

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

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



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Farbkopie überein.

Tuttlingen, den 06.07.2016

Haller
Notar

Urkundenrolle II UZ 855 / 2016/
Ihr AZ: z. Hd. Anna Gertz

Notariat II Tuttlingen* Bahnhofstraße 103 • 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz GmbH & Co. KG
z. Hd. Anna Gertz
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
27 6300 20 CALCUSPLIT®



INSTRUCTION MANUAL
27 6300 20 CALCUSPLIT®



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
27 6300 20 CALCUSPLIT®



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

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

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

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

**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 other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from KARL STORZ.

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

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

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

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

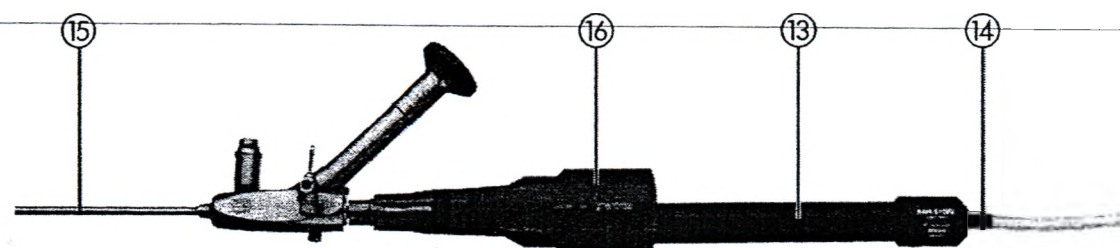
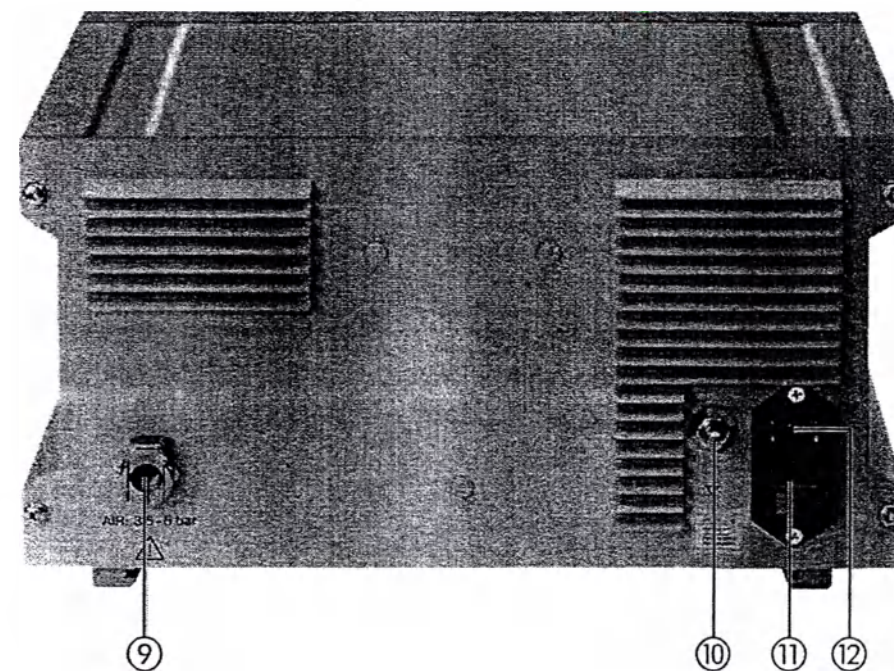
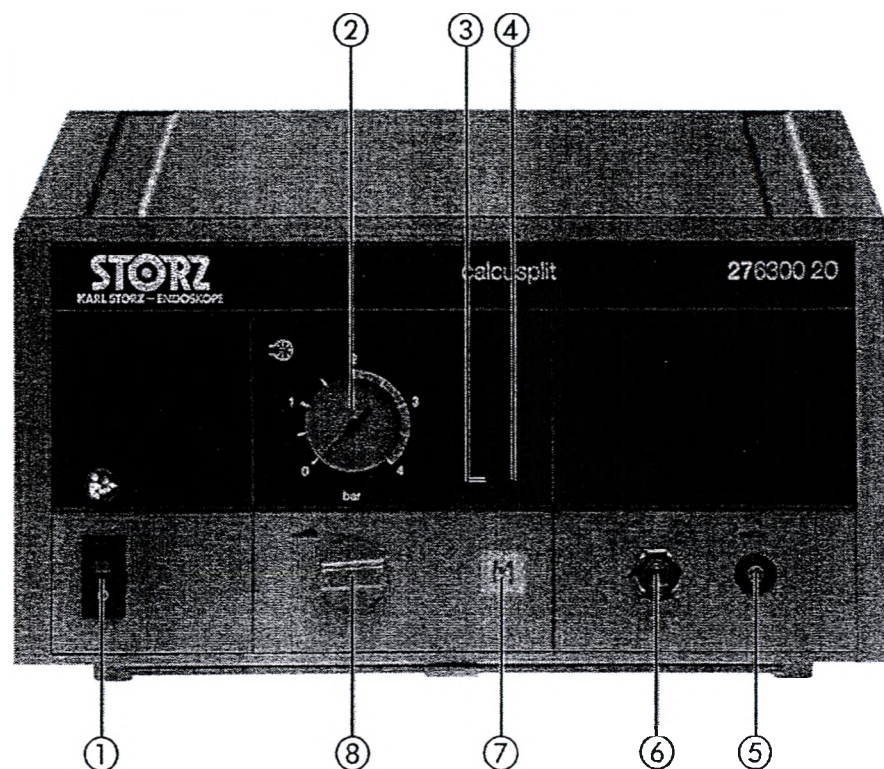
Данная инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно установить, подключить CALCUSPLIT® и работать с ним. Все необходимые подробности и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и храните ее на видном месте в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

