrischen Medizingeräten verbunden werden, müssen mit den entsprechenden IEC oder ISO Standards (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte) übereinstimmen. Des Weiteren müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinisch elektrische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1). Jeder, der zusätzliche Geräte an elektrische Medizingeräte anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher verantwortlich, dass das System den Anforderungen für medizinisch elektrische Systeme entspricht. Es ist zu beachten, dass die lokale Rechtsvorschrift Vorrang gegenüber den oben genannten Anforderungen hat. Bei Zweifeln kontaktieren Sie Ihren Vertreter vor Ort oder den technischen Kundendienst.



WARNING: Additional devices which are connected to electrical medical devices must comply with the relevant IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing devices). Furthermore, all configurations must comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1). Anybody connecting additional devices to electrical medical devices is configuring a medical system, and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the standard requirements for medical electrical systems. It should be noted that the local legal regulations have priority over the above-mentioned requirements. If in doubt, contact your representative on site or the technical customer service.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительные приборы, которые подключаются к электрическому медицинскому оборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. МЭК 60601-1-1 или раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1). Лицо, подсоединяющее дополнительные приборы к электрическому медицинскому оборудованию, осуществляет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, является ответственным за то, чтобы система соответствовала требованиям к медицинским электрическим системам. Следует учитывать, что нормы местного законодательства имеют превосходство над приведенными выше требованиями. В случае сомнений обращайтесь к региональному представителю или в службу технической поддержки.

6.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf die bei der CO₂-Insufflation eingesetzten Produkte beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

Die Verwendung eines Insufflators ist kontraindiziert, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes eine solche Anwendung Risiken für den Patienten birgt, z. B. auf Grund des Allgemeinzustandes des Patienten.

Das Gerät ist nicht für hysteroskopische Anwendungen geeignet.

CO₂-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO₂-Absorption. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO₂-Gases auf. Zu große CO₂-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann in seltenen Fällen bis zum Tod des Patienten führen. Beachten Sie während der gesamten Prozedur die Vitalfunktionen und sorgen für eine ausreichende Respiration des Patienten. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption.

6.2.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the products used for CO₂ insufflation are currently known.

The use of an insufflator is contraindicated if, in the opinion of a qualified physician, such an application would pose risks to the patient, e.g. due to the patient's general condition.

The device is contraindicated for hysteroscopic applications.

CO₂ absorption

CO₂ absorption occurs during insufflation. The body absorbs a portion of the CO₂ used for the insufflation. A CO₂ concentration in the blood or in the respiratory system which is too high can lead to the death of the patient in isolated cases. Observe vitals throughout the entire procedure and ensure sufficient patient respiration. High pressure or high gas flow encourage CO₂ absorption.

6.2.2 Противопоказания

Противопоказания, которые непосредственно относятся к изделиям, используемым при CO₂-инсуффляции, в настоящее время не известны.

Применение инсуффлятора противопоказано, если, по мнению опытного врача, такое применение связано с рисками для пациента, например по причине общего состояния пациента.

Прибор не предназначен для гистероскопического применения.

Абсорбция CO₂

Во время инсуффляции происходит абсорбция CO₂. При этом тело впитывает часть используемого для инсуффляции газа CO₂. В редких случаях слишком большая концентрация CO₂ в крови или дыхательных путях может привести к смерти пациента. Во время всей процедуры наблюдайте за жизненными функциями пациента и поддерживайте его дыхание на необходимом уровне. Высокое давление или большой поток газа способствуют абсорбции CO₂.

Veränderung von Kreislauf-, metabolischen und respiratorischen Funktionen

Folgende Symptome können während der CO₂-Insufflation auftreten:

- Hyperkapnie
- Azidose
- Verminderung des Herzzeitvolumens
- Verminderter venöser Rückfluss

Embolie

Eine CO₂-Embolie kann durch eine fehlerhafte Position des Insufflationinstruments oder durch einen hohen intraabdominellen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Drücke und überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Insufflationsinstruments.

Hypothermie

Die CO₂-Insufflation kann zu einer Verringerung der Körpertemperatur beitragen. Überprüfen Sie die Körpertemperatur während des Eingriffs.

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder Pulmonalinsuffizienz ist das Risiko eines metabolischen Ungleichgewichts durch eine erhöhte CO₂-Absorption erhöht.

Dehydrierung

Bei längeren Operationen mit hohem Gasverbrauch kann die Insufflation zur Austrocknung des Gewebes bzw. zu Gewebeschäden führen. Vermeiden Sie deshalb unnötige Leckagen.

Entscheidend für die Inzidenz dieser Komplikationen ist die Dauer des Pneumoperitoneums, die Höhe des intraabdominellen Druckes und die damit verbundene CO₂-Absorption. Vermeiden Sie deshalb hohe Druck- und Flowwerte. Drücke größer 15 mmHg sind nur in seltenen Fällen erforderlich.

Changes to circulatory, metabolic and respiratory functions

The following symptoms can occur during CO₂ insufflation:

- Hypercapnia
- Acidosis
- Decrease in cardiac output
- Decrease in venous return

Embolism

Incorrect positioning of the insufflation instrument or a high intraabdominal pressure can lead to a CO₂ embolism. Avoid high pressures and verify the correct positioning of the insufflation instrument.

Hypothermia

The CO₂ insufflation can lead to a decrease in body temperature. Monitor the body temperature throughout the intervention.

Idiosyncratic reactions

The risk of a metabolic imbalance due to increased CO₂ absorption is increased for patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency.

Dehydration

For longer operations with high gas levels, insufflation can lead to a drying out of the tissues or cause tissue damage. Unnecessary leaks must be avoided for this reason.

The decisive factor for the incidence of these complications is the length of the pneumoperitoneum, the level of the intraabdominal pressure and the CO₂ absorption associated with it. Increased pressure and flow values must thus be avoided. Pressures in excess of 15 mmHg are only required in isolated cases.

Изменение функций кровообращения, метаболических и дыхательных функций

Во время инсуффляции CO₂ могут возникать следующие симптомы:

- гиперкапния;
- ацидоз;
- уменьшение минутного объема сердца;
- уменьшение венозного оттока.

Эмболия

Эмболия CO₂ может возникнуть в результате неправильного положения инсуффляционного инструмента или высокого интраабдоминального давления. Избегайте возникновения высокого давления и проверяйте правильность положения инсуффляционного инструмента.

Гипотермия

Инсуффляция CO₂ может способствовать снижению температуры тела. Контролируйте температуру тела во время операции.

Идиосинкразические реакции

У пациентов с серповидноклеточной анемией или легочной недостаточностью существует опасность нарушения обмена веществ в результате повышенной абсорбции CO₂.

Обезвоживание

При длительных операциях с большим расходом газа инсуффляция может привести к высушиванию или повреждению ткани. Поэтому избегайте излишних утечек.

Решающими для инциденты подобных осложнений являются длительность пневмоперитонеума, высота интраабдоминального давления и связанная с этим абсорбция CO₂. Поэтому избегайте высоких значений давления и потока. Давление выше 15 мм рт. ст. требуется только в редких случаях.

6.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOFLATOR® 50 darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

6.4 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft)
Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation
Vertrautheit im Umgang mit technischen Apparaten

Ausreichende Kenntnisse einer der vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

Keine körperlichen Behinderungen die eine Wahrnehmung von akustischen oder optischen Signalen beeinträchtigen oder verhindern.

6.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

6.5.1 Gebrauch

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

6.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

- Verwendungshäufigkeit: ein bis mehrmals täglich
- Gebrauchsdauer: von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich
- Aufstellungsort: Positionierung auf einer ebenen, vibrationsfreien Unterlage
- Beweglichkeit: kann, wenn auf einem Wagen positioniert, bewegt werden
- Kombination: kann mit anderen für die Operationen notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden

6.3 User qualification

The ENDOFLATOR® 50 may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the device.

6.4 User profile of physician and assistants

Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).

Adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand.

Familiarity with the use of technical apparatus
Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.

Must have been trained thoroughly at least once in the use of the device

No physical impairments which limit or prevent perception of acoustic or visual alarm signals.

6.5 Intended conditions of use

6.5.1 Use

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

6.5.2 Other intended conditions

- Frequency of use: one or more times a day
- Length of use: from a few minutes to several hours a day.
- Place of installation: positioning on a level, vibration-free surface
- Mobility: can be moved if positioned on a cart
- Combination: can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operations

6.3 Квалификация пользователя

Эксплуатация ENDOFLATOR® 50 разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

6.4 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).

Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.

Основательные знания в сфере обращения с техническими аппаратами.

Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.

Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.

Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

6.5 Предусмотренные условия эксплуатации

6.5.1 Применение

Прибор предназначен для эксплуатации в больницах и частных врачебных клиниках. Технические данные и условия окружающей среды описаны в инструкции по эксплуатации.

6.5.2 Дополнительные предусмотренные условия

- Частота применения: от одного до нескольких раз в день.
- Продолжительность использования: от нескольких минут до нескольких часов в день.
- Место установки: размещение на ровном основании, не подверженном вибрации.
- Подвижность: может перемещаться при размещении на тележке.
- Сочетание: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.

- Steuerung: kann über den KARL STORZ SCB angesteuert werden.
- Gerät steht außerhalb des sterilen Bereiches.

6.5.3 Position des Anwenders

- Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von $\pm 45^\circ$ vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.
- Für die Beobachtung der Ist-Werte während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen.

- Control: can be controlled via the KARL STORZ SCB.
- The device is placed outside the sterile area.

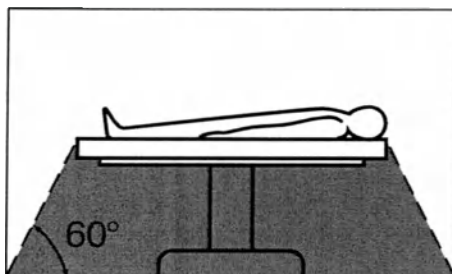
6.5.3 User position

- To operate the device, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of $\pm 45^\circ$, at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.
- For observation of the actual values during the application, a visual distance from the device of 2 m is assumed.

- Управление: возможно управление через KARL STORZ SCB.
- Прибор находится вне стерильной зоны.

6.5.3 Положение пользователя

- Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора $\pm 45^\circ$ спереди прибора на расстоянии 30 – 70 см от передней панели.
- Для наблюдения за фактическими значениями во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять 2 м.



6.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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



WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät **NICHT**, wenn sich zündfähige Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes befinden.



WARNUNG: Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Bei Verwendung von explosionsfähigen Narkosegasen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden.



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

Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

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

6.7 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß dem Medizinproduktegesetz 93/42/EWG (EN 55011 Class B und IEC 60601-1-2).

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11.

6.6 Safety precautions at the installation site

The device may only be used in medical rooms whose electrical systems have been installed in accordance with applicable national regulations.



WARNING: DO NOT use the device in the presence of flammable anesthetics.



WARNING: The device is not intended for use in potentially explosive zones. Do not operate the device within the demarcated hazard zone while explosive anesthetic gases are in use.



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

This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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

6.7 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the equipment is safe and operates properly before use.

This device has been tested and found to comply with the EMC limits of the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class B and IEC 60601-1-2).

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in section 11.

6.6 Меры безопасности на месте установки

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте прибор, если в непосредственной близости от него находятся воспламеняющиеся наркотические газы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. При использовании взрывоопасных наркотических газов эксплуатация прибора в представленной на рисунке опасной зоне запрещена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускается эксплуатация прибора в среде, обогащенной кислородом.

Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, например, средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

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

6.7 Меры безопасности при работе с прибором

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

Данный прибор проверен и соответствует предельно допустимым значениям электромагнитных излучений согласно Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЭС (EN 55011 класс В и МЭК 60601-1-2).

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 11.

6.8 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOFLATOR® 50 verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

6.8.1 Selbsttest

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt (hierzu muss das Gerät mit Gas versorgt sein). Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt und der bestimmungsgemäße Gebrauch ist nicht mehr möglich.

Folgende Komponenten werden geprüft:

- Dichtigkeitstest des Systems (Ventile)
- Überprüfung der Druckerfassung
- Überprüfung der Flowerrfassung
- Funktionsfähigkeit der Steuerung Patientenschlauchheizung

6.8.2 Überwachung während des Betriebs

- **Überdruck:** Sobald der intrakorporale Druck während der Insufflation den eingestellten Sollwert für mehr als 3 Sekunden um ein vom Sollwert abhängiges Limit übersteigt, ertönt ein akustisches Informationssignal (siehe Kapitel 9.1.2) und die Gaszufuhr wird eingestellt. Nach einer einstellbaren Zeit (5...99 Sekunden) wird der Überdruck durch ein Entlüftungsventil aktiv abgebaut.
- **Betriebsartspezifische Drucküberwachung**
- **Kontrolle des Gasvorrats**
Wenn das System das Fehlen von CO₂-Gas »erkennt« gibt es ein optisches Signal.
- **Kontrolle der Gasvorheizung**
Die interne Gasvorheizung wird unabhängig von der Regelung durch einen zweiten Kreis überwacht. Im Fehlerfall wird die Heizung abgeschaltet.

6.8 Safety features

The ENDOFLATOR® 50 has the following safety features:

6.8.1 Self-test

A self-check procedure is performed each time the device is switched on (for this the device must be supplied with gas). If the test is negative, a corresponding error message is shown and the device can no longer be used as normal.

The following components are tested:

- Leakproofness of the system (valves)
- Checking pressure measurement
- Checking flow measurement
- Functionality of the patient tube heating control

6.8.2 Monitoring during operation

- **Overpressure:** If, during insufflation, the intracorporeal pressure rises above the set setpoint value by a limit dependent on the setpoint value for more than 3 seconds, an acoustic information signal sounds (see chapter 9.1.2) and the gas supply is stopped. After a time period which can be set (5...99 seconds), the overpressure is actively reduced via a blow-off valve.
- **Mode-specific pressure monitoring**
- **Checking gas supply**
If the system recognizes a lack of CO₂ gas, an optical signal is displayed.
- **Checking gas preheating**
The internal gas preheating is monitored by a second circuit, independently of the control. If a fault arises the heating is switched off.

6.8 Защитные устройства

Прибор ENDOFLATOR® 50 оснащен следующими защитными устройствами.

6.8.1 Самодиагностика

Самодиагностика выполняется при каждом включении прибора (для этого необходимо, чтобы на прибор подавался газ). Если одна из проверок покажет отрицательный результат, отображается соответствующее сообщение об ошибке. В таком случае использование согласно целевому назначению является невозможным.

Проверяются следующие компоненты:

- проверка герметичности системы (клапанов);
- проверка датчиков давления;
- проверка датчиков расхода;
- исправное управление обогревом трубки пациента.

6.8.2 Контроль в ходе эксплуатации

- **Избыточное давление:** как только в процессе инсуффляции интракорпоральное давление на протяжении более 3 секунд превышает заданное значение на величину, зависящую от заданного значения, подается звуковой сигнал (см. главу 9.1.2) и подача газа приостанавливается. Спустя заданное время (от 5 до 99 секунд) избыточное давление активно сбрасывается через воздухо-спускной клапан.
- **Контроль давления для конкретного режима работы**
- **Контроль запаса газа**
При распознавании системой отсутствия газа CO₂ подается визуальный сигнал.
- **Контроль предварительного подогрева газа**
Внутренний предварительный подогрев газа контролируется независимо от регулировки вторым контуром. В случае ошибки подогрев отключается.

- **Kontrolle der Gastemperatur zum Patienten**
Die Gastemperatur sowie die abgegebene Energie wird im Gerät erfasst. Bei einem Systemfehler wird die Heizung abgeschaltet werden. Die Farbe des Symbols für die Patientenschlauchheizung ändert sich von weiß nach rot. Eine Insufflation von (kaltem) CO₂ ist jedoch weiterhin möglich.

- **Passive Sicherheitsmaßnahmen**
 - Die Druck- und Durchflusserfassung ist redundant ausgeführt.
 - Beide Druckregelstufen sowie die Flowfassung sind mit Sicherheitsablassventilen ausgestattet.
 - Überwachung der Funktion des mechanischen Hochdruckreglers

i HINWEIS: Erkennt das Überwachungssystem einen Fehler, welcher eine sichere Funktion als unmöglich erscheinen lässt, wird das Gerät in den »Sicheren Zustand« überführt. Aus diesem Zustand kann das Gerät nur durch Abschalten der Stromversorgung zurückgesetzt werden.

- **Checking the gas temperature to the patient**
The gas temperature and the energy output are recorded in the device. If a system error occurs, the heating will be switched off. The color of the symbol for the patient tube heating changes from white to red. Insufflation with (cold) CO₂ is, however, still possible.

- **Passive safety measures**
 - The pressure and flow measurement systems have a redundant stand-by.
 - Both pressure control stages and the flow measurement are equipped with safety pressure release valves.
 - The function of the mechanical high pressure regulator is monitored.

i NOTE: If the monitoring system recognizes an error which renders safe functioning seemingly impossible, the device is transferred into a "safe state". From this state, the device can only be reset by turning off the power supply.

- **Контроль температуры подаваемого пациенту газа**
Температура газа, а также отдаваемая энергия регистрируются в приборе. При появлении системной ошибки подогрев будет отключен. Цвет символа обогрева трубки пациента изменится с белого на красный. При этом инсуффляция (холодного) газа CO₂ возможна и в дальнейшем.

- **Пассивные меры безопасности**
 - Система регистрации давления и расхода имеет избыточную конструкцию.
 - Обе ступени регулировки давления, а также система регистрации расхода оснащены защитными спусковыми клапанами.
 - Контроль работы механического регулятора высокого давления.

i УКАЗАНИЕ: Если система контроля распознает ошибку, делающую невозможной безопасную работу прибора, прибор переводится в «безопасное состояние». Из этого состояния прибор может быть выведен только путем отключения электропитания.

7 Aufstellen und Bedienhinweise

7.1 Auspacken

Entnehmen Sie den ENDOFLATOR® 50 und das Zubehör vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

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

Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

7.2 Grundausstattung KARL STORZ Set-Nr.: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 Netzkabel 400A
- max 5 Insufflationsschlauch mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, steril
- 1 Universalschlüssel 20 4000 30
- 1 SCB-Verbindungskabel 20 0901 70, Länge 100 cm
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 CO₂ Versorgungsschlauch

7.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

 **HINWEIS:** Der ENDOFLATOR® 50 sowie angeschlossenes Zubehör dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

 **WARNUNG:** Positionieren Sie das Gerät höher als den Patienten.

7 Installation and operating instructions

7.1 Unpacking the equipment

Carefully remove the ENDOFLATOR® 50 and the accessories from their packaging. Check the delivery for missing items and possible damage.

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packaging for later use; this can come in handy for transportation purposes.

7.2 Basic equipment KARL STORZ Set no.: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 Power cord 400A
- max 5 Insufflation tube with gas filter for single use, sterile
- 1 Universal wrench 20 4000 30
- 1 SCB connecting cable 20 0901 70, length 100 cm
- 1 Instruction manual
- 1 CO₂ supply tube

7.3 Installing and connecting the device

 **NOTE:** The ENDOFLATOR® 50 including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

 **WARNING:** Position the device higher than the patient.

7 Указания по установке и эксплуатации

7.1 Распаковка

Осторожно извлеките ENDOFLATOR® 50 и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

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

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

7.2 Основной комплект поставки № комплекта KARL STORZ: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI500
- 1 сетевой кабель 400 A
- макс 5 инсuffляционных трубок с газовым фильтром для одноразового использования, стерильные
- 1 универсальный ключ 20 4000 30
- 1 соединительный кабель SCB 20 0901 70, длина 100 см
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 шланг для подачи CO₂

7.3 Установка и подключение прибора

 **УКАЗАНИЕ:** Эксплуатация ENDOFLATOR® 50 и подключенных принадлежностей в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Размещайте прибор выше уровня пациента.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



1. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
! WARNUNG: Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.
! WARNUNG: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel jederzeit einfach gezogen werden kann.

1. Place the device on a flat surface.
! WARNING: Ensure that there is sufficient air circulation for the device.
! WARNING: The device must be set up in such a way that the power cord can be simply pulled out at any time.

1. Установите прибор на ровную поверхность.
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха для прибора.
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор следует устанавливать так, чтобы в любой момент можно было легко вытянуть сетевую кабель.



- 7.3.1 Potenzialausgleich anschließen**
! WARNUNG: Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich ausgerüstet. Führen Sie den Potenzialausgleich nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften durch.
2. Schließen Sie das Potenzialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich an.
3. Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

- 7.3.1 Connecting the ground line**
! WARNING: The device is equipped with a connector for attaching a ground line. Carry out potential equalization as per the applicable national regulations.
2. Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector.
3. Where necessary, have grounding performed by qualified personnel.

- 7.3.1 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов**
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Выравнивание потенциалов следует проводить в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.
2. Подключите кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов.
3. Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал.



- 7.3.2 Netzkabel anschließen**
! WARNUNG: Das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.
4. Schieben Sie das Netzkabel bis zum Anschlag in Netzbuchse ein.
! WARNUNG: Verbinden bzw. trennen Sie den Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit/von der Stromversorgung.
! WARNUNG: Verwenden Sie nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel.
! WARNUNG: Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.

- 7.3.2 Connecting the power cord**
! WARNING: The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.
4. Push the power cord into the power socket as far as it will go.
! WARNING: Only connect/disconnect the power plug to/from the power supply outside of areas subject to explosion hazards.
! WARNING: The instrument may only be operated with the power cord delivered by KARL STORZ or a similar power cord which has a national inspection seal.
! WARNING: The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.

- 7.3.2 Подключение сетевого кабеля**
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.
4. Вставьте сетевой кабель в сетевое гнездо до упора.
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоединяйте сетевой штекер к сети и отсоединяйте его от сети только вне взрывоопасных зон.
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только поставляемый компанией KARL STORZ сетевой кабель или же другой подходящий сетевой кабель со знаком соответствия государственным стандартам.
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор полностью отключается от сетевого напряжения только после извлечения сетевого штекера из розетки.



7.3.3 KARL STORZ SCB

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

Ziehen Sie die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurück und stecken den Stecker in eine der SCB-Buchsen ein. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB control NEO System).

7.3.3 KARL STORZ SCB

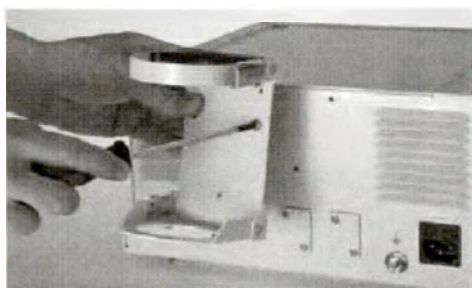
NOTE: To prevent the SCB connecting cable from being pulled out accidentally, the SCB connector possesses a protection device.

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets. Connect the other end of the cord to the KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) control unit or other SCB devices (see KARL STORZ SCB control NEO System Instruction Manual).

7.3.3 KARL STORZ SCB

УКАЗАНИЕ: Штекер SCB оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля SCB.

Оттяните назад защитное приспособление штекера SCB и вставьте штекер в одно из гнезд SCB. Другой конец кабеля соедините с блоком управления SCB KARL STORZ (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы SCB control NEO производства KARL STORZ).



7.3.4 CO₂-Flasche am Gerät befestigen (optional)

Bringen Sie die optional erhältliche Halterung auf der Geräterückseite an. Verwenden Sie die beigelegten Schrauben mit der Länge 6 mm.

Setzen Sie die CO₂-Flasche senkrecht in die Halterung ein und sichern Sie diese mit dem Verschlussbügel.



WARNUNG: Es darf ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwendet werden.

7.3.4 Affixing the CO₂ bottle to the device (optional)

Attach the optionally available holder to the rear of the device. Use the enclosed screws of length 6 mm.

Insert the CO₂ bottle vertically into the holder and close the locking clip.



WARNING: Only sterile CO₂ gas may be used.

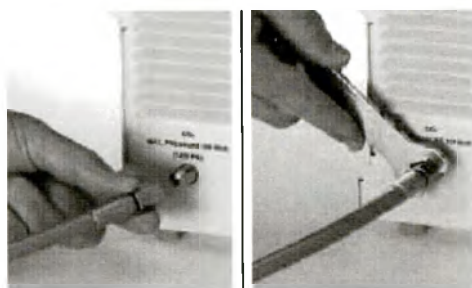
7.3.4 Закрепление баллона с CO₂ на приборе (опция)

Установите опциональное крепление на задней стороне прибора. Используйте винты длиной 6 мм.

Вставьте баллон с CO₂ вертикально в крепление и закрепите его при помощи запорной скобы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разрешается использовать исключительно медицинский газ CO₂.



7.3.5 Anschließen der CO₂-Flasche

Schließen Sie den Gasausgang der CO₂-Flasche mit beiliegendem Hochdruckschlauch an den Gasanschluss des Gerätes an.



WARNUNG: An das Gerät angeschlossene CO₂-Flaschen müssen gegen Umfallen gesichert sein.



WARNUNG: Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO₂-Flasche.



WARNUNG: Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.

7.3.5 Connecting the CO₂ bottle

Connect the gas outlet of the CO₂ bottle to the device's gas connection using the high-pressure tube supplied.



WARNING: CO₂ bottles connected up to the device must be secured to prevent them from falling over.



WARNING: Follow the safety instructions when changing the CO₂ bottle.



WARNING: The CO₂ bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

7.3.5 Подключение баллона с CO₂

Газовый выход баллона с CO₂ соедините с разъемом для подсоединения газового шланга на приборе при помощи шланга высокого давления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подсоединенные к прибору баллоны с CO₂ должны быть защищены от опрокидывания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При замене баллона с CO₂ соблюдайте правила техники безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Баллон с CO₂ во время эксплуатации прибора должен быть установлен вертикально, поскольку в противном случае правильная работа прибора не гарантируется.



7.3.6 CO₂-Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss

Setzen Sie den Hochdruckschlauch (z.B. 20 4002 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die Auslassöffnung der CO₂-Flasche auf und schrauben diesen mit beiliegendem Universalschlüssel fest.

7.3.6 CO₂ bottles equipped with German-standard or ISO connection

Place the high-pressure tube (e.g. 20 4002 22; see the section 'Accessories') onto the outlet of the CO₂ bottle and screw tight using the universal wrench provided.

7.3.6 Баллоны с CO₂ с немецким соединением или соединением ISO

Наденьте шланг высокого давления (например, 20 4002 22; см. раздел «Принадлежности») на выпускное отверстие баллона с CO₂ и туго закрутите его универсальным ключом, входящим в комплект поставки.



7.3.7 CO₂-Flaschen mit PIN-Index-Anschluss

Setzen Sie den Anschlussstutzen des Hochdruckschlauches (z.B. 20 4000 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die CO₂-Flasche auf und schrauben diesen fest.

Verwenden Sie zum Öffnen der CO₂-Flasche beiliegenden Ventilschlüssel (siehe Abb.).

7.3.7 CO₂ bottles equipped with PIN-Index connection

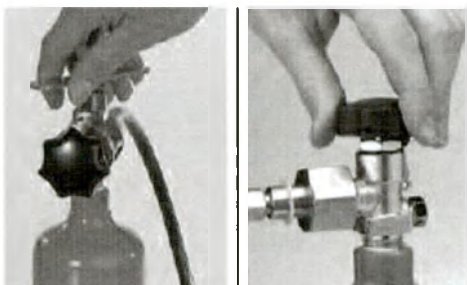
Place the connecting piece of the high-pressure tube (e.g., 20 4000 22; see the section 'Accessories') onto the CO₂ bottle and screw this tight.

Use the wrench provided (see the illustration) to open the CO₂ bottle.

7.3.7 Баллоны с CO₂ с соединением PIN-Index

Наденьте соединительный патрубок шланга высокого давления (например, 20 4000 22; см. раздел «Принадлежности») на выпускное отверстие баллона с CO₂ и туго закрутите его.

Для открывания баллона с CO₂ используйте ключ, входящий в комплект поставки (см. рис.).



7.3.8 Ggf. Ventil der CO₂-Flasche öffnen

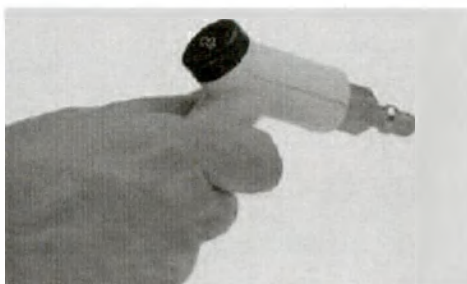
Öffnen Sie langsam den Ventilhahn der CO₂-Flasche durch ca. eine ½ Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn.

7.3.8 Opening the valve of the CO₂ bottle, if necessary.

Slowly open the valve stopcock of the CO₂ bottle by turning it approx. one-half turn counterclockwise.

7.3.8 Открывание клапана баллона с CO₂ при необходимости

Медленно откройте клапанный кран баллона с CO₂, повернув его примерно на ½ оборота против часовой стрелки.



7.3.9 Anschluss an die zentrale Gasversorgung

Schließen Sie den Niederdruckschlauch (z. B. UI001; siehe Abschnitt «Zubehör») an den Gasanschluss des Gerätes an und verbinden das andere Ende direkt mit dem Wandanschluss der zentralen Gasversorgung

7.3.9 Connecting to the central gas supply

Connect the low-pressure tube (e.g., UI001; see the section 'Accessories') to the device's gas connection and connect the other end directly to the wall outlet of the central gas supply

7.3.9 Соединение с центральным распределителем газа

Подсоедините шланг низкого давления (напр., UI001; см. раздел «Принадлежности») к разъему для подсоединения газового шланга на приборе, а другой конец подсоедините непосредственно к настенному разъему центрального распределителя газа

7.4 Inbetriebnahme

HINWEIS: Gas muss beim Einschalten des Gerätes anliegen, ansonsten wird eine Fehlermeldung ausgegeben.

7.4.1 Erst-Inbetriebnahme

Der Auslieferungszustand des ENDOFLATOR® 50 ist wie folgt:

- (Bildschirm) Sprache: Englisch
- Startbildschirm: Working screen (Arbeitsbereich)
- High-Flow-Modus (Druck in mmHg)

HINWEIS: Auf den folgenden Seiten ist die Änderung/Anpassung der Einstellungen für Sprache, Startbildschirm, Audio und Gasquelle beschrieben.

7.4 Commissioning

NOTE: The gas supply must be connected when the device is switched on, otherwise an error message is emitted.

7.4.1 Commissioning for the first time

The ENDOFLATOR® 50 is delivered as follows:

- (Screen) Language: English
- Start screen: Working screen
- High Flow mode (pressure in mmHg)

NOTE: Changing/adjustment of the settings for language, start screen, audio and the gas source are described on the following pages.

7.4 Ввод в эксплуатацию

УКАЗАНИЕ: При включении прибора должен подаваться газ, в противном случае выдается сообщение об ошибке.

7.4.1 Первый ввод в эксплуатацию

Прибор ENDOFLATOR® 50 поставляется со следующими активными настройками:

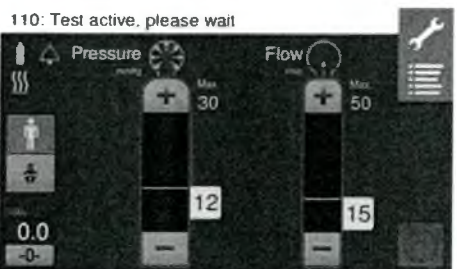
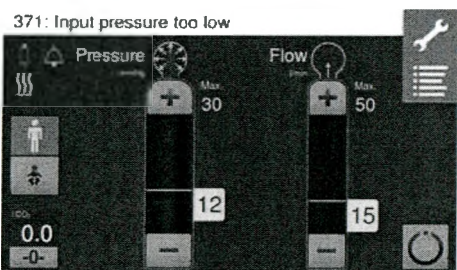
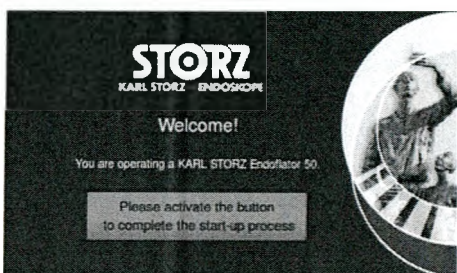
- язык индикации на экране – английский;
- стартовый экран: Working screen (рабочая область)
- режим «High Flow» (давление в мм рт. ст.).

УКАЗАНИЕ: На последующих страницах описывается процедура изменения/корректировки настроек языка, стартового экрана, звука и источника газа.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



1. Betätigen Sie den Netzschalter ①.
Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo. Auf diesen folgt ein weißer Bildschirm.
In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal und es erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

2. Bestätigen Sie die Meldung.

Wenn kein Gas angeschlossen oder der Eingangsdruck zu niedrig ist, erscheint die Warnung »zu niedriger Eingangsdruck«.
Überprüfen Sie dann, ob die Flasche geöffnet ist.

- ① **HINWEIS:** Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist erst nach erfolgreichem Abschluss der Tests möglich.

1. Press the power switch ①.
Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo. After this, a white screen appears.
The device is now running a self-test. Once the test has been successfully completed, an acoustic availability signal sounds and a touch screen appears.

2. Confirm the message.

If no gas is connected or if the input pressure is too low, the warning 'Input pressure too low' appears.
Now check whether the bottle is open.

- ① **NOTE:** Normal use is only possible after successful conclusion of the tests.

1. Включите сетевой переключатель ①.
После включения на экране сначала появляется фирменный логотип компании KARL STORZ. Затем появляется белый экран.
В это время прибор выполняет самодиагностику. При успешном завершении проверки выдается звуковой сигнал подтверждения готовности и появляется экран подтверждения.

2. Подтвердите сообщение.

Если источник газа не подключен или входящее давление слишком низкое, отображается сообщение «Слишком низкое входящее давление».
Убедитесь, что баллон открыт.

- ① **УКАЗАНИЕ:** Использование по целевому назначению возможно только после успешного завершения проверок.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации

246: Contact KS service



Schlägt der Selbsttest fehl, erscheint ein Bildschirm **Safe State** (Sicherer Systemzustand) mit einer »Informationsmeldung«, und es ertönt ein akustisches Informationssignal.

HINWEIS: Führt ein erneutes Aufstarten (Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes) nicht zum Erfolg, überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im Kapitel »Technische Beschreibung – Fehlersuchliste«.

Der Einschaltmeldung folgt der Bildschirm **Arbeitsbereich** (Working screen).

HINWEIS: Im Routinebetrieb kann von hier die Insufflation gestartet, Geräteeinstellungen geändert oder die Prozedurinformation aufgerufen werden.

3. Betätigen Sie die Taste ① (»Schraubenschlüssel«) um in den Einstellungsmodus zu wechseln.

If the self-test fails, the screen **Safe State** appears with an information message and an acoustic information signal sounds.

NOTE: If restarting (turning the device off and on again) fails, verify that the device is properly connected and the preparations have been made according to the instructions.

Further information on troubleshooting can be found in the chapter 'Technical description - Troubleshooting'.

The switch-on message is displayed after the **Working screen**.

NOTE: In routine operation, insufflation can be started, the device settings changed or the procedure information called up from here.

3. Press the button ① (wrench) to change to the settings mode.

Если самодиагностика завершилась неудачно, отображается экран **Safe State** («Безопасное состояние системы») с «информационным сообщением» и звучит информационный сигнал.

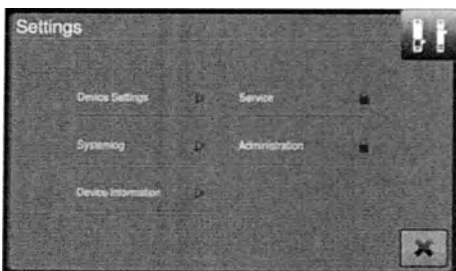
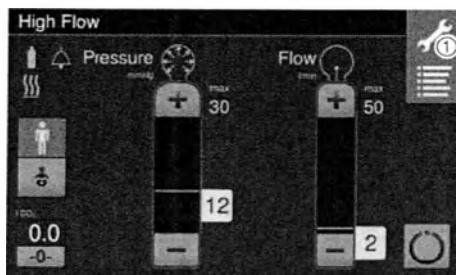
УКАЗАНИЕ: Если повторный запуск (выключение и повторное включение прибора) не дает никакого результата, то убедитесь, что прибор правильно подключен и выполнены подготовительные действия согласно инструкции.

Дальнейшие указания по устранению неисправностей Вы найдете в главе «Техническое описание: список неисправностей».

После сообщения о включении отображается экран **Working screen** («Рабочая область»).