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

2 Geräteabbildungen

2 Images of the unit

2 Сопроводительные
иллюстрации



**3 Bedienungselemente,
Anzeigen, Anschlüsse und
ihre Funktion**

- ① Netzschalter («O» = aus)
- ② Manometer zur Anzeige der vorgewählten Druckluftstärke
- ③ Funktionsanzeige Einzelschuss-Betrieb
- ④ Funktionsanzeige Dauerschuss-Betrieb
- ⑤ Anschlussbuchse für Fußschalter
- ⑥ Anschlussbuchse für Handstück (Druckluftausgang)
- ⑦ M-Taste zur Vorwahl der Druckluftstoß-Frequenz
- ⑧ Drehknopf zur Vorwahl der Druckluftstärke
- ⑨ Anschlussstutzen für Druckluftzufuhr
- ⑩ Potentialausgleichsanschluss
- ⑪ Netzsicherungshalter
- ⑫ Netzanschlussbuchse
- ⑬ Handstück
- ⑭ Anschluss für Druckluft
- ⑮ Lithotripsie-Sonde
- ⑯ Adapter für Handstück

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

- ① Power switch ("O" = off)
- ② Pressure gauge for displaying the preselected compressed air force
- ③ Function display for single-shot operation
- ④ Function display for continuous-shot operation
- ⑤ Socket for footswitch
- ⑥ Socket for handle (compressed air outlet)
- ⑦ M button for preselecting the compressed air pulse frequency
- ⑧ Knob for preselecting the compressed air force
- ⑨ Nozzle for compressed air feed
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ Power fuse holder
- ⑫ Power supply cord receptacle
- ⑬ Handle
- ⑭ Connection for compressed air
- ⑮ Lithotripsy probe
- ⑯ Adaptor for handle

**3 Элементы управления,
индикаторы, разъемы и
их функции**

- ① Сетевой переключатель («O» = выкл.)
- ② Манометр для индикации предварительно выбранного давления сжатого воздуха
- ③ Функциональный индикатор режима одиночных ударов
- ④ Функциональный индикатор режима непрерывных ударов
- ⑤ Гнездо для подсоединения ножной педали
- ⑥ Гнездо для подсоединения рукоятки (выход сжатого воздуха)
- ⑦ Кнопка «М» для предварительного выбора частоты пневматических ударов
- ⑧ Поворотнo-нажимная кнопка для предварительного выбора давления сжатого воздуха
- ⑨ Соединительный штуцер для подачи сжатого воздуха
- ⑩ Разъем для выравнивания потенциалов
- ⑪ Держатель сетевых предохранителей
- ⑫ Гнездо для подключения к сети
- ⑬ Рукоятка
- ⑭ Разъем для сжатого воздуха
- ⑮ Зонд для литотрипсии
- ⑯ Адаптер для рукоятки

4 Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Vor Inbetriebnahme des Gerätes Gebrauchsanweisung beachten!
	Ausgangsdruck in bar
	Spannung AUS
	Größenveränderung Ausgangsdruck
	Anschluss für Handstück
	Anschlussbuchse Fußschalter
	Einzelschuss
	Dauerschuss
	Potenzialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs BF
	Wechselstrom
	Umweltschutz-Nutzungsdauer von 50 Jahren (China RoHS)
	Entsorgung – Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

4 Symbols employed

	Follow instructions for use
	Read the instructions carefully before operating the equipment!
	Output pressure in bar
	Power off
	Change in outlet pressure
	Socket for handpiece
	Footswitch connection point
	Single shot operation
	Continuous shot operation
	Potential equalization connector
	Applied part of type BF
	Alternating current
	Environment protection use period of 50 years (China RoHS)
	Disposal – This device has been labelled in Accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer

4 Пояснение символов

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с инструкцией!
	Выходное давление в бар
	Напряжение ВЫКЛ.
	Изменение величины выходного давления
	Разъем для подключения рукоятки
	Гнездо для подсоединения ножной педали
	Одиночный удар
	Непрерывные удары
	Разъем для выравнивания потенциалов
	Элемент применения типа BF
	Переменный ток
	Срок службы без нанесения вреда окружающей среде – 50 лет (Директива RoHS, Китай)
	Утилизация: Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской директивой об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment – WEEE).
	Производитель