УКАЗАНИЕ: В обычном режиме работы с помощью этого экрана можно запустить инсuffляцию, изменить настройки прибора или вызвать окно просмотра информации о процедуре.

3. Нажмите клавишу ① (с изображением гаечного ключа), чтобы изменить режим настройки.



Ändern von Sprache und weiterer Voreinstellungen

HINWEIS: Als Bildschirmsprache ist »Englisch« voreingestellt.

Es erscheint der Bildschirm **Settings** (Einstellungen).

4. Betätigen Sie die Schaltfläche Device Settings (Geräteeinstellungen).

Changing the language and other presets

NOTE: The screen language is preset as English.

The **Settings** screen appears.

4. Press the Device Settings button.

Изменение языка и других предварительных настроек

УКАЗАНИЕ: Для языка индикации на экране задана предварительная настройка «Английский».

Откроется экран **Settings** («Настройки»).

4. Нажмите кнопку Device Settings («Настройки прибора»).



Es erscheint der Bildschirm **Device Settings** (Geräteeinstellungen) mit der Auswahlliste der Anwendereinstellungen.

- Language (Sprache)
- Start screen (Startbildschirm)
- Audio (Audioeinstellungen)
- Gas Source (Gasquelle)

The **Device Settings** screen appears with the list of available user settings.

- Language
- Start screen
- Audio
- Gas Source

Откроется экран **Device Settings** («Настройки прибора»), на котором будет отображен раскрывающийся список пользовательских настроек.

- Language (Язык)
- Start screen (Стартовый экран)
- Audio (Настройки аудио)
- Gas Source (Источник газа)

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



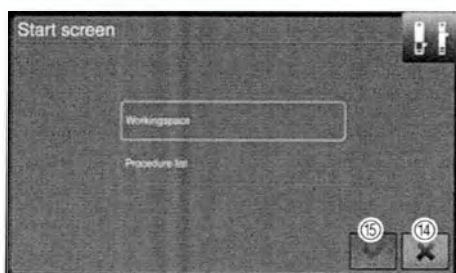
5. Wählen Sie unter **Language** die gewünschte Sprache aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit 15 oder verwerfen Sie die Änderungen mit 14.

5. Select your preferred language under **Language**. Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

5. В списке **Language** (Язык) выберите нужный язык.

Подтвердите свой выбор нажатием клавиши 15 или отмените изменения нажатием клавиши 14.



6. Wählen Sie unter **Startbildschirm** (Start screen) den gewünschten aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit 15 oder verwerfen Sie die Änderungen mit 14.

6. Under **Start screen**, select the desired option.

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

6. Выберите вид **стартового экрана** (Start screen) в соответствующем окне.

Подтвердите свой выбор нажатием клавиши 15 или отмените изменения нажатием клавиши 14.



7. Wählen Sie unter **Audioeinstellungen** (Audio) die gewünschte Lautstärke für Informationssignale und Tastentöne aus (jeweils 0...4).

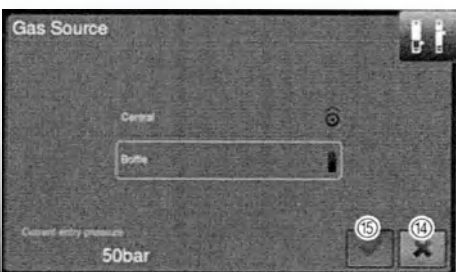
Bestätigen Sie die Auswahl mit 15 oder verwerfen Sie die Änderungen mit 14.

7. Select the desired volume for information signals and key tones (from 0 ... 4) under **Audio**.

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

7. В **настройках аудио** (Audio) выберите нужную громкость информационных сигналов и звуков клавиш (соответственно 0 – 4).

Подтвердите свой выбор нажатием клавиши 15 или отмените изменения нажатием клавиши 14.



8. Wählen Sie unter **Gasquelle** die gewünschte Gasversorgungsquelle aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit 15 oder verwerfen Sie die Änderungen mit 14.

8. Select the desired gas supply source under **Source of gas supply**.

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

8. В списке **Source of gas supply** (Источник газа) выберите нужный источник подачи газа.

Подтвердите свой выбор нажатием клавиши 15 или отмените изменения нажатием клавиши 14.



7.4.2 Normal-Inbetriebnahme

Nach erfolgreichem Start (siehe Abschnitt »Erst-Inbetriebnahme«) erscheint je nach Einstellung der Bildschirm **Arbeitsbereich** oder **Prozedurliste**.

HINWEIS: Im Routinebetrieb kann vom Bildschirm **Arbeitsbereich** die Insufflation gestartet, Geräteeinstellungen geändert oder die Prozedurinformation aufgerufen werden.

7.4.2 Normal commissioning

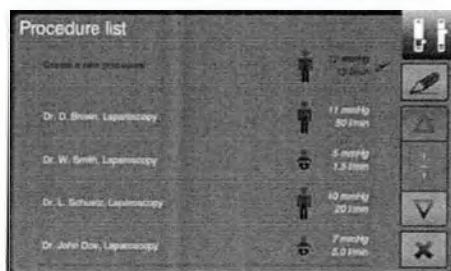
After successfully starting (see section 'Commissioning for the first time'), the **Working screen** or **Procedure list** screen appears depending on the setting.

NOTE: In routine operation, insufflation can be started, device settings changed or the procedure information called up from the **Working screen**.

7.4.2 Обычный ввод в эксплуатацию

После успешного запуска (см. раздел «Первый ввод в эксплуатацию») отображается экран «Рабочая область» (Working screen) или «Список процедур» (Procedure list).

УКАЗАНИЕ: В обычном режиме работы с помощью экрана **рабочей области** можно запустить insuffляцию, изменить настройки прибора или вызвать окно просмотра информации о процедуре.



Falls nicht standardmäßig der Arbeitsbildschirm **Prozedurliste** eingestellt ist (siehe Abschnitt »Erst-Inbetriebnahme«) erscheint der Bildschirm **Prozedurliste** nach Betätigen der Schaltfläche ②.

Für jedes Gerät können 30 Anwenderprozeduren gespeichert werden.

HINWEIS: Die Liste der Anwenderprozeduren wird geordnet nach Aktualität der verwendeten Prozeduren. Die zuletzt verwendete steht »oben«.

If the **Procedure list** working screen is not set as standard (see section 'Commissioning for the first time'), the **Procedure list** screen will appear after pressing the button ②.

For every unit 30 user procedures can be saved.

NOTE: The user procedure list is arranged according to when the procedures were last used. The most recently used procedure is shown at the top of the list.

В случае, если экран **со списком процедур** не является стандартной установкой (см. раздел «Первый ввод в эксплуатацию»), то его можно вызвать путем нажатия экранной кнопки ②.

Для каждого прибора можно сохранить 30 пользовательских процедур.

УКАЗАНИЕ: Порядок отображения пользовательских процедур в списке зависит от актуальности их применения. Последняя использованная процедура отображается в самом верху списка.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



1. Stecken Sie den sterilen CO₂-Gasfilter auf den Insufflationsanschluss ③.



WARNUNG: Ein steriler CO₂-Filter muss unbedingt zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch geschaltet werden, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Der CO₂-Filter ist nach jeder Anwendung auszutauschen.

2. Stecken Sie den Insufflationsschlauch auf den CO₂-Gasfilter und verbinden das andere Ende des Insufflationsschlauches mit der VERESS-Nadel.



HINWEIS: Beim Einweg-Insufflations-schlauchset ist der Filter fest mit dem Schlauch verbunden.

1. Attach the sterile CO₂ gas filter to the insufflation connection ③.



WARNING: You must insert a sterile CO₂ filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. The CO₂ filter must be replaced after each use.

2. Attach the insufflation tube to the CO₂ gas filter and connect the other end of the insufflation tube to the VERESS needle.



NOTE: In the case of the disposable insufflation tube set, the filter is firmly connected to the tube.

1. Вставьте стерильный газовый фильтр CO₂ на разъем для подсоединения инсuffляционной трубки ③.

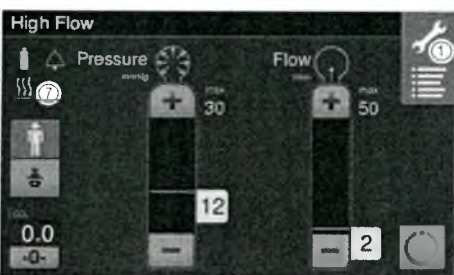


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно устанавливайте стерильный фильтр CO₂ между разъемом для подсоединения инсuffляционной трубки и самой трубкой, чтобы предотвратить опасность заражения прибора обратным потоком газа или биологической жидкости. После каждого использования заменяйте фильтр CO₂.

2. Вставьте инсuffляционную трубку сверху на газовый фильтр CO₂ и подсоедините другой конец инсuffляционной трубки к игле VERESS.



УКАЗАНИЕ: В одноразовых комплектах инсuffляционных трубок используется несъемный фильтр.



7.4.3 Erwärmen des CO₂-Gases

Der ENDOFLATOR® 50 ermöglicht das Vorwärmen des CO₂-Gases auf Körpertemperatur. Das Risiko einer Hypothermie bei der Insufflation größerer Mengen CO₂-Gas kann so reduziert werden.

Verwenden Sie den beheizbaren Insufflationsschlauch, Art.-Nr. 031210-10; Packung zu 10 St.

Beheizbaren Patientenschlauch anschließen

Anschlusskabel des beheizbaren Patientenschlauches an Buchse ④ des ENDOFLATOR® 50 anschließen.

Die Heizfunktion wird mit Einstecken des Verbindungskabels aktiviert.



HINWEIS: Im Bildschirm **Arbeitsbereich** wird das Symbol Patientenschlauchheizung ⑦ angezeigt.

Das durchströmende CO₂-Gas wird auf eine Temperatur von ca. 37 °C erwärmt. Die Anpassung an verschiedene Flowraten erfolgt automatisch.



HINWEIS: Wird das Verbindungskabel abgezogen, so kann der ENDOFLATOR® 50 ohne Heizung betrieben werden.

7.4.3 Heating up the CO₂ gas

The ENDOFLATOR® 50 enables the CO₂ gas to be preheated to body temperature. The risk of hypothermia during the insufflation of sizeable quantities of CO₂ can thus be reduced.

Use the heatable insufflation tube, Art. no. 031210-10; pack of 10.

Connecting the heatable patient tube

Connect the connecting cable of the heatable patient tube to the socket ④ on the ENDOFLATOR® 50.

The heating function is activated by plugging in the connecting cable.



NOTE: The patient tube heating symbol ⑦ is displayed in the **Working screen**.

The CO₂ gas flowing through is heated to a temperature of approx. 37 °C. The unit adapts to various flow rates automatically.



NOTE: If the connecting cable is disconnected, the ENDOFLATOR® 50 can be operated without heating.

7.4.3 Подогрев газа CO₂

ENDOFLATOR® 50 позволяет проводить предварительный нагрев газа CO₂ до температуры тела, что позволяет снизить риск переохлаждения пациента даже во время инсuffляции больших объемов газа CO₂.

Используйте обогреваемую инсuffляционную трубку, № изд. 031210-10; 10 штук в упаковке.

Подсоединение обогреваемой трубки пациента

Вставьте соединительный кабель обогреваемой трубки пациента в гнездо ④ на приборе ENDOFLATOR® 50.

Путем подсоединения данного кабеля активируется функция обогрева.



УКАЗАНИЕ: В экране **рабочей области** появится символ обогрева трубки пациента ⑦.

Поток газа CO₂ будет нагрет до температуры прил. 37 °C. Регулировка выполняется автоматически в зависимости от скорости потока.



УКАЗАНИЕ: Если соединительный кабель будет отсоединен, то эксплуатация прибора ENDOFLATOR® 50 возможна и без функции обогрева.

7.4.4 Funktionstest



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

Druckstabilität und Dichtheit

1. Stellen Sie als Betriebsart »Sensitive« ein.
2. Verwenden Sie als Sollwerte 15 mmHg und 2,0 l/min.
3. Überprüfen Sie den Anschluss des Patientenschlauches am Gerät.
4. Schließen Sie den Hahn am Instrument.
5. Starten Sie die Insufflation.

■ Daraufhin baut sich im Schlauch ein Druck auf, der über den Sollwert ansteigt und nach wenigen Sekunden über das Überdruckventil (Entlüftungsventil) abgebaut wird. Dieses Verhalten wiederholt sich zyklisch.

6. Beobachten Sie das Instrumentenverhalten 30 s lang.



HINWEIS: Die Flussanzeige darf nur kurzzeitig Werte größer Null annehmen. Wird der Sollwert auch bei geschlossenem Hahn am Instrument nur langsam erreicht oder beobachten Sie stationäre Durchflusswerte von 0,2 l/min oder höher, liegt eine Undichtheit am System Filter – Patientenschlauch – Instrument vor.

7. Prüfen Sie in diesem Fall die Steckverbindungen und wechseln Sie bei Bedarf das Schlauchset.



WARNUNG: Arbeiten Sie nicht mit einem undichten System. Es besteht die Gefahr eines unkontrollierbaren Anstiegs des Intraabdominaldrucks.

7.4.4 Test for proper functioning



WARNING: Test the device prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. The device should not be used if any damage is evident.

Pressure stability and leakproofness

1. Set the mode to 'Sensitive'.
2. Use 15 mmHg and 2.0 l/min as the setpoint values.
3. Check the connection of the patient tube to the device.
4. Close the stopcock on the instrument.
5. Start insufflation.

■ Pressure then builds up in the tube which increases above the setpoint value and which, after a few seconds, is released via the blow off valve. This is repeated cyclically.

6. Observe the instrument's conduct over a 30 second period.



NOTE: The flow display may only show values greater than zero for short periods. If the set pressure is only reached slowly even when the instrument's stopcock is closed or if you note stationary flow rates of 0.2 l/min or more, there is a leak in the system filter – patient tube – instrument.

7. In this case, check the connections and, if necessary, change the tube set.



WARNING: Do not work with a leaky device. There is a risk that the intraabdominal pressure will increase in an uncontrollable manner.

7.4.4 Проверка функционирования



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

Стабильность давления и герметичность

1. Выберите режим работы »Sensitive«.
2. В качестве заданных значений используйте 15 мм рт. ст. и 2,0 л/мин.
3. Проверьте подсоединение к прибору трубки для пациента.
4. Закройте кран на инструменте.
5. Запустите инсуффляцию.

■ После этого в трубке создается давление, которое поднимается выше заданного значения и через несколько секунд сбрасывается через редукционный (воздухоспускной) клапан. Этот процесс повторяется циклически.

6. Наблюдайте за поведением инструмента на протяжении 30 секунд.



УКАЗАНИЕ: Индикатор расхода может лишь краткосрочно приобретать значения больше нуля. Если заданное давление даже при закрытом кране на инструменте достигается лишь медленно или наблюдаются стационарные значения расхода 0,2 л/мин и выше, имеет место негерметичность в системе »фильтр – трубка для пациента – инструмент«.

7. В таком случае проверьте штекерные соединения и при необходимости замените набор трубок.

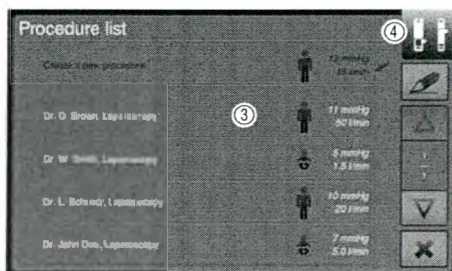


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатация негерметичной системы не допускается. Существует опасность неконтролируемого повышения интраабдоминального давления.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



7.4.5 Insufflation vorbereiten

Sie haben zwei Möglichkeiten um die gewünschten Betriebsparameter für Insufflationsmodus*, Druck und Flow einzugeben.

a) Manuelle Auswahl

1. Klicken Sie im **Arbeitsbereich** auf die Schaltfläche »High-Flow« oder »Sensitive« um den Modus auszuwählen.
2. Stellen Sie die Sollwerte für Druck und Flow über die $\pm$ Tasten ein.

b) Auswahl einer gespeicherten Prozedur

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche ② im **Arbeitsbereich**.
2. Wählen Sie die gewünschte Prozedur durch Klicken (z.B. ③) aus. (Durch Klicken auf Schaltfläche ④ springt das Gerät ohne Änderungen zurück in den **Arbeitsbereich**).

➤ Bildschirm **Prozedurliste** erscheint.

*Der ENDOFLATOR® 50 stellt 2 verschiedene Insufflationsmodi zur Verfügung:

- High-Flow (Symbol »Mann«)
- Sensitive (Symbol »Baby«)

HINWEIS: Um die bei komplizierten Operationen auftretenden starken Gasverluste auszugleichen, wurde der High-Flow Modus mit einer Flow-Leistung von bis zu 50 l/min ausgestattet. Für besonders sensible Bereiche wie beispielsweise pädiatrische Anwendungen bietet das Gerät den Modus »Sensitive« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet.

WARNING: Überprüfen Sie immer die eingestellte Betriebsart. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen die Betriebsart »Sensitive«, wenn der benötigte Kavitätsdruck kleiner gleich 15 mmHg ist und ein maximaler Fluss von 15 l/min ausreicht.

7.4.5 Preparing insufflation

You have two possibilities for entering the desired operating parameters for insufflation mode*, pressure and flow.

a) Manual selection

1. In the **Working screen**, click on the High-Flow or Sensitive button to select the mode.
2. Set the setpoint values for pressure and flow using the $\pm$ buttons.

b) Selecting a saved procedure

1. Click on the button ② in the **Working screen**. ➤ The **Procedure list** screen appears.
2. Select the desired procedure by clicking (e.g. ③). (By clicking on the button ④, the device jumps back to the **Working screen** without any changes being made). ➤ The **Working screen** appears.

*The ENDOFLATOR® 50 is equipped with two different insufflation modes:

- High Flow ('man' symbol)
- Sensitive ('baby' symbol)

NOTE: To compensate for the considerable loss of gas occurring in complex operations, the High-Flow mode has been fitted with a flow rate of up to 50 l/min. For particularly sensitive areas such as pediatric applications, the device features a 'Sensitive' mode which is characterized by low insufflation pressure as well as special safety limits in the pressure (up to max. 15 mmHg) and flow ranges (up to max. 15 l/min).

WARNING: Always check the mode set. For safety reasons, use the 'Sensitive' mode if the required cavity pressure is smaller or equal to 15 mmHg and a maximum flow of 15 l/min is sufficient.