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	III
2 Geräteabbildungen	IV
3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
4 Symbolerläuterungen	VI
5 Allgemeines	3
6 Sicherheitshinweise	4
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
6.2 Zweckbestimmung	8
6.3 Bestimmungsgemäße Verwendung	8
6.4 Qualifikation des Anwenders	9
6.5 Patientenpopulation	9
6.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	10
6.7 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes	10
7 Aufstellen und Bedienungshinweise	11
7.1 Auspacken	11
7.2 Grundausstattung	11
7.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes	11
7.4 Einstellen der Netzspannung	13
7.5 Druckluftzufuhr	13
7.6 Lithotripsiesonden	15
7.7 Inbetriebnahme	17
7.8 Funktionsprüfung	18
7.9 Anwendungshinweise	19
7.10 Außerbetriebnahme	20
8 Instandhaltung	21
8.1 Sicherungswechsel	21
8.2 Dichtungsringe bzw. Hebelset am Handstück auswechseln	22
8.3 Funktion des Systems prüfen	25
8.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	26
8.5 Tabelle Aufbereitungsverfahren	27
8.6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente/Schläuche	27
8.7 Aufbereitung	28
8.8 Sterilisation	31
8.9 Wartung	33
8.10 Sicherheitstechnische Kontrollen	33
8.11 Instandsetzung	34

1 Important information for users of KARL STORZ devices	III
2 Images of the unit	IV
3 Controls, displays, connectors, and their uses	V
4 Symbols employed	VI
5 General information	3
6 Safety instructions	4
6.1 Explanation of warnings and cautions	4
6.2 Intended use	8
6.3 Normal use	8
6.4 User qualification	9
6.5 Patient profile	9
6.6 Use	9
6.7 Safety precautions at the site of installation ..	10
6.8 Safety precautions when operating the unit ..	10
7 Installation and operating instructions	11
7.1 Unpacking the equipment	11
7.2 Basic equipment	11
7.3 Installing and connecting up the unit	11
7.4 Setting of the system voltage	13
7.5 Compressed air supply	13
7.6 Lithotripsy probes	15
7.7 Operating the unit	17
7.8 Test for proper operation	18
7.9 How to use	19
7.10 Decommissioning	20
8 Maintenance	21
8.1 Fuse replacement	21
8.2 Replacing the sealing rings or the lever set on the handle	22
8.3 Testing the system	25
8.4 Cleaning, disinfection and sterilization	26
8.5 Table of preparation procedures	27
8.6 Cleaning, disinfection and sterilization of reusable instruments/tubing	27
8.7 Preparation	28
8.8 Sterilization	31
8.9 Maintenance	33
8.10 Safety checks and inspections	33
8.11 Servicing and repair	34

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
5 Общая информация	3
6 Инструкция по технике безопасности	4
6.1 Пояснение предупредительной информации	4
6.2 Целевое назначение	8
6.3 Применение по назначению	8
6.4 Квалификация пользователя	9
6.5 Популяция пациентов	9
6.6 Использование	9
6.7 Меры безопасности на месте установки ..	10
6.8 Меры безопасности при работе с прибором	10
7 Инструкция по установке и эксплуатации	11
7.1 Распаковка	11
7.2 Основной комплект поставки	11
7.3 Установка и подключение прибора	11
7.4 Установка сетевого напряжения	13
7.5 Подача сжатого воздуха	13
7.6 Зонды для литотрипсии	15
7.7 Ввод в эксплуатацию	17
7.8 Проверка функционирования	18
7.9 Указания по применению	19
7.10 Выключение	20
8 Технический уход	21
8.1 Замена предохранителей	21
8.2 Замена уплотнительных колец или рычажного комплекта на рукоятке	22
8.3 Проверка функционирования системы	25
8.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация ..	26
8.5 Таблица с информацией о методах обработки	27
8.6 Очистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых инструментов/трубок	27
8.7 Обработка	28
8.8 Стерилизация	31
8.9 Техобслуживание	33
8.10 Контроль технического состояния	33
8.11 Ремонт	34

8.12 Entsorgung.....	35	8.12 Disposal	35	8.12 Утилизация.....	35
8.13 Reparaturprogramm	35	8.13 Repair program	35	8.13 Ремонтная программа.....	35
8.14 Wichtige Hinweise	35	8.14 Important information	35	8.14 Важные указания.....	35
8.15 Verantwortlichkeit	36	8.15 Limitation of liability.....	36	8.15 Ответственность.....	36
8.16 Garantie.....	36	8.16 Manufacturer's warranty.....	36	8.16 Гарантия.....	36
9 Technische Beschreibung.....	37	9 Technical description	37	9 Техническое описание	37
9.1 Fehlersuchliste.....	37	9.1 Troubleshooting.....	37	9.1 Список неисправностей.....	37
9.2 Technische Daten.....	38	9.2 Technical data.....	38	9.2 Технические данные.....	38
9.3 Technische Unterlagen.....	39	9.3 Technical documentation.....	39	9.3 Техническая документация.....	39
9.4 Blockschaltbild	40	9.4 Block diagram	40	9.4 Блок-схема	40
10 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	41	10 Spare parts, recommended accessories.....	41	10 Запчасти, рекомендуемые принадлежности	41
10.1 Ersatzteilliste.....	41	10.1 Spare parts list	41	10.1 Список запасных частей.....	41
10.2 Empfohlenes Zubehör	42	10.2 Recommended accessories	42	10.2 Рекомендуемые принадлежности.....	42
11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	44	11 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....	44	11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	44
12 Niederlassungen	60	12 Subsidiaries	60	12 Филиалы.....	60

5 Allgemeines**Gerätebeschreibung**

Der CALCUSPLIT® ist ein pneumatischer Lithotripter zur intrakorporalen Lithotripsie. Die kinetische Energie eines druckluftgetriebenen Projektils wird durch einen elastischen Stoß über ein spezielles Transformationselement auf das proximale Endstück einer Sonde übertragen. Durch die Stoßbewegung des distalen Sondenteils wird der in Kontakt stehende Stein fragmentiert.

Der CALCUSPLIT® eignet sich für die Lithotripsie von Blasen-, Harnleiter- und Nierensteinen.

Für die Applikation stehen Sonden mit verschiedenen Längen und in verschiedenen Durchmessern zur Verfügung, die eine Anpassung sowohl an die Steingröße als auch an das zur Verfügung stehende Lumen des Arbeitskanales ermöglichen.

5 General information**Device description**

The CALCUSPLIT® is a pneumatic lithotripter for intracorporeal lithotripsy. The kinetic energy of a projectile driven by compressed air is transmitted by an elastic shock to the proximal end of a probe via a special transformation element. Due to the shock motion of the distal probe part, the stone with which it is in contact is fragmented.

The CALCUSPLIT® is suitable for the lithotripsy of cystic, urinary, and renal calculi.

For the application, probes with various lengths and in various diameters are available, which permits adaptation to the stone size as well as to the available lumen of the working channel.

5 Общая информация**Описание прибора**

CALCUSPLIT® – это пневматический литотриптор для интракорпоральной литотрипсии. Кинетическая энергия пневматического снаряда передается за счет эластичного удара через специальный преобразователь на проксимальный наконечник зонда. В результате ударного движения дистальной части зонда соответствующий камень раздробляется.

Прибор CALCUSPLIT® подходит для литотрипсии камней мочевого пузыря, мочеточника и почечных камней.

Предлагаются зонды различной длины и диаметра, что позволяет адаптировать их как к размеру камней, так и к имеющейся ширине рабочего канала в свету.

6 Sicherheitshinweise

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

6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

6 Safety instructions

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

6.1 Explanation of warnings and cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully. The words **Warning**, **Caution**, and **Note** convey special meanings. Wherever they are used in this manual, they should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this product. To make the 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 involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.



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



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

6 Инструкция по технике безопасности

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

6.1 Пояснение предупредительной информации

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



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



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



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



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



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



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



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

WARNUNG: Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

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

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

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

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

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

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

WARNUNG: Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Entfernen Sie sofort die Sonde! Sie sollten für diesen Fall die Bereitstellung eines Ersatzgerätes oder alternative Verfahren einplanen.

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

WARNUNG: Verletzungsgefahr! Handstück nicht an das Steuergerät anschließen, wenn das Handstück nicht vollständig zusammengesetzt ist. Bei versehentlichem Auslösen eines Stoßes kann das Projektil beim Austreten aus dem Führungsrohr Verletzungen verursachen. Vor jeder Demontage des Handstücks den Silikon Schlauch vom Anschluss am Steuergerät lösen.

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

WARNING: Keep out of reach of patients.

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

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

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

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

WARNING: To avoid the risk of an electric shock, this unit 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.

WARNING: The device may be subject to sudden failure during use. Remove the probe immediately! In case this happens, you should plan to have a replacement device at the ready or employ alternative procedures.

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

WARNING: Danger of injury! Do not connect the handle to the control unit if the handle has not been completely assembled. In case of inadvertent triggering of a shock wave, the projectile can cause injuries when it leaves the guiding tube. Before every disassembly of the handle, remove the silicone tube from its connection on the control unit.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

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

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

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

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, прибор разрешается подключать только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор может внезапно выйти из строя. Сразу же уберите зонд! На этот случай Вам следует заблаговременно подготовить запасной прибор или запланировать альтернативные методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении воспламеняющихся наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Не подсоединяйте рукоятку к блоку управления, если она не полностью собрана. При случайной активации удара выходящий из направляющей трубки снаряд может причинить травмы. Перед разборкой рукоятки всегда отсоединяйте силиконовую трубку от разъема на блоке управления.