7.4.5 Подготовка к инсuffляции

Существует два варианта ввода необходимых Вам рабочих параметров для режима инсuffляции*, давления и расхода.

a) Выбор вручную

1. В **рабочей области** нажмите кнопку »High-Flow« или »Sensitive«, чтобы выбрать режим.
2. Введите заданные значения для давления и расхода с помощью клавиш $\pm$.

b) Выбор сохраненной процедуры

1. Нажмите на кнопку ② в экране **рабочей области**. ➤ Появится экран **списка процедур**.
2. Выберите необходимую Вам процедуру путем нажатия на нее (напр. ③). (При нажатии на экранную кнопку ④ происходит возврат к экрану **рабочей области** без сохранения изменений). ➤ Появится экран **рабочей области**.

*Прибор ENDOFLATOR® 50 предоставляет возможность выбора 2 разных режимов инсuffляции:

- High Flow (символ »Мужчина«);
- Sensitive (символ »Ребенок«).

УКАЗАНИЕ: Для компенсации больших потерь газа при проведении сложных операций предусмотрен режим »High Flow« со значением расхода до 50 л/мин. Для особо чувствительных сфер применения, например педиатрии, в приборе предусмотрен режим »Sensitive«, регулировка в котором отличается более низким инсuffляционным давлением, а также специальными безопасными ограничениями в области давления (не более 15 мм рт. ст.) и расхода (не более 15 л/мин).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда проверяйте выбранный режим работы. Из соображений безопасности используйте режим работы »Sensitive«, если требуемое внутриполостное давление составляет меньше 15 мм рт. ст. и достаточно максимального расхода 15 л/мин.

7.4.6 CO₂-Insufflation durchführen

 **WARNUNG:** Spülen Sie vor Beginn der Insufflation das ganze System mit 1 l CO₂.

 **WARNUNG:** Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck und Durchfluss für die Insufflation.

3. Setzen Sie die Volumenanzeige mit der »0«-Taste zurück.
4. Führen Sie die VERESS-Nadel ein und öffnen den Verschlusshebel. Drücken Sie die START/STOP-Taste, um den Insufflationsvorgang einzuleiten.

 **HINWEIS:** Um den maximalen Flow des Gerätes im High-Flow-Modus nutzen zu können, müssen HiCap®-Instrumente verwendet werden, die über einen entsprechenden Anschluss verfügen. Der LUER-Lock-Anschluss am Ende des Insufflationsschlauches muss in diesem Fall abgetrennt werden.

 **HINWEIS:** Bei Einweg-Schlauchsets den Schlauch hinter dem LUER-Lock abschneiden.

7.4.6 Performing CO₂ insufflation

 **WARNING:** Before starting insufflation rinse the entire system with 1 l CO₂.

 **WARNING:** Always use the lowest possible pressure and flow for insufflation.

3. Reset the volume display using the '0' button.
4. Insert the VERESS needle and open the locking lever. Press the START/STOP button to initiate the insufflation process.

 **NOTE:** In order to use the maximum device flow in the High Flow mode, HiCap® instruments with a suitable connection must be used. The LUER-lock connection fitted to the end of the insufflation tube must be removed in this case.

 **NOTE:** In the case of disposable tubing sets, cut the tube off behind the LUER-lock.

7.4.6 Проведение инсуффляции CO₂

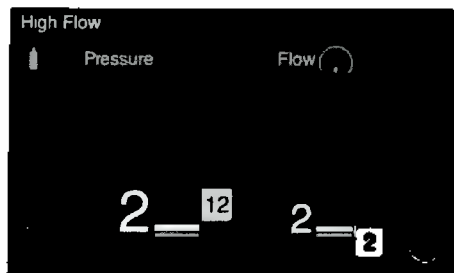
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед началом инсуффляции промойте всю систему 1 л CO₂.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Всегда используйте для инсуффляции минимальное возможное давление и расход.

3. Сбросьте индикацию объема нажатием клавиши «0».
4. Введите иглу VERESS и откройте запорный рычаг. Нажмите клавишу ПУСК/СТОП, чтобы запустить процесс инсуффляции.

 **УКАЗАНИЕ:** Чтобы можно было использовать максимальную мощность потока прибора в режиме «High Flow», необходимо применять инструменты HiCap®, которые имеют соответствующий разъем. Коннектор с замком LUER на конце инсуффляционной трубки в этом случае должен быть снят.

 **УКАЗАНИЕ:** При использовании одноразовых комплектов трубок обрежьте трубку за замком LUER.



Anzeigen

Insufflationsdruck, Flow und Volumen des verbrauchten Gases werden kontinuierlich im Bildschirm *Arbeitsbereich* angezeigt.

Sollte der Patientendruck über den vorgeählten Wert ansteigen, so ertönt ein akustisches Warnsignal. Nach der eingestellten Verzögerungszeit (siehe *Einstellungen* – Bildschirm Administration) wird der Druck über das Überdruckventil abgebaut.

Displays

The insufflation pressure, flow and volume of the gas used are continuously displayed in the *Working screen*.

If the patient pressure rises above the preselected value, an audible warning signal will be sounded. After the set delay (see *Settings* – Administration screen), the pressure is released via the overpressure valve.

Индикаторы

В экране *рабочей области* непрерывно отображаются значения инсуффляционного давления, расхода и объема использованного газа.

В случае повышения давления во внутренней полости пациента выше заранее установленного значения раздается звуковой предупредительный сигнал. Спустя заданное время задержки (см. *Settings* («Настройки») – экран Administration («Администрирование»)) давление сбрасывается через редукционный клапан.

7.4.7 Außerbetriebnahme

Schließen Sie das Ventil der CO₂-Flasche nach Beendigung des Eingriffs (bei Verwendung einer Hochdruck-Gasversorgung) und trennen den verwendeten Insufflationsschlauch (inkl. Filter) vom Gerät.

7.4.7 Decommissioning

Close the valve on the CO₂ bottle on ending the intervention (when using a high-pressure gas supply) and remove the insufflation tube (incl. filter) used from the device.

7.4.7 Выключение

После завершения операции закройте клапан баллона с CO₂ (при подаче газа под высоким давлением) и отсоедините используемую инсуффляционную трубку (вместе с фильтром) от прибора.



7.5 Menüerklärungen

7.5.1 Prozedurliste

Über die Prozedurliste können vorab gespeicherte Werte für Modus, Druck und Flow direkt aufgerufen werden.

Betätigen Sie die Schaltfläche ② um den Bildschirm **Prozedurliste** (Text ist sprachabhängig) aufzurufen (falls nicht als Startbildschirm eingestellt) (siehe Abb. B).

Der Bildschirm **Prozedurliste** (Procededure list) zeigt die abgespeicherten Prozeduren an.

HINWEIS: Die Liste der Anwenderprozeduren ist geordnet nach Aktualität der verwendeten Prozeduren. Die zuletzt verwendete steht «oben».

Bis zu 30 Prozeduren können gespeichert werden. Jeweils vier Prozeduren werden auf einer Seite dargestellt. Bei mehr als vier Prozeduren werden die Schaltflächen ⑥ zum Umblättern der Seiten eingeblendet.

Gespeicherte Prozeduren können gelöscht oder verändert oder als neue Prozedur gespeichert werden.

HINWEIS: Durch Klicken auf Schaltfläche ④ springt das Gerät ohne Änderungen zurück in den Arbeitsbereich.

Neue Prozedur anlegen

1. Betätigen Sie die Schaltfläche ① (siehe Abb. A) um ggf. den Bildschirm **Prozedurliste** aufzurufen (siehe dazu auch Abschnitt 7.4.2).

Der Bildschirm **Prozedurliste** (Procededure list) zeigt ggf. abgespeicherte Prozeduren an (siehe Abb. B).

2. Betätigen Sie Schaltfläche ③ (Neue Prozedur anlegen/Create a new procedure).

HINWEIS: Sind bereits 30 Prozeduren angelegt, erscheint beim Betätigen der Schaltfläche ③ der Informationsdialog: »In der Prozedurliste können maximal 30 Prozeduren gespeichert werden. Die Speicherplätze sind derzeit alle belegt. Bevor eine neue Prozedur abgespeichert werden kann, muss eine vorhandene Prozedur aus der Liste gelöscht werden.«

7.5 Menu explanations

7.5.1 Procedure list

Presaved values for mode, pressure and flow can be called up directly via the procedure list.

Press the button ② to call up the **Procedure list** screen (text is language-dependent) (if not set as the start screen) (see Fig. B).

The **Procedure list** screen displays the saved procedures.

NOTE: The user procedure list is arranged according to when the procedures were last used. The most recently used procedure is shown at the top of the list.

Up to 30 procedures can be saved. Four procedures are displayed on each page. If there are more than four procedures, the buttons ⑥ are displayed for turning the pages.

Saved procedures can be deleted or modified, or saved as a new procedure.

NOTE: By clicking on the button ④, the device jumps back to the Working screen without any changes being made.

Creating a new procedure

1. Press the button ① (see Fig. A) to call up the **Procedure list** screen if necessary (also see Section 7.4.2).

The **Procedure list** screen shows any saved procedures (see Fig. B).

2. Press the button ③ (Create a new procedure).

NOTE: If 30 procedures have already been created, the following information dialog appears when you press the button ③: "A maximum of 30 procedures can be saved in the procedure list. All memory locations are currently occupied. Before a new procedure can be saved, an existing procedure must be deleted from the list."

7.5 Пояснение пунктов меню

7.5.1 Список процедур

С помощью списка процедур можно напрямую вызвать предварительно сохраненные параметры режима, давления и потока.

Для отображения экрана **списка процедур** (текст в зависимости от языка) нажмите на экранную кнопку ② (если «Список процедур» не установлен, как стартовый экран) (см. рис. B).

В экране **списка процедур** (Procededure list) отображаются сохраненные процедуры.

УКАЗАНИЕ: Порядок отображения пользовательских процедур в списке зависит от актуальности их применения. Последняя использованная процедура отображается в самом верху списка.

Вы можете сохранить макс. 30 процедур. На одной странице отображается по четыре процедуры. Если сохранено более четырех процедур, то для перелистывания страниц будет активирована экранная кнопка ⑥.

Сохраненные процедуры можно удалять, редактировать или пересохранять с новыми параметрами.

УКАЗАНИЕ: При нажатии на экранную кнопку ④ происходит возврат к экрану рабочей области без сохранения изменений.

Создание новой процедуры

1. Нажмите на экранную кнопку ① (см. рис. A), чтобы вызвать (если еще не вызван) экран **списка процедур** (см. также раздел 7.4.2).

В экране **списка процедур** (Procededure list) отображаются сохраненные процедуры, если таковые уже имеются (см. рис. B).

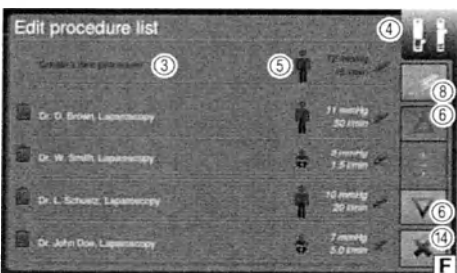
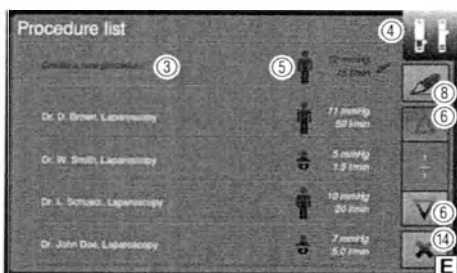
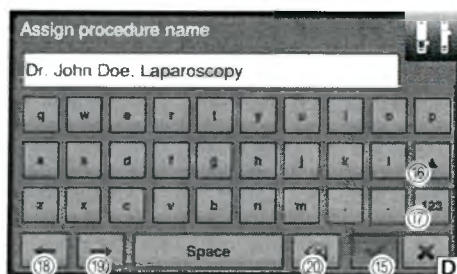
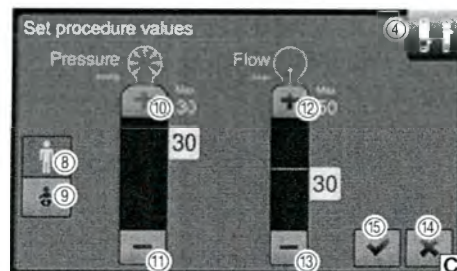
2. Нажмите на экранную кнопку ③ (Создать новую процедуру/Create a new procedure).

УКАЗАНИЕ: Если в памяти уже сохранено 30 процедур, то при нажатии на поле ③ появится диалоговое окно с информацией: «В списке процедур можно сохранить максимум 30 процедур. Все ячейки памяти на данный момент заняты. Для сохранения новой процедуры необходимо удалить из списка одну из имеющихся процедур».

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



Der Bildschirm *Prozedurwerte einstellen* (Set procedure values) mit den aktuellen Werten für Modus, Druck und Flow erscheint (s. Abb. C).

3. Betätigen der Schaltfläche 15 bestätigt die eingestellten Werte. Alternativ die gewünschten Werte für Modus, Druck und Flow mit den entsprechenden Tasten 8, 9, 10, 11, 12 bzw. 13 verändern.

HINWEIS: Betätigen der Schaltflächen 4 bzw. 14 verwirft die Änderungen und bewirkt Rücksprung zum Bildschirm Arbeitsbereich bzw. Prozedurliste.

Der Bildschirm *Aktuelle Werte als neue Prozedur speichern* (Assign procedure name) erscheint (siehe Abb. D).

4. Geben Sie einen Namen für die Prozedur ein.

HINWEIS: Die Bildschirmtastatur kann je nach Zustand der Tasten 16 und 17 kleine oder große Buchstaben bzw. Zahlen und Sonderzeichen ausgeben. Bei Betätigung der Pfeiltasten 18 bzw. 19 springt der Cursor ein Zeichen nach links bzw. rechts. Mittels der Taste 20 wird das Zeichen links vom Cursor gelöscht.

5. Betätigen Sie die Taste 15 um die Eingabe zu bestätigen. Bei einer neu erstellten Prozedur erfolgt Rücksprung zum Bildschirm Prozedurliste (siehe Abb. E).

Bestehende Prozedur bearbeiten

1. Betätigen Sie im Bildschirm *Prozedurliste* (Procedure list) die Schaltfläche 8 (siehe Abb. E).

Der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) erscheint (siehe Abb. F).

2. Wählen Sie die Prozedur ggf. über die Schaltflächen 6 aus (Prozedur wird orangefarben hinterlegt).

The *Set procedure values* screen with the current values for mode, pressure and flow appears (see Fig. C).

3. Press the button 15 to confirm the set values. Alternatively, the desired values for mode, pressure and flow can be changed with the corresponding buttons 8, 9, 10, 11, 12 or 13.

NOTE: Press the button 4 or 14 to reject the changes and return to the Working screen or Procedure list screen.

The *Assign procedure name* screen appears (see Fig. D).

4. Enter a name for the procedure.

NOTE: The on-screen keyboard can type lower-case or capital letters, numbers and special characters depending on the status of the buttons 16 and 17. By pressing the arrow buttons 18 or 19, the cursor moves one character to the left or right. Use the button 20 to delete the character to the left of the cursor.

5. Press the button 15 to confirm the input. When a new procedure is created, the device returns to the Procedure list screen (see Fig. E).

Editing an existing procedure

1. Press the button 8 in the *Procedure list* screen (see Fig. E).

The *Edit procedure list* screen appears (see Fig. F).

2. If necessary, select the procedure using the buttons 6 (procedure is marked orange).

Появится экран *настройки параметров процедуры* (Set procedure values) с отображением текущих параметров режима, давления и потока (см. рис. C).

3. Нажмите на экранную кнопку 15 для подтверждения установленных параметров. Вы можете также задать необходимые Вам параметры режима, давления и потока, изменив их при помощи соответствующих кнопок 8, 9, 10, 11, 12 или 13.

УКАЗАНИЕ: Нажатие экранной кнопки 4 или 14 отменяет все изменения и возвращает к экрану рабочей области или списку процедур.

Появится экран *сохранения текущих параметров как новой процедуры* (Assign procedure name) (см. рис. D).

4. Введите название для новой процедуры.

УКАЗАНИЕ: Экранная клавиатура, в зависимости от состояния кнопок 16 и 17, может переключаться между маленькими и большими буквами или цифрами и специальными символами. Кнопки со стрелками 18 или 19 перемещают курсор на один символ влево или вправо. Кнопка 20 удаляет символ слева от курсора.

5. Для подтверждения ввода нажмите на кнопку 15. После создания новой процедуры происходит возврат к экрану списка процедур (см. рис. E).

Редактировать существующую процедуру

1. Нажмите в экране *списка процедур* (Procedure list) на экранную кнопку 8 (см. рис. E).

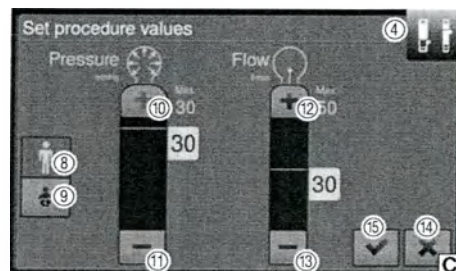
Появится экран *редактирования списка процедур* (Edit procedure list) (см. рис. F).

2. Выберите процедуру, используя при необходимости экранные кнопки 6, (процедура будет выделена оранжевым цветом).

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

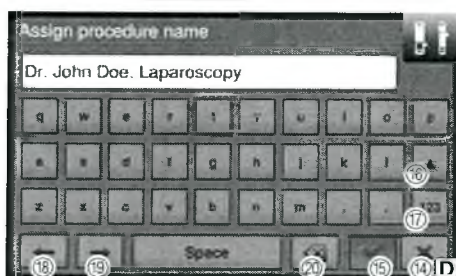
Указания по установке и эксплуатации



- Der Bildschirm *Prozedurwerte einstellen* (Set procedure values) mit den aktuellen Werten erscheint (siehe Abb. C).
- 3. Stellen Sie die gewünschten Werte für Modus, Druck und Flow mit den entsprechenden Tasten (8, 9, 10, 11, 12 bzw. 13) ein.
- 4. Bestätigen Sie mit der Schaltfläche (15) die eingestellten Werte oder verwerfen die geänderten Einstellungen mit (4) bzw. (14).