WARNUNG: Verletzungsgefahr! Schlauchsystem steht unter Druck. Schlauch beim Abziehen vom Anschlussstutzen ⑨ festhalten.

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

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

WARNUNG: Um den Schutz gegen elektrischen Schlag zu gewährleisten, dürfen nur Original-KARL STORZ-Teile für die Verbindung Handstück-Steuergerät und Druckluftsystem-Steuergerät verwendet werden.

WARNING: Risk of injury! Tube system is under pressure. Hold the tube still when disconnecting it from the connecting piece ⑨.

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

WARNING: To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit. Refer servicing to the manufacturer or to qualified personnel. Removal of covers by nonauthorized personnel will void the equipment's warranty.

WARNING: To ensure protection against electrical shock, only original KARL STORZ parts may be used for connecting the handle control unit and compressed air system control unit.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Система трубок находится под давлением. При снятии с соединительного штуцера ⑨ придерживайте трубку.

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

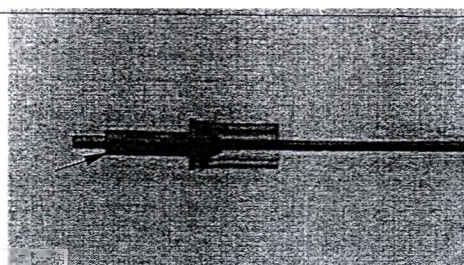
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только производителю или уполномоченному производителем персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения защиты от поражения электрическим током разрешается использовать только оригинальные детали компании KARL STORZ для соединения блока управления рукоятки и блока управления системы сжатого воздуха.

WARNUNG: Verletzungsgefahr! Obwohl die Sonde nur eine stumpfe Krafteinwirkung ausübt, kann insbesondere im Harnleiter bei unsachgemäßer Handhabung eine Perforation nicht ausgeschlossen werden. Die Sondenspitze sollte deshalb nicht mehr als 10 – 20 mm aus dem distalen Ende des Schaftes herausragen. Während der Lithotripsie und beim Bewegen des Instrumentes muss immer eine ausreichende Sichtkontrolle der Sondenspitze gewährleistet sein.

WARNING: Danger of injury! Although the probe only exerts blunt force, there is a certain risk that particularly the ureter may be punctured in the event of improper handling. The tip of the probe should therefore not extend further than 10–20 mm past the distal end of the tube. During the lithotripsy and when moving the unit, always ensure that there is sufficient visual control of the probe tip.

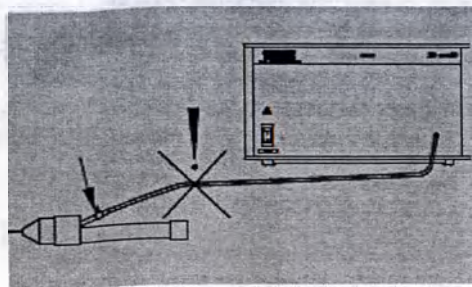
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Хотя зонд оказывает лишь притупленное действие, в случае ненадлежащего обращения невозможно исключить перфорацию, в особенности мочеточника. Поэтому наконечник зонда должен выступать не более чем на 10 – 20 мм из дистального конца тубуса. Во время литотрипсии и при движении инструмента необходимо всегда визуально контролировать наконечник зонда.



WARNUNG: Vor und nach jeder Anwendung müssen die verwendeten Lithotripsie-Massivsonden auf mögliche Beschädigungen, insbesondere Deformationen der Kragenkante, Grat- oder Spanbildung, geprüft werden. Werden Beschädigungen festgestellt, so darf die Sonde nicht weiterverwendet werden. Generell sind die Lithotripsie-Massivsonden mit Dämpfungselement bei Beschädigung oder nach maximal 5 Anwendungen auszutauschen.

WARNING: Before and after each application the lithotripsy wire probes used must be inspected for possible damage, particularly deformation of the collar edge and any formation of burr or chips. If damage is found, the probe must not be used again. Generally speaking, the lithotripsy wire probes with silicone damper have to be changed after a maximum of 5 applications or after damage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением и после него сплошные зоны для литотрипсии необходимо проверять на наличие возможных повреждений, в частности деформаций кромки краевого выступа, на образование заусенцев или стружки. При выявлении повреждений зонд больше нельзя использовать. Как правило, сплошные зонды для литотрипсии с амортизирующим элементом необходимо заменять в случае повреждения или макс. после 5 применений.



WARNUNG: Druckschlauch des CALCUSPLIT® Steuergerätes **niemals** mit dem Absaugstutzen des Handstücks (siehe Bild) oder eines anderen verwendeten Instrumentes verbinden. Bei Handstücken mit Hahn **muss** dieser geschlossen sein – Querstellung des Hahns.