- The *Set procedure values* screen with the current values appears (see Fig. C).
- 3. Set the desired values for mode, pressure and flow using the corresponding buttons (8, 9, 10, 11, 12 or 13).
- 4. Confirm the set values by pressing the button (15) or reject the changed settings using (4) or (14).

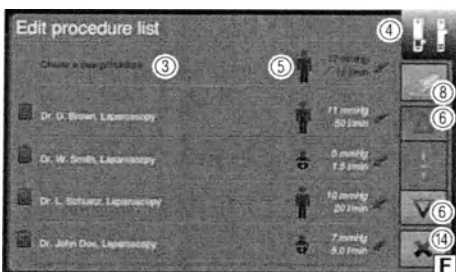
- Появится экран *настройки параметров процедуры* (Set procedure values) с отображением текущих параметров (см. рис. C).
- 3. Задайте необходимые Вам параметры режима, давления и потока, изменив их при помощи соответствующих кнопок (8, 9, 10, 11, 12 или 13).
- 4. Подтвердите заданные параметры нажатием кнопки (15) или отмените изменение настроек, нажав на (4) или (14).



- Der Bildschirm *Aktuelle Werte als neue Prozedur speichern* (Assign procedure name) erscheint (siehe Abb. D).
- 5. Geben Sie einen neuen Namen für die Prozedur ein oder überschreiben den alten.
- Nach Bestätigen mit der Schaltfläche (15) oder Abbrechen mit Schaltfläche (14) erscheint wieder der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) (siehe Abb. F).

- The *Assign procedure name* screen appears (see Fig. D).
- 5. Enter a new name for the procedure or overwrite the old one.
- After pressing the button (15) to confirm, or canceling using the button (14), the *Edit procedure list* screen appears again (see Fig. F).

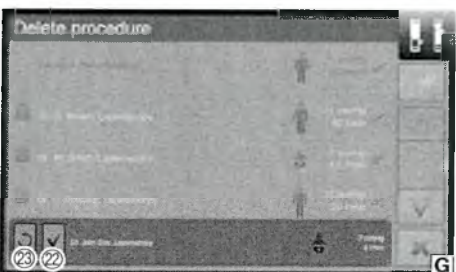
- Появится экран *сохранения текущих параметров как новой процедуры* (Assign procedure name) (см. рис. D).
- 5. Введите название для новой процедуры или перезапишите уже имеющуюся.
- После подтверждения путем нажатия экранной кнопки (15) или отмены путем нажатия (14) снова появится экран *редактирования списка процедур* (Edit procedure list) (см. рис. F).



- ### Bestehende Prozedur löschen
1. Rufen Sie den Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) analog »Bestehende Prozedur bearbeiten auf (siehe Abb. F, Seite 34).
 2. Wählen Sie Prozedur ggf. über die Schaltflächen (6) aus.
 3. »Betätigen Sie die Schaltfläche »Mülltonne« neben der zu löschenden Prozedur.

- ### Deleting an existing procedure
1. Call up the *Edit procedure list* screen in the same way as described for editing an existing procedure (see Fig. F, page 34).
 2. Select the procedure using the buttons (6) if necessary.
 3. Press the trash can button next to the procedure to be deleted.

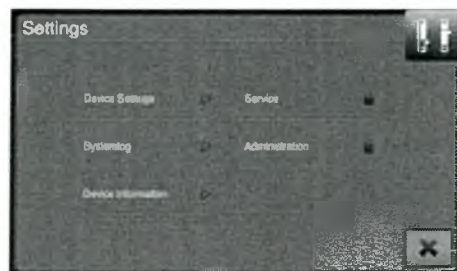
- ### Удалить существующую процедуру
1. Вызовите экран *редактирования списка процедур* (Edit procedure list), как описано в пункте »Редактировать существующую процедуру« (см. рис. F, стр. 34).
 2. Выберите процедуру, используя при необходимости экранные кнопки (6).
 3. Для удаления процедуры нажмите на экранную кнопку со значком мусорной корзины, расположенную рядом с соответствующей процедурой.



- Der Bildschirm *Prozedur löschen* (Delete procedure) erscheint (siehe Abb. G).
- 4. Bestätigen Sie das Löschen der Prozedur durch Betätigen der Schaltfläche (22) oder brechen Sie den Vorgang mit der Schaltfläche (23) ab.
- Der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) erscheint wieder (siehe Abb. F).

- The *Delete procedure* screen appears (see Fig. G).
- 4. Confirm the deletion of the procedure by pressing the button (22) or cancel the process using the button (23).
- The *Edit procedure list* screen appears again (see Fig. F).

- Появится экран *удаления процедуры* (Delete procedure) (см. рис. G).
- 4. Подтвердите выполнение удаления процедуры, нажав на экранную кнопку (22), или отмените выполнение данной операции, нажав на кнопку (23).
- Снова появится экран *редактирования списка процедур* (Edit procedure list) (см. рис. F).



7.6 Einstellungen

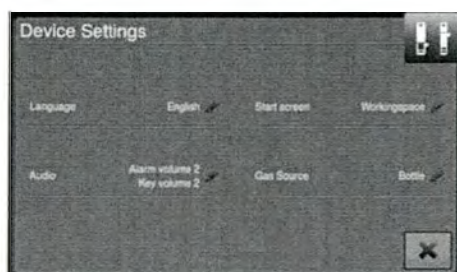
- Geräteeinstellungen (Device Settings)
- Service
- Systemlog
- Administration
- Geräteinformation (Device information)

7.6 Settings

- Device Settings
- Service
- System Log
- Administration
- Device information

7.6 Настройки

- Device Settings («Настройки прибора»)
- Service («Сервис»)
- System Log («Системный журнал»)
- Administration («Администрирование»)
- Device information («Сведения о приборе»)



7.6.1 Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen (Device Settings) sind im Abschnitt Erst-Inbetriebnahme beschrieben.

7.6.1 Device settings

The Device Settings are described in the section on commissioning for the first time.

7.6.1 Device Settings («Настройки прибора»)

Меню Device Settings («Настройки прибора») описано в разделе «Первый ввод в эксплуатацию».



7.6.2 Service

Der Bildschirm **Service** ist passwortgeschützt.

HINWEIS: Die Service-Programme sind ausschließlich den Service-Mitarbeitern vorbehalten. Die Einstellungen sind im Service Manual beschrieben.

7.6.2 Service

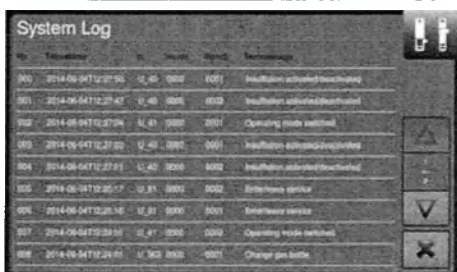
The **Service** screen is protected by a password.

NOTE: The service programs are only available to service personnel. The settings are described in the Service Manual.

7.6.2 Service («Сервис»)

Экран **Service** («Сервис») защищен паролем.

УКАЗАНИЕ: Сервисные программы предназначены только для обслуживающего персонала. Настройки описаны в инструкции по техническому обслуживанию.



7.6.3 System Log

Das »Systemlogbuch« enthält die gespeicherten Informationen und Alarmer.

Jeder Eintrag belegt eine Zeile und besteht aus laufender Nummer, Datum, Uhrzeit und Alarm-/Info-ID.

Der aktuellste Eintrag trägt die Nummer 000.

7.6.3 System Log

The System Log contains the saved information and alarms.

Each entry occupies one row and consists of a sequential number, date, time and alarm/information ID.

The most recent entry is allocated the number 000.

7.6.3 System Log («Системный журнал»)

На экране System Log («Системный журнал») отображаются сохраненные сведения и сигналы тревоги.

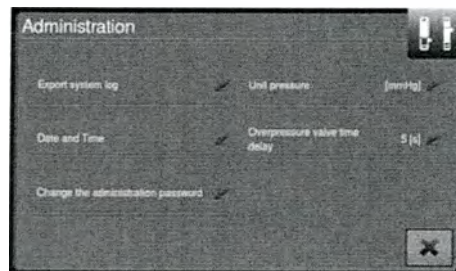
Каждая запись занимает одну строку и состоит из порядкового номера, даты, времени и идентификатора информационного сигнала/сигнала тревоги.

Самая последняя запись имеет номер 000.

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Указания по установке и эксплуатации



7.6.4 Administration

- Systemlogbuch exportieren (Export system log)
- Einheiten Druck (Unit pressure)
- Datum und Zeit (Date and Time)
- Verzögerungszeit Überdruckventil (Overpressure valve time delay)
- Passwort Administration ändern

HINWEIS: Der Bildschirm Administration ist passwortgeschützt. Das Passwort bei Auslieferung ist »2132«.

Es liegt in der Betreiberverantwortlichkeit dieses ggf. zu ändern.

7.6.4 Administration

- Export system log
- Unit pressure
- Date and Time
- Overpressure valve time delay
- Change administration password

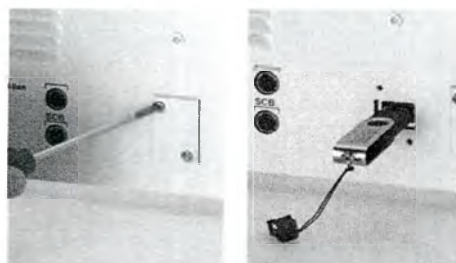
NOTE: The Administration screen is protected by a password. On delivery the password is '2132'.

It is the responsibility of the user to change this if necessary.

7.6.4 Administration («Администрирование»)

- Export system log («Экспорт системного журнала»)
- Unit pressure («Единица измерения давления»)
- Date and Time («Дата и время»)
- Overpressure valve time delay («Время задержки редукционного клапана»)
- Change administration password («Изменение пароля администратора»)

УКАЗАНИЕ: Экран Administration («Администрирование») защищен паролем. Прибор поставляется с установленным паролем «2132». При необходимости пользователь самостоятельно изменяет пароль.



- Systemlogbuch exportieren (Export system log)
- Für Servicezwecke können über die Service-Schnittstelle ⑧ Daten via USB-Stick exportiert werden.

1. Öffnen Sie die Abdeckung auf der Geräterückseite mittels eines Torx-Schraubendrehers (T10).
2. Stecken Sie einen USB-Stick in die USB-Schnittstelle.
3. Wählen Sie Systemlogbuch exportieren im Bildschirm **Administration**.

Der Export des Systemlogbuchs startet.

HINWEIS: Der aktuelle Fortschritt wird über eine Balkenanzeige dargestellt. Diese Balkenanzeige zeigt an, dass der Export läuft, zeigt allerdings nicht an, wie weit fortgeschritten er ist.

- Export system log
- For service purposes, data can be exported via the service interface ⑧ using the USB stick.

1. Open the cover on the rear of the device with a Torx driver (size T10).
2. Insert a USB stick into the USB interface.
3. Select Export system log on the **Administration** screen.

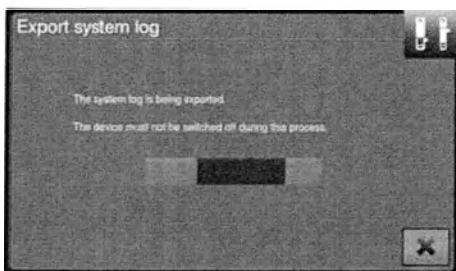
Exporting of the system log starts.

NOTE: The current status is shown via a progress bar. This progress bar shows that the export is underway, however it does not show how far it has advanced.

- Export system log («Экспорт системного журнала»)
- В целях техобслуживания данные можно экспортировать через сервисный интерфейс ⑧ на USB-накопитель.

1. Откройте крышку на задней стороне прибора с помощью отвертки с жалом звездобразной формы (Т 10).
 2. Вставьте USB-накопитель в USB-порт.
 3. На экране **Administration** («Администрирование») выберите пункт Export system log («Экспорт системного журнала»).
- Начнется экспорт системного журнала.

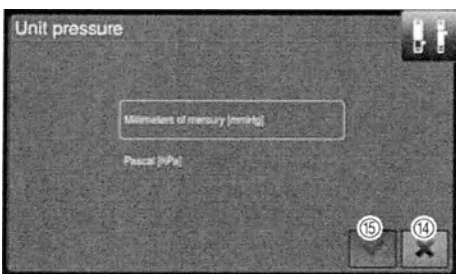
УКАЗАНИЕ: Ход выполнения отображается в виде столбчатого индикатора. Этот индикатор показывает, что экспорт выполняется, но не отображает прогресс выполнения операции.



4. Schrauben Sie nach Beendigung des Exportvorganges die Abdeckung wieder an.

4. Screw the cover back on once export is complete.

4. После завершения экспорта вновь привинтите крышку.



- Einheiten Druck (Unit pressure)

Wählen Sie unter **Einheiten Druck** die gewünschte Einheit (mmHg oder hPa) aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit 15 oder verwerfen Sie die Änderungen mit 14.

- Unit pressure

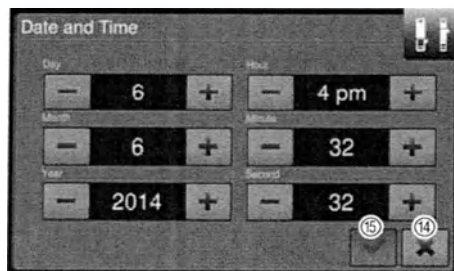
Select the desired unit (mmHg or hPa) under **Unit pressure**.

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

- Unit pressure («Единица измерения давления»)

В меню **Unit pressure** («Единица измерения давления») выберите необходимую единицу измерения (мм рт. ст. или гПа).

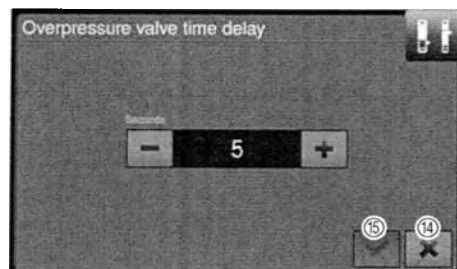
Подтвердите свой выбор нажатием клавиши 15 или отмените изменения нажатием клавиши 14.



- Datum und Zeit einstellen (Date and Time)
Die Einstellung von Datum und Uhrzeit ist selbst-
erklärend.
Bestätigen Sie die Auswahl mit (15) oder verwerfen
Sie die Änderungen mit (14).

- Date and Time
The setting of date and time is self-explanatory.
Confirm the selection with (15) or reject the changes
with (14).

- Date and Time («Дата и время»)
Настройка даты и времени очень проста и
интуитивно понятна.
Подтвердите свой выбор нажатием клавиши (15)
или отмените изменения нажатием клавиши (14).



- Verzögerungszeit Überdruckventil (Overpressure
valve time delay)
Wählen Sie unter **Verzögerungszeit
Überdruckventil** die gewünschte Zeit aus
(5...99s).
Bestätigen Sie die Auswahl mit (15) oder verwerfen
Sie die Änderungen mit (14).

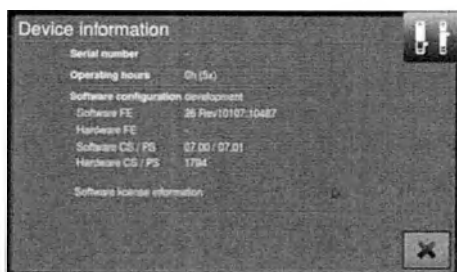
HINWEIS: Sobald ein Überdruck über
die eingestellte Zeit andauert, wird dieser
abgebaut. Wenn der Überdruck nicht
abgebaut werden kann, gibt das Gerät eine
Warnung aus.

- Overpressure valve time delay
Select the desired time (5...99s) under
Overpressure valve time delay.
Confirm the selection with (15) or reject the changes
with (14).

NOTE: If there is overpressure for longer
than the set time, this is reduced. If the
overpressure cannot be reduced, the device
emits a warning.

- Overpressure valve time delay
(«Время задержки редукционного клапана»)
В меню **Overpressure valve time delay**
(«Время задержки редукционного клапана»)
выберите необходимое значение времени
(5 – 99 с).
Подтвердите свой выбор нажатием клавиши (15)
или отмените изменения нажатием клавиши (14).

УКАЗАНИЕ: Как только избыточное
давление наблюдается дольше заданного
времени, давление сбрасывается. Если
сбросить избыточное давление не удается,
прибор подает предупреждающий сигнал.



- 7.6.5 Geräteinformation**
Folgende Elemente werden angezeigt:
- Seriennummer des Geräts
 - Betriebsstunden
 - Softwareversionen
 - Software Lizenzinformationen

- 7.6.5 Device information**
The following elements are displayed:
- Device serial number
 - Operating hours
 - Software versions
 - Software license information

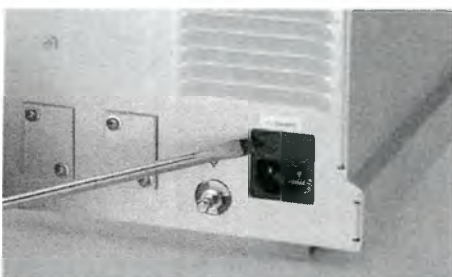
- 7.6.5 Device information («Сведения о
приборе»)**
Отображаются следующие элементы:
- серийный номер прибора;
 - часы работы;
 - версии программного обеспечения;
 - сведения о лицензии на программное обес-
печение.



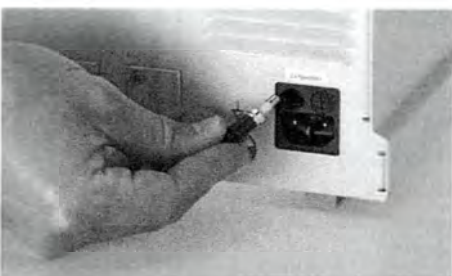
8 Instandhaltung

8.1 Sicherungswechsel

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen die Netzverbindung.



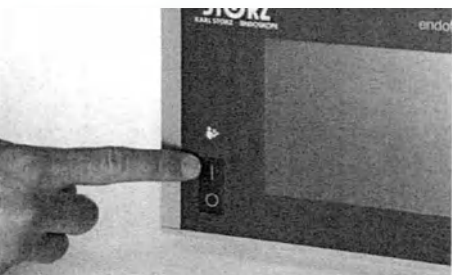
2. Lösen Sie die Schraubeinsätze am Netzsicherungshalter ⑫ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug.



! WARNUNG: Verwenden Sie nur Sicherungen mit den angegebenen Sicherungswerten.

3. Setzen Sie neue Sicherungen ein.

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T2,5 AH250V



4. Setzen Sie den Netzsicherungshalter ⑫ wieder ein.
5. Stellen Sie die Netzverbindung wieder her.
6. Schalten Sie das Gerät ein und kontrollieren Sie, dass der Startbildschirm erscheint.

8 Maintenance

8.1 Fuse replacement

1. Turn the device off and disconnect from the power supply.

2. Remove the screw bits on the line fuse holder ⑫ using a screwdriver or another suitable tool.

! WARNING: Only use fuses of the correct rating.

3. Insert new fuses.

	100...240 V
Line fuse	2 x T2.5 AH250V

4. Now put the line fuse holder ⑫ on again.
5. Restore the power supply.
6. Switch the device on and ensure that the start screen appears.

8 Технический уход

8.1 Замена предохранителей

1. Выключите прибор и отсоедините его от сети.

2. Ослабьте резьбовые вставки на держателе сетевых предохранителей ⑫ при помощи отвертки или другого подходящего инструмента.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует применять предохранители только с указанными параметрами.

3. Вставьте новые предохранители.

	100...240 В~
Сетевой предохранитель	2 x T2,5 AH250 В

4. Установите держатель сетевых предохранителей ⑫ обратно в прибор.
5. Подключите прибор к сети.
6. Включите прибор и убедитесь, что отображается стартовый экран.



8.2 Aufbereitung

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Beheizbares Insufflationsschlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril

Allgemeine Warnhinweise



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.



WARNUNG: Infektionsgefahr: Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch wird nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



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



WARNUNG: Infektionsgefahr/ Beschädigung des Produktes: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurden von KARL STORZ validiert. Verwenden Sie nur diese Verfahren. Der Aufbereitungsprozess muss vom Betreiber vor Ort validiert werden.

8.2 Reprocessing

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile

General warnings



WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



WARNING: Risk of infection: The reusable insufflation tube is not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect the reusable insufflation tube for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out or has been carried out incorrectly. Reprocess the reusable insufflation tube before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.



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



WARNING: Risk of infection/product damage: KARL STORZ has validated the procedures given in the instruction manual. Only use these procedures. The reprocessing method must be validated by the user on site.

8.2 Обработка

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Обогреваемый комплект инсuffляционных трубок с газовым фильтром, одноразовый, стерильный

Общая предупредительная информация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица, а также опасность сбоя функционирования медицинского изделия. Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительной документации к изделиям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения: многоразовая инсuffляционная трубка поставляется нестерильной. При использовании нестерильных инструментов существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица. Проверьте многоразовую инсuffляционную трубку на предмет видимых загрязнений. Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым использованием, а также перед каждым последующим использованием и после него выполняйте обработку многоразовой инсuffляционной трубки с применением валидированных методов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любом виде обработки загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфекционного заражения/повреждение изделия: методы, приведенные в инструкции по эксплуатации, были валидированы компанией KARL STORZ. Применяйте только эти методы. Процесс обработки должен быть валидирован пользователем по месту.

Instandhaltung

Aufbereitung



WARNUNG: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Zu langes Einlegen sowie falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.



WARNUNG: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



HINWEIS: Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

8.2.1 Aufbereitung ENDOFLATOR® 50



WARNUNG: Trennen Sie vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz!



WARNUNG: Vermeiden Sie unbedingt, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

Manuelle Wischdesinfektion

Die Konstruktion von Gerät und Versorgungsschlauch lässt ausschließlich eine Wischdesinfektion zu. Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten.

Maintenance

Reprocessing



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



CAUTION: Risk of damaging the medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at www.karlstorz.com.



WARNING: National laws and regulations must be observed.



NOTE: The manual 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

8.2.1 Reprocessing of the ENDOFLATOR® 50



WARNING: Always disconnect the device from the mains before cleaning!



WARNING: Liquid must not be allowed to enter the housing under any circumstances.

Manual wipe-down disinfection

The design of the device and supply tube allows only for wipe-down disinfection. The exterior surfaces of the medical device must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready to use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility must be observed.

Технический уход

Обработка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение и неверная концентрация могут стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Полный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.



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



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

8.2.1 Обработка ENDOFLATOR® 50



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке следует отключить прибор от сети!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Непременно избегайте попадания жидкости в корпус прибора.

Ручная дезинфекция путем протирания

Конструкцией прибора и подающего шланга допускается исключительно дезинфекция путем протирания. Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка действия и несовместимости с материалами. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов.

8.2.2 Aufbereitung beheizbares/ nicht beheizbares Insufflations- schlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril



WARNUNG: (Beheizbares) Insufflationsschlauchset mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, Verschlüsse und hydrophobe Bakterienfilter dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sterile Einwegprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung freigegeben.

8.2.3 Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch



WARNUNG: Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch ist vor Gebrauch und anschließender Wiederverwendung unter Anwendung validierter Aufbereitungsverfahren zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Demontage der Konnektoren

Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch vor der Reinigung und Desinfektion soweit wie möglich in die Einzelkomponenten zerlegen.

8.2.3.1 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch ist für den Transport zum Aufbereitungsort feucht zu halten, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern bzw. soweit wie möglich zu reduzieren.

**8.2.3.2 Manuelle Vorreinigung
Einlegen für 5 Minuten in Kaltwasser**

Zum Lösen getrockneter organischer Rückstände den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch für 5 Minuten in kaltes Wasser (10-20 °C) einlegen.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste (Art.-Nr. 27652) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von allen äußeren Oberflächen vollständig entfernt werden.

8.2.2 Reprocessing of heatable/non-heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile



WARNING: Disposable (heatable) insufflation tubing sets with gas filter, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reprocessed.

Sterile disposable products are not approved for reprocessing.

8.2.3 Reprocessing of reusable insufflation tube



WARNING: The reusable insufflation tube must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use and subsequent reuse using validated reprocessing procedures.

Disassembly of the connectors

As far as possible, separate the reusable insufflation tube into its individual components prior to cleaning and disinfection.

8.2.3.1 Preparation for cleaning and disinfection

The reusable insufflation tube must be kept moist for transportation to the reprocessing station in order to prevent contaminations from drying on or reduce this as far as possible.

**8.2.3.2 Manual precleaning
Immersion in cold water for 5 minutes**

To dissolve dried organic residues, immerse the reusable insufflation tube in cold water (10-20 °C) for 5 minutes.

Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be completely removed from all external surfaces by cleaning under cold running water with the aid of a brush (Art. no. 27652) or a sponge.

8.2.2 Обработка обогреваемого/нео-богреваемого, одноразового, сте- рильного комплекта инсuffляци- онных трубок с газовым фильтром



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (Обогреваемый) одноразовый комплект инсuffляци- онных трубок с газовым фильтром, затворы и гидрофобные бактериальные фильтры не подлежат повторной обра- ботке.

Стерильные одноразовые изделия не предназ- начены для повторной обработки.

8.2.3 Обработка многоразовой инсuffляционной трубки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед приме- нением и последующим повторным использо- ванием многоразовую инсuffляционную трубку следует очистить, продезинфици- ровать и простерилизовать с применением валидированных методов обработки.

Демонтаж коннекторов

Перед очисткой и дезинфекцией многоразовую инсuffляционную трубку необходимо разо- брать на отдельные компоненты, насколько это возможно.

8.2.3.1 Подготовка к очистке и дезинфекции

Для транспортировки к месту обработки мно- горазовую инсuffляционную трубку необхо- димо поддерживать во влажном состоянии, чтобы предотвратить или по возможности уменьшить присыхание загрязнений.

**8.2.3.2 Предварительная ручная очистка
Погружение в холодную воду на 5 минут**

Для размягчения присохших органических остатков многоразовую инсuffляционную трубку следует погрузить в холодную воду (10 – 20 °C) на 5 минут.

Очистка поверхностей щеткой

Видимые или грубые загрязнения следует пол- ностью удалить со всех внешних поверхностей при помощи щетки (№ изд. 27652) или губки под струей холодной воды.

Bürsten der Lumen/Hohlräume

Um sämtliche sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, müssen Lumen der Konnektoren und die Schlauchenden des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste (Art.-Nr. 27650A/27650B) vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Lumen des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs muss mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 10 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660 mit dem speziellen Aufsatz Art.-Nr. 27660F).

8.2.3.3 Manuelle Reinigung

Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und gezieltes Befüllen der Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

8.2.3.4 Manuelle Desinfektion

Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und gezieltes Befüllen der Lumen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Nach der Einwirkzeit muss der wiederverwendbare Insufflationsschlauch und die Konnektoren mit VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem, sterilen Wasser mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen und Lumen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

Brushing the lumina/hollow spaces

In order to remove all visible contamination, the lumina of the connectors and the tube ends of the reusable insufflation tube must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush (Art. no. 27650A/27650B).

Rinsing out with a pressure water gun

The lumina of the reusable insufflation tube must be rinsed out using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, use pulses of at least 3 x 10 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) with the special attachment (Art. no. 27660F) is ideal for this purpose.

8.2.3.3 Manual cleaning

The reusable insufflation tube must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically using a brush or sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

8.2.3.4 Manual disinfection

The reusable insufflation tube must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the reusable insufflation tube and connectors must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces and lumina are dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

Очистка полостей щеткой

Для удаления всех видимых загрязнений полости коннекторов и концы многоразовой инсуффляционной трубки должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящей щетки (№ изд. 27650A/27650B).

Промывание водоструйным пистолетом

Промойте полости многоразовой инсуффляционной трубки водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 10 секунд. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660) со специальной насадкой (№ изд. 27660F).

8.2.3.3 Ручная очистка

Многоразовую инсуффляционную трубку следует полностью погрузить в моющий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

8.2.3.4 Ручная дезинфекция

Многоразовую инсуффляционную трубку следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть многоразовую инсуффляционную трубку и коннекторы деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности и полости медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

8.2.3.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion die Schritte der manuellen Vorreinigung durchführen. Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurde unter Einhaltung der in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die Thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der nationalen Regularien und des A_0 -Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Um- oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, den LUER Lock mittels vorhandenem LUER-Anschluss im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) konnektieren. Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch auf die Spüllanze stecken, um eine komplette Um-/Durchspülung sicherzustellen. Des Weiteren den Plastik-Konnektor mit Schlauchadapterseite nach oben auf Spüllanze aufsetzen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durchgeführt werden.

8.2.3.6 Montage, Prüfung und Pflege

WARNUNG: Führen Sie unbedingt eine Sicht- und Funktionskontrolle des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durch!

WARNUNG: Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch nach der Reinigung und Desinfektion auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das Gas austreten kann.

HINWEIS: Verfärbungen erschweren die visuelle Kontrolle auf evtl. Verunreinigungen.

8.2.3.5 Machine cleaning and disinfection

Prior to machine cleaning and disinfection, carry out the steps of manual precleaning. The following procedure for machine decontamination has been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments':

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

Connecting

In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, connect the LUER-Lock to the washer and disinfectant using the LUER connector provided. Place the reusable insufflation tube on the rinsing lance in order to ensure that it is rinsed out completely. In addition, put the plastic connector with the tube adapter side to the top on the rinsing lance.

NOTE: If necessary, the reusable insufflation tube must be dried off afterwards by hand.

8.2.3.6 Assembly, inspection and care

WARNING: A visual and functional check of the reusable insufflation tube must be carried out!

WARNING: Check the reusable insufflation tube for leaks after cleaning and disinfection. By doing this it is possible to detect a leak early, through which gas could escape.

NOTE: Discolorations impede visual inspections for possible contamination.

8.2.3.5 Машинная очистка и дезинфекция

Перед проведением машинной очистки и дезинфекции выполните действия по ручной предварительной очистке.

Следующий метод машинной деконтаминации валидирован и разрешен с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ»:

Машинная очистка/термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных правил и показателя A_0 . При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для размещения инструмента необходимо проконсультироваться с производителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение замка LUER с помощью коннектора LUER в моеще-дезинфицирующей машине. Для обеспечения полного омывания или промывания наденьте инсуффляционную трубку на промывочную трубку. Кроме того, наденьте пластмассовый коннектор стороной со шланговым адаптером наверх на промывочную трубку.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить многоразовую инсуффляционную трубку.

8.2.3.6 Сборка, проверка и уход

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно проводите визуальную и функциональную проверку многоразовой инсуффляционной трубки!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После очистки и дезинфекции многоразовую инсуффляционную трубку необходимо проверить на герметичность. Это позволит своевременно выявить места утечки, через которые может вытечь газ.

УКАЗАНИЕ: Изменения цвета затрудняют проведение визуальной проверки на наличие загрязнений.

Der gereinigte und desinfizierte wiederverwendbare Insufflationsschlauch muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

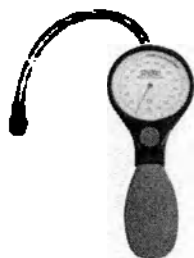
- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss der wiederverwendbare Insufflationsschlauch manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Auf der Schlauchoberfläche dürfen sich keine Löcher, Kerben, Dellen oder Kratzer befinden. Weist der wiederverwendbare Insufflationsschlauch solche Beschädigungen auf, so ist er gegen einen neuen zu ersetzen. Bei Verfärbung des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durch den Aufbereitungsprozess ist dieser unverzüglich aus dem Sterilgutkreislauf zu entfernen.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Die Unversehrtheit des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs kann auf folgende Weise überprüft werden:

An einem Schlauchende eine Spritze befestigen und das andere Ende knicken. Insufflationsschlauch in VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem, sterilen Wasser legen. Mit der Spritze Luft in den Insufflationsschlauch pressen. Treten bei diesem Vorgang Luftbläschen aus, so darf der wiederverwendbare Insufflationsschlauch nicht wiederverwendet werden.

ⓘ HINWEIS: Zur Prüfung der Dichtheit kann auch der Dichtigkeitsprüfer 13242 XL verwendet werden.

Z.B. Dichtigkeitsprüfer 13242 XL zum Prüfen der Dichtheit verwenden. Dazu das eine Schlauchende an den Dichtigkeitsprüfer anschließen und das andere Ende z.B. mit einem Finger zuhalten. Bei einem Leck im Schlauchset ist ein Druckabfall am Dichtigkeitsprüfer zu beobachten.



The cleaned and disinfected reusable insufflation tube must be visually inspected to ensure that it is clean, complete, dry and has not been damaged:

- If residues or contamination are still present, the reusable insufflation tube must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged medical devices must be withdrawn from use.
- There should be no holes, cuts, dents or scratches on the tube surface. If the reusable insufflation tube is damaged as described above, it must be replaced. If the reusable insufflation tube is discolored as a result of the reprocessing process, it must be removed immediately from the sterile supply cycle.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

The integrity of the reusable insufflation tube can be tested in the following way:

Attach a syringe to one end of the tube and kink the other end. Place the insufflation tube in completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water. Force air into the insufflation tube using the syringe. If any bubbles appear in the water while forcing air through the reusable insufflation tube, the tube must not be reused.

ⓘ NOTE: The leakage tester 13242 XL may also be used to check for leaks.

To check for leakage use leak tester 13242 XL, for example. To do so, connect one tube end to the leakage tester and block off the other end, for example, with your finger. If there is a leak in the tube set, a pressure drop will be observed on the pressure gauge of the leakage tester.

Визуально проверьте очищенную и продезинфицированную многоразовую инсuffляционную трубку на чистоту, комплектность, отсутствие видимых повреждений и сухость:

- Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то многоразовую инсuffляционную трубку необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- На поверхности трубки не должно быть отверстий, надрезов, вмятин или царапин. При наличии на многоразовой инсuffляционной трубке таких повреждений ее следует заменить на новую. В случае изменения цвета многоразовой инсuffляционной трубки в процессе обработки ее необходимо немедленно изъять из контура циркуляции стерильного материала.
- Разобранные медицинские изделия подлежат сборке.
- Затем проведите проверку функционирования.

Целость многоразовой инсuffляционной трубки можно проверить описанным ниже способом.

На одном конце трубки закрепите шприц, а другой конец согните. Погрузите инсuffляционную трубку в деминерализованную или микробиологически чистую, стерильную воду. С помощью шприца нагнетайте воздух в инсuffляционную трубку. Если в ходе этого процесса образуются пузырьки воздуха, то дальнейшее использование многоразовой инсuffляционной трубки не допускается.

ⓘ УКАЗАНИЕ: Для проверки герметичности также можно использовать прибор контроля герметичности 13242 XL.

Например, для проверки герметичности можно использовать прибор контроля герметичности 13242 XL. Для этого подсоедините один конец трубки к прибору контроля герметичности, а другой конец закройте, например, пальцем. Если в наборе трубок будет обнаружена утечка, то на приборе контроля герметичности будет наблюдаться снижение давления.

8.2.3.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2-10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

8.2.3.8 Sterilisation



WARNUNG: Vor der Sterilisation des wiederverwendbaren Insufflations-schlauchs muss sichergestellt sein, dass alle chemischen Rückstände, besonders bei der manuellen Aufbereitung abgespült bzw. entfernt wurden.

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

Folgendes Verfahren zur Sterilisation wurde von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

In zusammengesetztem Zustand muss das Medizinprodukt im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C – 137 °C, 0,20 MPa mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden. Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

8.2.3.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

8.2.3.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials or systems must be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

8.2.3.8 Sterilization



WARNING: Prior to the sterilization of the reusable insufflation tube, particularly in cases of manual reprocessing, it must be ensured that all chemical residue has been rinsed off or removed.

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments'. The method is to be selected taking into account the specific national requirements and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization method has been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134 – 137 °C, 0,20 MPa with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes. These procedures are only suitable for thermostable instruments.

8.2.3.9 Reprocessing limits

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

8.2.3.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и разрешенные к использованию упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1 + 2; DIN 58953).

8.2.3.8 Стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом стерилизации многоразовой инсuffляционной трубки, особенно при проведении обработки вручную, следует убедиться, что все химические остатки смыты или удалены.

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и консультироваться с производителями оборудования.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидирован и одобрен следующий метод стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

В собранном виде стерилизация медицинского изделия должна выполняться с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134° C – 137° C, 0,20 МПа и времени воздействия не менее 4, но не более 18 минут. Эти методы подходят только для термостойких инструментов.

8.2.3.9 Ограничение для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств.