WARNING: Never connect the pressure tube of the CALCUSPLIT® control unit to the suction nozzle handpiece (see image) or of any other instrument used. For handpieces with stopcock, the latter **must** be closed, i.e. the stopcock must point sideways.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не соединяйте напорную трубку блока управления CALCUSPLIT® с аспирационным штуцером рукоятки (см. рис.) или другого используемого инструмента. В рукоятках с краном последний **должен** быть закрыт – поперечное положение крана.



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



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



VORSICHT: Der CALCUSPLIT® darf nur mit Zubehör, Verschleißartikeln und Einmalartikeln verwendet werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.



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



CAUTION: Before connecting the unit to the electrical supply lines, verify that the line voltage stated on the unit's identification plate agrees with that of the electrical supply lines to be used.



CAUTION: When replacing fuses, use only fuses of the correct rating.



CAUTION: The CALCUSPLIT® may only be used with accessories, wearing parts, and disposable items which have been designated as suitable for the unit by KARL STORZ.



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



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



ОСТОРОЖНО: При замене предохранителей используйте только предохранители с указанными параметрами.



ОСТОРОЖНО: Прибор CALCUSPLIT® можно использовать только с принадлежностями, расходными материалами и одноразовыми изделиями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.



ОСТОРОЖНО: Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.



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



HINWEIS: Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als 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.



HINWEIS: Bei der Entsorgung von Zubehör sind die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze zu beachten.



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



NOTE: This unit has been marked in accordance with the European Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap. 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 unit.



NOTE: Make certain to observe national regulations/laws regarding disposal.



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



УКАЗАНИЕ: Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ 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.



УКАЗАНИЕ: При утилизации комплектующих следует соблюдать соответствующие национальные предписания/законы.

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

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

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

6.2 Zweckbestimmung

Die Lithotripsie-Steuereinheit CALCUSPLIT® dient der Energieerzeugung zur Steinzerstörung bei endoskopischen urologischen Anwendungen. Das Lithotripsie-Handstück dient zur Energieübertragung an die Lithotripsie-Sonde zur Steinzerstörung bei endoskopischen urologischen Anwendungen. Die Sonde dient zur Energieübertragung vom Lithotripsie-Handstück auf den Stein bei endoskopischen urologischen Anwendungen.

6.2.1 Indikation

Zertrümmerung von Steinen im harnableitenden Trakt über endoskopische Zugänge.

6.2.2 Kontraindikation

Die Verwendung des CALCUSPLIT® ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des Behandelnden Arztes der Allgemeinzustand des Patienten die Verwendung des CALCUSPLIT® zur Lithotripsie nicht zulässt.

6.2.3 Mögliche Nebenwirkungen

- Das Auftreten von abnormalen Öffnungen und Verengung des Harnleiters nach der Operation;
- Trennung des Ureters;
- Die Bewegung von Nierensteinen ;
- Schäden an der Schleimhaut;
- Piercing den Harnleiter;
- Die Notwendigkeit einer offenen chirurgischen Eingriff;
- Schmerzen in der Seite;
- Becken- Beschwerden;
- Makroskopische Hämaturie true;
- Harnwegsinfektion.

6.2 Intended use

The CALCUSPLIT® lithotripsy control unit is used to create energy for the destruction of stones during endoscopic urological applications.

The lithotripsy handpiece is used to transfer energy to the lithotripsy probe for destroying stones during endoscopic urological applications.

The probe is used to transfer energy from the lithotripsy handpiece onto the stone during endoscopic urological applications.

6.2.1 Indication

Disintegration of stones in the urinary tract via endoscopic access ports.

6.2.2 Contraindication

Use of the CALCUSPLIT® is contraindicated, if, in the opinion of the attending physician, the general condition of the patient does not permit the use of the CALCUSPLIT® for lithotripsy.

6.2.3 Possible side effects

- The occurrence of abnormal openings and narrowing of the ureter after surgery;
- Separation of the ureter;
- The movement of kidney stones;
- Damage to the mucous membrane;
- Piercing the ureter;
- The need for open surgical intervention;
- Pain in the side;
- Pelvic discomfort;
- Macroscopic hematuria true;
- Urinary tract infection.

6.2 Целевое назначение

Применяемый для литотрипсии блок управления CALCUSPLIT® служит для генерирования энергии, направленной на разрушение камней при эндоскопических операциях в урологии.

Рукоятка для литотрипсии служит для передачи энергии в зонд для литотрипсии с целью разрушения камней при эндоскопических операциях в урологии.

Зонд служит для передачи энергии от рукоятки для литотрипсии в камень при эндоскопических операциях в урологии.

6.2.1 Показания

Разрушение камней в мочевыводящем тракте через эндоскопический доступ.

6.2.2 Противопоказания

Применение CALCUSPLIT® противопоказано, если, по мнению ответственного врача, общее состояние пациента не позволяет применять CALCUSPLIT® для литотрипсии.