8.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.3.1 Wartung

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

8.3.2 Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung nach IEC 62353



WARNUNG: Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät Sicherheitsüberprüfungen/Wiederholungsprüfungen im Sinne der IEC 62353 einmal jährlich von einer elektrotechnischen Fachkraft durchgeführt und protokolliert werden.

Sichtprüfung

1. Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
2. Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit kontrollieren.

Elektrische Messungen

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

8.3 Maintenance and safety check

8.3.1 Maintenance

Preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious, thus enhancing the instrument's reliability and extending its useful service life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

8.3.2 Safety check/repeat inspection according to IEC 62353



WARNING: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, with this device safety checks/repeat inspections as defined by IEC 62353 must be performed and recorded by a qualified electrician at least once a year.

Visual inspection

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

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

8.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

8.3.1 Техобслуживание

Профилактическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

8.3.2 Испытания для оценки безопасности/периодические проверки согласно МЭК 62353



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования электротехнический персонал должен один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки безопасности/периодические проверки данного прибора согласно МЭК 62353.

Визуальная проверка

1. Проверка прибора и принадлежностей на предмет механических повреждений, нарушающих функционирование.
2. Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

Электрические измерения

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

Функционспрүfung

Функционспрүfung по Gebrauchсанweisung durchführen (siehe Abschnitt 7.4.4).

Documentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



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



HINWEIS: Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.

Test for proper functioning

A functional inspection must be carried out in accordance with the instruction manual (see section 7.4.4).

Documentation

The safety check/repeat inspection and results must be documented.



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



NOTE: For detailed information on the range and implementation of the safety check/ repeat inspection, please refer to the latest issue of the relevant Service Manual.

Проверка функционирования

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.4.4).

Документирование

Испытания для оценки безопасности/периодические проверки и их результаты должны быть задокументированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения испытаний для оценки безопасности/периодических проверок обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.



УКАЗАНИЕ: Подробные сведения относительно объема и проведения испытаний для оценки безопасности/периодических проверок содержатся в руководстве по техническому обслуживанию.

8.4 Instandsetzung



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

8.4 Servicing and repair



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

8.4 Ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ремонт неисправных приборов должен проводиться только компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, а также с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.



8.5 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) gekennzeichnet.



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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ 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.

8.5 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).



WARNING: At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste.

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

8.5 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении срока службы следует утилизировать прибор как электронный лом.

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

8.6 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

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

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

Servicehotline: +49 7461/708 980
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

8.7 Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

8.6 Repair program

During the repair period, you will generally be loaned a device, which must then be returned to KARL STORZ as soon as the repaired device is returned to you.

In Germany you can refer repairs direct to:

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

Service hotline: +49 7461/708 980
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

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

8.7 Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no guarantee of the correct functioning of devices or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

8.6 Ремонтная программа

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

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

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

Горячая линия сервисной службы:
+49 7461/708 980
Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

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

8.7 Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, ведут к утрате всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

8.8 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

8.8 Limitation of liability

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

- all assembly operations, system expansions, readjustments, modifications, or repairs have been performed by a person or persons duly authorized by KARL STORZ;
- the electrical installation of the location in which the device is connected and operated conforms to the applicable statutes and standards, and
- the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

8.8 Ответственность

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

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

8.9 Garantie

Die Garantiegewährleistungen können Sie den Allgemeinen Geschäftsbedingungen von KARL STORZ entnehmen.

Das Medizinprodukt ist immer an die für Sie zuständige Niederlassung (siehe Kapitel »Niederlassungen«) auch während der Garantiezeit einzusenden.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden uns von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

8.9 Warranty

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

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

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

8.9 Гарантия

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

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

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Оказание гарантийных услуг в течение гарантийного периода в связи с этим прекращается.

9 Technische Beschreibung

9.1 Signalisation

Alle erzeugten Signale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen, sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt.

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Signal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuletzt erkannte Bedingung signalisiert; d.h. die vorherige wird »überschrieben«.

9.1.1 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Signals erfolgt invers (blaue Schrift auf weißem Grund) zur normalen Anzeige, ohne Blinken.

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5 s festgelegt.

9 Technical description

9.1 Signals

All of the signals created, with the exception of those which display the cause of an inoperable device, are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present.

If the signal conditions are only very brief, there are rules as to the minimum visual/acoustic signal duration. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by an alarm signal with a higher priority, or a low priority information signal is suppressed for as long as there is a signal with a higher priority. If there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized last will be signaled, i.e., the previous signal is overwritten.

9.1.1 Visual signals

Signals are displayed inversely (blue font on a white background) compared to normal displays and do not flash.

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, the minimum display duration is set at 5s.

9 Техническое описание

9.1 Сигналы

Все подаваемые сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину непригодности прибора для работы, не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала.

Для причин срабатывания сигнала, существующих очень короткое время, имеются предписания относительно минимальной продолжительности оптического или звукового сигнала. Это более подробно объясняется в следующих главах.

Подача сигналов осуществляется в соответствии с приоритетами. Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигналов с одинаковым приоритетом, подается только сигнал о последней обнаруженной причине срабатывания; то есть, предыдущая причина «перезаписывается».

9.1.1 Оптические сигналы

Индикация сигнала осуществляется обратным образом (синий шрифт на белом фоне) для нормального отображения, без мигания.

Оптический сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При причинах срабатывания сигнала с очень короткой длительностью при определенных обстоятельствах пользователю может быть сложно распознать, какая причина привела к срабатыванию сигнала. Поэтому задается минимальная длительность индикации 5 с.

9.1.2 Akustische Signalisation

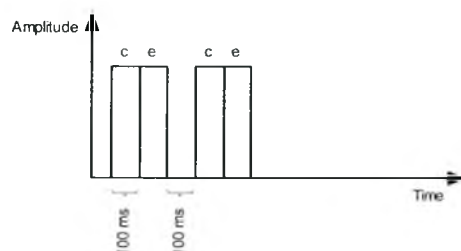
Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

i HINWEIS: Ein akustisches Signal wird immer als komplette Tonfolge abgespielt (unabhängig davon wie lange die Signalbedingung erfüllt ist).

Die akustische Signalisierung kann im Menü »Geräteeinstellungen« ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalisierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung ist die Einstellung immer »Audio Ein«.

• Informationssignal (allgemein)



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt. Bei Meldungen, die mit »Safe State« verbunden sind, wird die Tonfolge alle 15 s wiederholt, ansonsten aber nur einmal abgespielt.

9.1.2 Acoustic signals

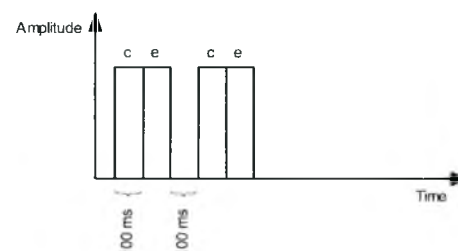
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

i NOTE: An acoustic signal is always issued as a complete sequence (regardless of how long the signal conditions apply).

The acoustic signal can be switched on or off in the 'Device settings' menu.

The acoustic signal can, however, only be switched off temporarily by the user. When the line voltage is switched on, the setting is always 'Audio On'.

• Information signal (general)



The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated. In the case of messages which are related to the Safe State, the signal sequence is repeated every 15 s, but otherwise it is just played once.

9.1.2 Звуковые сигналы

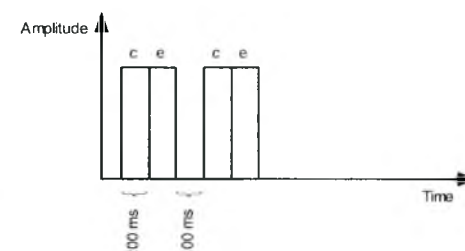
Описанные ниже звуковые сигналы выполняют требование относительно невозможности их перепутать.

i УКАЗАНИЕ: Звуковой сигнал всегда воспроизводится как полная последовательность звуков (независимо от того, как долго выполняется условие срабатывания сигнала).

Включать и отключать звуковую сигнализацию можно в меню Device Settings («Настройки прибора»).

Но пользователь может отключить звуковую сигнализацию только на некоторое время. После включения сетевого напряжения всегда устанавливается настройка Audio On («Звук ВКЛ.»).

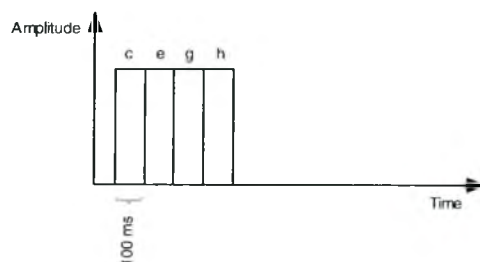
• Информационный сигнал (общий)



Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник. При сообщении, связанных с безопасным состоянием (Safe State), мелодия проигрывается через каждые 15 с, в других случаях она проигрывается только один раз.

• **Bereitschaftssignal**

Nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten des Gerätes ertönt ein Bereitschaftssignal mit folgender Charakteristik:



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt.

• **Gasvorrat gering**

Bei Einsatz einer Hochdruckversorgung zeigt der Abfall des Versorgungsdruckes an, dass im Vorratsbehälter kein flüssiges CO₂ mehr vorhanden ist.

Neben den im Abschnitt »Optische Signalisation« beschriebenen optischen Meldungen, wird im Moment des Unterschreitens der Druckstufen 40 bar – 30 bar – 20 bar ein doppelter Gong als akustisches Signal erzeugt.

Es handelt sich dabei um eine gesammelte Tonfolge. Die Dauer beträgt 1,5 Sekunden.

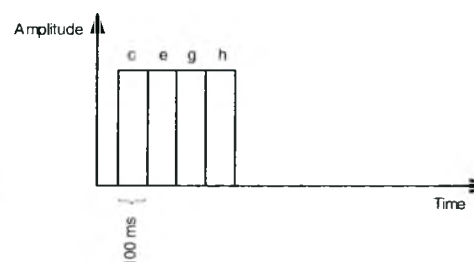
Bei Unterschreiten eines minimalen Versorgungsdruckes wird sowohl bei Hochdruckversorgung als auch bei Niederdruckversorgung das Informationssignal wie spezifiziert ausgegeben.

• **Tastenklick**

Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird durch einen kurzen Piepton angezeigt. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü »Geräteeinstellungen« einstellbar. Der Tastenklick kann auch permanent abgestellt werden.

• **Availability signal**

On completion of the successful self-test after switching on the device, an availability signal with the following characteristics sounds:



The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated.

• **Low gas supply**

When using a high-pressure supply, the drop in supply pressure shows that there is no more liquid CO₂ in the reservoir.

In addition to the visual messages described in the 'Visual signals' section, when the pressure levels 40 bar – 30 bar – 20 bar are fallen short of, a double gong is produced as an acoustic signal.

This is a sampled sequence. It lasts for 1.5 seconds.

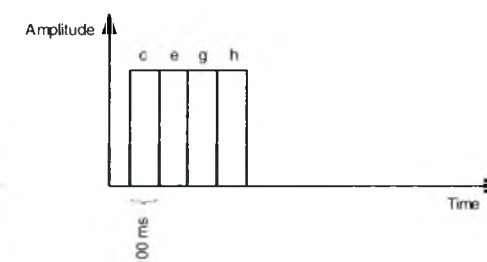
If a minimum supply pressure is fallen short of, the information signal is output as specified both with a high-pressure supply and low pressure supply.

• **Key click**

Clicking on a key on the touch screen is indicated by a short beep. The volume of this beep can be set in the 'Device Settings' menu independently of all other information signals. The key click can also be permanently deactivated.

• **Сигнал готовности**

При включении прибора после успешно выполненной самодиагностики подается сигнал готовности со следующей характеристикой:



Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник.

• **Низкий запас газа**

При использовании подачи газа под высоким давлением падение давления подачи свидетельствует о том, что в резервуаре закончился запас жидкого газа CO₂.

Наряду с оптическими сообщениями, описанными в разделе «Оптические сигналы», в момент падения давления ниже 40 бар – 30 бар – 20 бар подается звуковой сигнал в виде двойного гонга.

При этом речь идет о сборной последовательности звуков. Продолжительность звука составляет 1,5 с.

При падении давления подачи ниже минимального уровня информационный сигнал согласно спецификации подается как в случае подачи газа под высоким давлением, так и в случае подачи газа под низким давлением.

• **Нажатие кнопок**

Нажатие кнопки на сенсорном экране сигнализируется пользователю с помощью короткого звукового сигнала. Громкость этого звукового сигнала настраивается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню Device Settings («Настройки прибора»). Звук нажатия кнопок также можно вообще отключать.

9.2 Fehlersuchliste



WARNING: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:

Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursachen:

1. Netzversorgung ausgefallen.
2. Netzsicherung defekt.

Maßnahme:

1. Versorgungsnetz prüfen lassen.
2. Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.

9.2 Troubleshooting



WARNING: Always unplug the device before all maintenance work.

Description of error:

Complete failure of the device.

Possible causes:

1. Power supply failure.
2. Defective line fuse.

Measure:

1. Check that there is electricity to the wall outlet.
2. Change fuses as described in the instruction manual. Use only fuses of the correct rating.

9.2 Список неисправностей



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

Описание неисправности:

Полный отказ прибора.

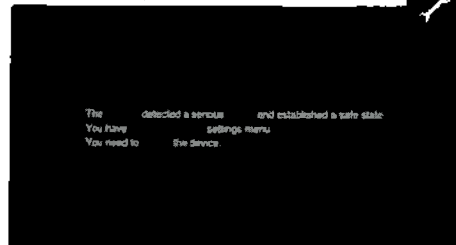
Возможные причины:

1. Отсутствует электропитание.
2. Неисправен сетевой предохранитель.

Меры по устранению:

1. Проверить сеть электроснабжения.
2. Заменить предохранители согласно описаниям инструкции по эксплуатации, обращая внимание на тип предохранителя.

246: Contact KS service



Fehlerbeschreibung:

Warnmeldung »Servicestelle kontaktieren«.

Mögliche Ursachen:

Gerätedefekt.

Maßnahme:

Gerät aus- und wieder einschalten. Erscheint die Warnmeldung auch nach dem Neustart, kontaktieren Sie den Service. Öffnen Sie vorher den System Log unter Settings und notieren von den letzten 5 Einträgen ID, Word1, Word2 und den Infotext.

Description of error:

'Contact service' warning message.

Possible causes:

Device defective.

Measure:

Switch unit off and back on. If the warning message still appears after restarting, contact Service. Prior to this, open the System Log under Settings and note the ID, Word1, Word2 and information text of the last 5 entries.

Описание неисправности:

Предупреждающее сообщение Contact service («Обратитесь в сервисный центр»).

Возможные причины:

Неисправность прибора.

Меры по устранению:

Выключите и снова включите прибор. Если сообщение отображается после перезапуска, обратитесь в сервисный центр. Перед этим откройте в меню Settings («Настройки») пункт System Log («Журнал системы») и выпишите значения ID, Word1, Word2 и информационный текст последних 5 записей.

Fehlerbeschreibung:

Kein Gasfluss.

Maßnahme:

Warnhinweise beachten (Übertemperatur Gerät, Untertemperatur Hochdruckregler, Gasversorgung nicht ausreichend).

Description of error:

No gas flow.

Measure:

Observe the warnings (device temperature exceeded, temperature of high pressure regulator too low, gas supply not sufficient).

Описание неисправности:

Отсутствует поток газа.

Меры по устранению:

Обратите внимание на предупреждающие указания (перегрев прибора, низкая температура регулятора высокого давления, недостаточная подача газа).

Fehlerbeschreibung:

Kein Druckaufbau.

Mögliche Ursachen:

1. Zu große Leckage.
2. Zu hoher Instrumentenwiderstand.
3. Undichtiges Insufflationssystem.

Maßnahme:

1. Den Fluss-Sollwert vergrößern
(zur Info: wenn der Gasabfluss aus der Kavität bei dem gewünschten Intraabdominaldruck größer ist als der eingestellte Fluss-Sollwert, geht die Insufflationsregelung in die Flussbegrenzung und der Kavitätsdruck-Sollwert wird nicht erreicht).
2. Überprüfen Sie, ob ein Instrumentenwechsel möglich ist
(zur Info: es gibt Situationen, in denen der bereitgestellte Insufflationsdruck auf Grund eines hohen Instrumentenwiderstandes und eines gleichzeitig vorhandenen Gasabflusses aus der Kavität nicht ausreicht, um den gewünschten Kavitätsdruck aufzubauen. Je nach Instrumenten- und Leckagebedingungen liegen die aktuellen Werte für Druck- und Fluss unter den Sollwerten).
3. a) Überprüfen Sie die Steckverbindungen des Zubehörs sowie die Dichtheit des Trokars. Bei bestandenem Funktionstest ist die Wahrscheinlichkeit einer losen Steckverbindung sehr hoch.
b) Wechseln Sie Schlauch/Schlauchset und führen den Funktionstest durch.
c) Wechseln Sie ggf. den Filter und wiederholen den Funktionstest.
d) Kontaktieren Sie den Service, wenn die Undichtheit weiterhin besteht.

Description of error:

No pressure build-up.

Possible causes:

1. Excessively large leak.
2. Excessively high instrument resistance.
3. Leaky insufflation system.

Measure:

1. Increase the flow setpoint value
(for information: if the gas outflow from the cavity with the desired intraabdominal pressure is larger than the set flow setpoint value, the insufflation regulation goes to flow limitation and the cavity pressure setpoint value is not achieved).
2. Check whether it is possible to change the instrument (for information: there are situations in which the insufflation pressure provided is not sufficient to build up the desired cavity pressure due to a high level of instrument resistance and simultaneous gas outflow. Depending on the instrument and leak conditions, the current values for pressure and flow are below the setpoint values).
3. a) Check the connections of the accessories and the leakproofness of the trocar. If the test for proper functioning is passed, the likelihood of a loose connection is very high.
b) Change the tube/tube set and perform a test for proper functioning.
c) If necessary, change the filter and repeat the test for proper functioning.
d) Contact service if the leak remains.

Описание неисправности:

Давление не сбрасывается.

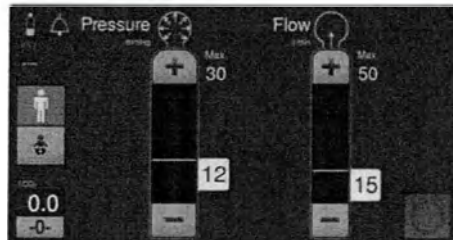
Возможные причины:

1. Слишком большая утечка.
2. Слишком большое сопротивление инструмента.
3. Негерметичная система инсуффляции.

Меры по устранению:

1. Увеличьте заданное значение расхода.
(Для справки: если отток газа из внутренней полости при требуемом интраабдоминальном давлении превышает заданное значение расхода, то регулировка инсуффляции переходит на ограничение расхода и заданное значение внутриполостного давления не достигается).
2. Проверьте, возможна ли смена инструмента.
(Для справки: в некоторых ситуациях ввиду высокого сопротивления инструмента и одновременного наличия оттока газа из внутренней полости обеспечиваемое давление инсуффляции оказывается недостаточным для достижения требуемого внутриполостного давления. В зависимости от состояния инструмента и утечки фактические значения давления и потока не достигают заданных значений.)
3. А) Проверьте штекерные соединения принадлежностей, а также герметичность троакара. Если проверка функционирования пройдена, очень высока вероятность ослабления штекерного соединения.
Б) Замените трубку/набор трубок и проведите проверку функционирования.
В) При необходимости замените фильтр и повторите проверку функционирования.
Г) Если негерметичность сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

250: Contact KS service



Fehlerbeschreibung:

Nach Einschalten des Gerätes ohne angesteckten beheizbaren Patientenschlauch leuchtet das Symbol Patientenheizung rot und eine Meldung wird angezeigt.

Mögliche Ursachen:

Es liegt ein Gerätedefekt vor und die Patientenheizung ist dauerhaft abgeschaltet.

Maßnahme:

Es kann ohne Patientenschlauchheizung weiter gearbeitet werden.

Kontaktieren Sie den Service.

Fehlerbeschreibung:

Nach Einstecken eines beheizbaren Patientenschlauchs leuchtet das Symbol Patientenheizung rot und die Meldung »Heizung Patientenschlauch defekt« wird angezeigt.

Mögliche Ursachen:

Die Patientenheizung ist defekt.

Maßnahme:

Wechseln Sie den beheizbaren Patientenschlauch und nehmen Sie die Patientenheizung durch Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes in Betrieb.

Fehlerbeschreibung:

Nach Einstecken eines beheizbaren Patientenschlauchs leuchtet das Symbol Patientenheizung zuerst weiß und ändert danach seine Farbe von weiß auf rot und die Meldung »Heizschlauch defekt, bitte austauschen« wird angezeigt.

Mögliche Ursachen:

Die Patientenheizung ist defekt.

Maßnahme:

Wechseln Sie den beheizbaren Patientenschlauch. Wenn nach dem Ausstecken des beheizbaren Patientenschlauchs das Symbol Patientenheizung erlischt, können Sie einen neuen beheizbaren Patientenschlauch unmittelbar verwenden.

Error description:

After switching on the device without the heatable patient tube plugged in, the patient heating symbol lights up red and a message is displayed.

Possible causes:

The device is defective and the patient heating is permanently switched off.

Action:

Work can be continued without the patient tube heating.

Contact Service.

Error description:

After plugging in the heatable patient tube, the patient heating symbol lights up red and the message 'Defective patient tube heating' is displayed.

Possible causes:

The patient heating is defective.

Action:

Replace the heatable patient tube and put the patient heating into operation by switching the device off and on again.

Error description:

After plugging in a heatable patient tube, the patient heating symbol lights up white and then changes its color from white to red, and the message 'Heated tube defective, please replace' is displayed.

Possible causes:

The patient heating is defective.

Action:

Replace the heatable patient tube. If the patient heating symbol disappears after the heatable patient tube is unplugged, a new heatable patient tube can be used immediately.

Описание неисправности:

После включения прибора без подсоединения обогреваемой трубки пациента символ обогрева трубки пациента горит красным цветом и отображается сообщение.

Возможные причины:

Неисправен прибор и отключен обогрев трубки пациента.

Меры по устранению:

Работа может быть продолжена без функции обогрева трубки пациента.

Обратитесь в сервисную службу.

Описание неисправности:

После подсоединения обогреваемой трубки пациента символ обогрева трубки пациента горит красным цветом и отображается сообщение о неисправности обогрева трубки пациента.

Возможные причины:

Неисправность обогрева трубки пациента

Меры по устранению:

Замените обогреваемую трубку пациента и запустите функцию обогрева, выключив и повторно включив прибор.

Описание неисправности:

После подсоединения обогреваемой трубки пациента символ обогрева трубки пациента сперва горит белым цветом, но потом становится красным и отображается сообщение «Неисправна трубка обогрева, пожалуйста, замените ее».

Возможные причины:

Неисправность обогрева трубки пациента

Меры по устранению:

Замените обогреваемую трубку пациента. Если после отсоединения обогреваемой трубки пациента гаснет символ обогрева трубки пациента, то Вы сразу можете использовать новую обогреваемую трубку пациента.

9.3 Technische Daten
9.3 Technical data
9.3 Технические данные

ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	UI500
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Напряжение питающей сети	100...240 V~/100...240 В~
Netzfrequenz	Line frequency	Частота сети	50/60 Hz/50/60 Гц
Netzsicherung	Line fuse	Сетевой предохранитель	2x T2,5AH250V/2x T2,5 AH250 В
Mittlere Leistungsaufnahme bei Flow 40 l/min (Eingangsdruck 60 bar)	Average power consumption with flow of 40 l/min (input pressure 60 bar)	Средняя потребляемая мощность при расходе 40 л/мин (входящее давление 60 бар)	240 VAC: 230 W 240 В перем. тока: 230 Вт
Maximale Stromaufnahme	Maximum current consumption	Максимальный потребляемый ток	240 VAC: 1,8 A/240 В перем. тока: 1,8 А
Gaseingang (maximaler Druck)	Gas inlet (maximum pressure)	Вход газа: (максимальное давление)	100 bar/100 бар
Temperatur Patientenschlauchheizung	Temperature patient tube heating	Температура обогрева трубки пациента	37 °C
Betriebsart »Sensitive«	'Sensitive' mode	Режим работы »Sensitive«	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Внутриполостное давление (мм рт. ст.)	1...15 mmHg (Auflösung/resolution/ разрешение: 1 mmHg)
Flow	Flow	Расход (л/мин)	0.1...15 l/min (Auflösung/resolution/ разрешение: 0.1...2 l/min: 0.1 l/min; 2...9.5 l/min: 0.5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Инсуффляционное давление	max. 30 mmHg/макс. 30 мм рт. ст.
Betriebsart »High Flow«	'High Flow' mode	Режим работы »High Flow«	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Внутриполостное давление (мм рт. ст.)	1...30 mmHg (Auflösung/resolution/ разрешение: 1 mmHg)
Flow	Flow	Расход (л/мин)	1...50 l/min (Auflösung/ resolution/ разрешение: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Инсуффляционное давление	max. 50 mmHg/макс. 50 мм рт. ст.
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (W x H x D)	Габариты (Ш x В x Г) (мм)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Gewicht	Weight	Вес (кг)	7.8 kg
Betriebsbedingungen:	Operating conditions:	Условия эксплуатации:	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсации)	15 %...85 %
Temperatur	Temperature	Температура	10...35 °C
Lager-/Transportbedingungen:	Storage/transport conditions:	Условия хранения и транспортировки:	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсации)	5 %...95 %
Temperatur	Temperature	Температура	-10 °C...60 °C



**9.3.1 Normenkonformität
(für UI500)**

Nach IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) und CAN/CSA C22.2 No.60601-1:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs CF

- IP-Schutzart: IP21

Nach IEC 60601-1-2, FCC-B:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11 (S. 62-75).

**9.3.2 Richtlinienkonformität
(für UI500)**

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb

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

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

CE 0123

**9.3.1 Standard compliance
(for UI500)**

According to IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) and CAN/CSA C22.2 No.60601-1:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part type CF

- Type of IP protection: IP21

According to IEC 60601-1-2, FCC-B:

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 11 (pages 62-75).

**9.3.2 Directive compliance
(for UI500)**

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb.

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

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

**9.3.1 Соответствие нормам
(для UI500)**

Согласно МЭК 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) и CAN/CSA C22.2 № 60601-1:

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: элемент применения типа CF

- Степень защиты IP: IP21

Согласно МЭК 60601-1-2, FCC-B:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 11 (стр. 62-75).

**9.3.2 Соответствие директивам
(для UI500)**

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

УКАЗАНИЕ: Номер кода после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации.

9.4 Technische Unterlagen

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

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

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

9.4 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available circuit diagrams, detailed parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing device components that have been designated as reparable by the manufacturer.

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

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

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

9.4 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробный список запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая может быть полезна квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу пользователя при ремонте деталей приборов, признанных производителем пригодными для ремонта.

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

Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

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

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**10 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**10 Spare parts,
recommended accessories**

**10 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

10.1 Ersatzteile/Zubehör

10.1 Spare parts/accessories

10.1 Запчасти/принадлежности

Artikel	Bestell-Nr.
Hochdruckschlauch, amerikanischer Anschluss/deutscher Anschluss, Länge 55 cm	20 4000 21
Desgleichen, Länge 102 cm	20 4000 27
Hochdruckschlauch, amerikanischer Anschluss/ISO-Anschluss, Länge 102 cm	20 4002 22
CO ₂ -Behälter, 1 l, leer, mit deutschem Anschluss	26 4000 90
CO ₂ -Behälter, 1 l, leer, mit Pin-Index-Anschluss	26 4000 91
Niederdruckschlauch, für die zentrale CO ₂ -Gasversorgung, Länge 150 cm	U1001
Desgleichen, Länge 300 cm	U1002
Desgleichen, Länge 600 cm	U1003
HD-Inline-Gasfilter	20 4000 32
Netzicherungen T2,0AH 250V, Packung zu 10 Stück	1858390
Netzanschlusskabel (Schuko)	400 A

Article	Cat. no.
High-pressure tube, American connector/German connector, length 55 cm	20 4000 21
Same, length 102 cm	20 4000 27
High-pressure tube, American connector/ISO connector, length 102 cm	20 4002 22
CO ₂ bottle, 1 l, empty, with German connector	26 4000 90
CO ₂ bottle, 1 l, empty, with PIN-Index connector	26 4000 91
Low-pressure tube, for the central CO ₂ gas supply, length 150 cm	U1001
Same, length 300 cm	U1002
Same, length 600 cm	U1003
HD-Inline gas filter	20 4000 32
Line fuses T2.0AH 250V, pack of 10	1858390
Power cord (grounded)	400 A

Изделие	№ заказа
Шланг высокого давления, американское соединение/ немецкое соединение, длина 55 см	20 4000 21
То же, длина 102 см	20 4000 27
Шланг высокого давления, американское соединение/ соединение ISO, длина 102 см	20 4002 22
Резервуар CO ₂ , 1 л, пустой, с немецким соединением	26 4000 90
Резервуар CO ₂ , 1 л, пустой, с соединением Pin-Index	26 4000 91
Шланг низкого давления, для системы централизованной подачи CO ₂ , длина 150 см	U1001
То же, длина 300 см	U1002
То же, длина 600 см	U1003
Газовый фильтр высокого давления	20 4000 32
Сетевые предохранители T2,0 АН 250 В, 10 шт./упаковка	1858390
Сетевой кабель (с защитным контактом)	400 А

10.2 Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Insufflationsschlauch, sterilisierbar, Länge 2,5 m, ID 9 mm	UI004
Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 25 Stück	031122-25
Insufflationsschlauchset mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück	031200-10
Beheizbares Insufflationsschlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück	031210-10
Pneumoperitoneum-Kanüle n. VERESS mit gefederter, stumpfer Innenkanüle, LUER-Lock, Länge 10 cm	26120 J
Desgleichen, Länge 12 cm	26120 JL
Desgleichen, Länge 7 cm	26120 JK
Desgleichen, Länge 15 cm zum Anlegen des Pneumoperitoneums durch DOUGLAS-Punktion bei adipösen Patientinnen	26120 JF
Flaschenhalterung zur Aufnahme der KARL STORZ CO ₂ -Behälter	UI005
Dichtigkeitsprüfer	13242 XL

10.2 Accessories

Article	Cat. no.
Insufflation tube, sterilizable, length 2.5 m, ID 9 mm	UI004
Gas filter, disposable, sterile, pack of 25	031122-25
Insufflation tube set with gas filter for single use, sterile, pack of 10	031200-10
Heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile, pack of 10	031210-10
VERESS pneumoperitoneum needle with spring-loaded blunt stylet, LUER lock, length 10 cm	26120 J
Same, length 12 cm	26120 JL
Same, length 7 cm	26120 JK
Same, length 15 cm for creating pneumoperitonea by means of DOUGLAS puncture with adipose patients	26120 JF
Bottle holder for the KARL STORZ CO ₂ bottle	UI005
Leakage tester	13242 XL

10.2 Принадлежности

Изделие	№ заказа
Инсуффляционная трубка, стерилизуемая, длина 2,5 м, внутр. диаметр 9 мм	UI004
Газовый фильтр, для одноразового использования, стерильный, 25 шт./упаковка	031122-25
Набор инсуффляционных трубок с газовым фильтром, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031200-10
Набор инсуффляционных трубок, обогреваемых, одноразовых, стерильных, 10 шт./упаковка	031210-10
Игла Вереща для пневмоперитонеума с тупоконечной внутренней канюлей на пружине, замок LUER, длина 10 см	26120 J
То же, длина 12 см	26120 JL
То же, длина 7 см	26120 JK
То же, длина 15 см, для наложения пневмоперитонеума путем пункции дугласова пространства у полных пациенток	26120 JF
Крепление для баллона с CO ₂	UI005
Прибор контроля герметичности	13242 XL

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



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

Der KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

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



HINWEIS: Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät / System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

Electromagnetic Compatibility (EMC) information

11 Electromagnetic Compatibility (EMC) information



WARNING: Medical electrical devices are subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 Model UI500 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

The limits used are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 Model UI500 is a Group 1 device (as per CISPR 11).

Group 1 contains all of the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



NOTE: The tables and guidelines that are included in this appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this device does cause electromagnetic interferences with other devices, the user is encouraged to try to correct the interferences by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the individual devices
- connect the devices to different electrical circuits.

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

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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

Прибор KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 модели UI500 соответствует нормам МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Прибор KARL STORZ ENDOFLATOR® 50 модели UI500 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11).

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



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и не медицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

В случае возникновения вопросов следует обращаться в региональное представительство или в наш сервисный отдел.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.



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



WARNUNG: Werden Zubehör/Wandler oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör/Wandler und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör/Wandler und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Electromagnetic Compatibility (EMC) information



WARNING: The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If use adjacent to or stacked with other devices is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



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



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

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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



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



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

Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:				
Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
PA	Nein	> 3	Nein	Potenzialausgleich
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzteilkabel

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 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. Der ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Tabelle 4

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

ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3,5 / 3] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / 3] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / 3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

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

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

Tabelle 6

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem
ENDOFLATOR® 50 Modell UI500**

Der ENDOFLATOR® 50 Modell UI500 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PA	No	> 3	No	Potential equalization
Power Cord	No	3	No	Power supply

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The ENDOFLATOR® 50 model UI500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 50 model UI500 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ENDOFLATOR® 50 model UI500 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. The ENDOFLATOR® 50 model UI500 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The ENDOFLATOR® 50 model UI500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 50 model UI500 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T * (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 4

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

The ENDOFLATOR® 50 model UI500 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 50 model UI500 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$3 V_{rms}$ 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ENDOFLATOR® 50 model UI500, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ $d = [3.5/3]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 6
**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the
ENDOFLATOR® 50 model UI500**

The ENDOFLATOR® 50 model UI500 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
РА	Нет	> 3	Нет	Выравнивание потенциалов
Сетевой кабель	Нет	3	Нет	Кабель блока питания

Таблица 1

Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора ENDOFLATOR® 50 модели UI500 должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора ENDOFLATOR® 50 модели UI500 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T * (провал $U_T > 95$ %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T провал $U_T > 95$ %) в течение 5 секунд	<5 % U_T * (провал $U_T > 95$ %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95$ %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
* Примечание: U_T – это переменное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4

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

Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ-электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	$3 V_{эфф}$ от 150 кГц до 80 МГц	$3 V_{эфф}$	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и прибором ENDOFLATOR® 50 модели UI500, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$
ВЧ-электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	$3 В/м$ от 80 МГц до 2,5 ГГц	$3 В/м$	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой * должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ■ Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными ВЧ средствами связи и прибором ENDOFLATOR® 50 модели UI500

Прибор ENDOFLATOR® 50 модели UI500 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и приборами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

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

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

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

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

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensjøveien 158
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

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

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

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info@karlstorz.es

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. Isz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +36 +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: Info-hu@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoskope Greece E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E' 34
54639 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862
*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenyevskaya nab 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

KARL STORZ Endoscopy Kasachstan LLP
6, Saryarka str. BC „Arman“, office 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) – Units 205 – 206
Dubai Health Care City, P.O.Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 4471230
Fax: +971 (0)4 4471231
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 43743000-30,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10-Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty Ltd
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Suite 2503-5, 25th Floor, AXA Tower, Landmark East,
100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F., Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016
People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beisin Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

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

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstraße 8
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Перевод выполнен с немецкого и с английского языка на русский язык.

Перевод титульной страницы.

Перевод предпоследней страницы.

Перевод последней страницы.

Номер нотариального реестра II UR 1028/2016

I

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Тутлинген, 03.06.2016 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 1046/2016/

Ваш № документа: для г-жи Беатрис Пройшафт

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz GmbH & Co. KG

для г-жи Беатрис Пройшафт

Миттельштрассе, 8

78532 Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: + 49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

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

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

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

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

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

KARL STORZ Marketing América do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, São Paulo, -SP, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
P.O. Box 153, Rolf Olssensvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

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

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

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@karlstorz.es

KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.
Via dell' Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info@karlstorz.it

KARL STORZ Adna Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoscopia d.o.o.
Verovskova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74. Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@kjarlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: kste-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ Endoskope
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061
Roggebaai 8012, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 5522444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai - United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10 - Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
PO Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 2000300, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F. Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016, People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Rep. of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte. Ltd.
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
Jeljon Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: Stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beisun Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Логотип: Karl Storz – Endoscope
(Карл Шторц – Эндоскопы)

Karl Storz GmbH & Co. KG
Миттельштрассе, 8
78532 Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста с немецкого языка и с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9 44448

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 88 листа (ов)

Нотариус

A blue ink signature of the notary, G. B. Akimov, written in a stylized cursive script.