6.2.3 Возможные побочные действия

- возникновение патологических отверстий и сужение мочеточника после операции;
- отрыв мочеточника;
- перемещение камня в почку;
- повреждение слизистой;
- прокалывание мочеточника;
- необходимость открытого оперативного вмешательства;
- боль в боку;
- тазовый дискомфорт;
- макроскопическая истинная гематурия;
- инфекция мочевых путей.

6.3 Bestimmungsgemäße

Verwendung

Der intrakorporale Lithotripter CALCUSPLIT®, bestehend aus Steuergerät, Handstück und geeigneten Lithotripsiesonden, eignet sich zur endoskopischen Lithotripsie von Steinen des Harntraktes (Blasen-, Harnleiter- und Nierensteinen). Der CALCUSPLIT® darf nur in Verbindung mit geeigneten Endoskopen* eingesetzt werden. Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.

6.4 Qualifikation des Anwenders

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

6.5 Patientenpopulation

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

6.6 Einsatz

Der Einsatz darf ausschließlich in Kliniken und Arztpraxen unter den in den Technischen Daten genannten Umgebungsbedingungen (Seite 38) erfolgen.

Weitere Einsatzbedingungen:

- Benutzungshäufigkeit bis zu mehreren Malen pro Tag
- Benutzungsdauer von wenigen Minuten bis zu mehreren Stunden pro Tag
- Standort auf vibrationsfreier, fester Unterlage
- verschiebbar nur durch Montage auf Gerätewagen
- schwenkbar nur durch Montage auf Deckenversorgungseinheiten

6.3 Normal use

The CALCUSPLIT® intracorporeal lithotripter, which is comprised of a control unit, handle and appropriate lithotripsy probes, is suited for the endoscopic lithotripsy of calculi (cystic, urinary, and renal calculi). The CALCUSPLIT® may only be used in conjunction with the appropriate endoscopes*.

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

6.4 User qualification

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

6.5 Patient profile

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

6.6 Use

The device may only be used in hospitals and doctors' offices in the ambient conditions given in the technical data (page 38).

Other conditions of use:

- Frequency of use up to several times a day
- Length of use from a few minutes to several hours a day
- Position it on a vibration-free, fixed base
- Can be moved only by installing it on an equipment trolley
- Can be swiveled only by installing it on ceiling supply units

6.3 Применение по назначению

Интракорпоральный литотриптор CALCUSPLIT®, состоящий из блока управления, рукоятки и подходящих зондов для литотрипсии, предназначен для эндоскопической литотрипсии камней в мочевыделительной системе (камни мочевого пузыря, мочеточника и почечные камни). Прибор CALCUSPLIT® может эксплуатироваться только вместе с подходящими эндоскопами*. По причинам безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше, целях.

6.4 Квалификация пользователя

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

6.5 Популяция пациентов

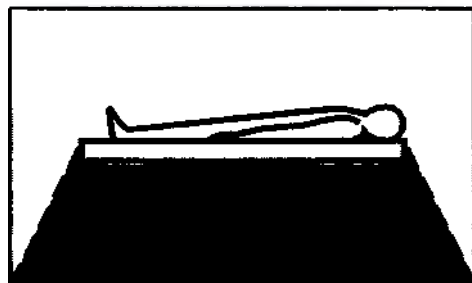
Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

6.6 Использование

Использование разрешается только в клиниках и частных врачебных кабинетах при окружающих условиях, которые описаны в разделе «Технические данные» (стр. 38).

Прочие условия применения:

- Допускается многократное использование в течение дня.
- Продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в день.
- Прибор устанавливать на прочных поверхностях, не подверженных вибрациям.
- Перемещать прибор можно только после монтажа на аппаратной тележке.
- Наклонять прибор можно только после монтажа на потолочной консоли со встроенным источником питания.



6.7 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.: Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

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

6.7 Safety precautions at the site of installation

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

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

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

6.7 Меры безопасности на месте установки

Эксплуатация прибора разрешена только в помещениях, используемых в медицинских целях, электрооборудование которых установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена. 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.

6.8 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

Während der Behandlung mit dem CALCUSPLIT® muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die endoskopische Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

6.8. Safety precautions when operating the unit

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

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

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

6.8 Меры безопасности при работе с прибором

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

Во время процедур с использованием прибора CALCUSPLIT® с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя эндоскопический контроль за ходом лечения, наблюдение за жизненными показателями и наркозом.

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

7 Aufstellen und Bedienungshinweise

7.1 Auspacken

Entnehmen Sie den CALCUSPLIT® 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 Grundausrüstung

- 1 CALCUSPLIT® 27 6300 20
- 1 Handstück 27 6300 38
- 1 Gewebeschlauch zum Anschluss des CALCUSPLIT® an die zentrale Druckluftversorgung, 27 6300 21
- 1 Silikonschlauch zum Anschluss des Handstücks an CALCUSPLIT®, 27 6300 40
- 1 Fußschalter 20 0142 30
- 1 Packung mit 5 Sätzen Dichtungsringe, 27 6301 80
- 20 Ersatz-Dämpfungselemente, 27 6300 35
- 1 Reinigungsbürste 27 650 C
- 1 Instrumentenöl 27 656 B, 50 ml
- 1 Netzkabel 400 A
- 1 Gebrauchsanweisung

7 Installation and operating instructions

7.1 Unpacking the equipment

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

File any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the unit has to be transported.

7.2 Basic equipment

- 1 Calcusplit® 27 6300 20
- 1 Handle 27 6300 38
- 1 Fabric reinforced tube for connecting CALCUSPLIT® to the central compressed air supply, 27 6300 21
- 1 Silicone tube for connecting the handle to CALCUSPLIT®, 27 6300 40
- 1 Footswitch 20 0142 30
- 1 Package with 5 sets of sealing rings, 27 6301 80
- 20 Replacement damping elements, 27 6300 35
- 1 Cleaning brush 27 650 C
- 1 Instrument oil 27 656 B, 50 ml
- 1 Power cord 400 A
- 1 Instruction manual

7 Инструкция по установке и эксплуатации

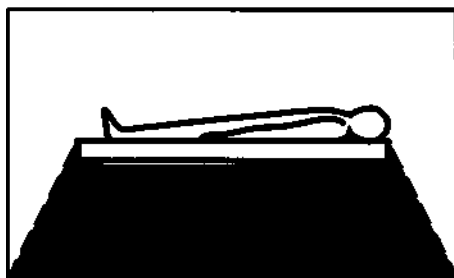
7.1 Распаковка

Осторожно извлеките CALCUSPLIT® 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

- 1 CALCUSPLIT® 27 6300 20
- 1 рукоятка 27 6300 38
- 1 тканевый шланг для подсоединения CALCUSPLIT® к центральной системе подачи воздуха, 27 6300 21
- 1 силиконовая трубка для подсоединения рукоятки к CALCUSPLIT®, 27 6300 40
- 1 ножная педаль 20 0142 30
- 1 упаковка с 5 комплектами уплотнительных колец, 27 6301 80
- 20 запасных амортизирующих элементов, 27 6300 35
- 1 чистящая щетка 27 650 C
- 1 смазочное масло 27 656 B, 50 мл
- 1 сетевой кабель 400 A
- 1 инструкция по эксплуатации



7.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

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

WARNING: Er ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Bei Verwendung von explosiven Narkosegasen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden.

7.3 Installing and connecting up the unit

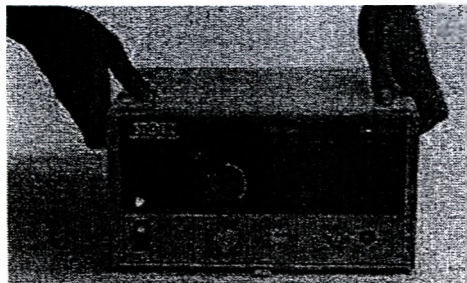
NOTE: The CALCUSPLIT® including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

WARNING: This unit is not intended for use in hazardous zones. Do not operate the unit within the hazard zone shown in the diagram while explosive anesthetic gases are in use.

7.3 Установка и подключение прибора

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

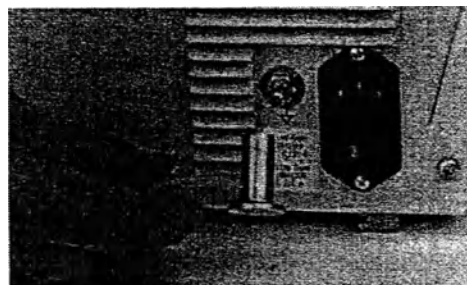
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. При использовании взрывоопасных наркотических газов эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена.



Gerät auf ebene Fläche stellen.

Place the unit on a level surface.

Поставьте прибор на ровную поверхность.



Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung ⑩ für den Potentialausgleich ausgerüstet.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

The unit is equipped with a connector ⑩ for attaching a ground line.

The unit's ground line should be installed by a qualified electrician.

Прибор оснащен штекерным приспособлением ⑩ для выравнивания потенциалов.

Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал.



7.4 Einstellen der Netzspannung

Netzversicherungshalter (11) entnehmen und Spannungswahlmodul herausnehmen.

Das Spannungswahlmodul so in den Netzversicherungshalter einschieben, dass die im Sichtfenster an der Rückseite des Netzversicherungshalters angezeigte Netzspannung mit der lokalen Spannungsversorgung übereinstimmt.

Darauf achten, dass die eingesetzten Sicherungen für die gewählte Netzspannung geeignet sind.

7.4 Setting of the system voltage

Remove the power fuse holder (11) and take out the voltage selection module.

Insert the voltage selection module into the power fuse holder in such a way that the system voltage displayed in the viewing window on the back of the power fuse holder corresponds to the local power supply.

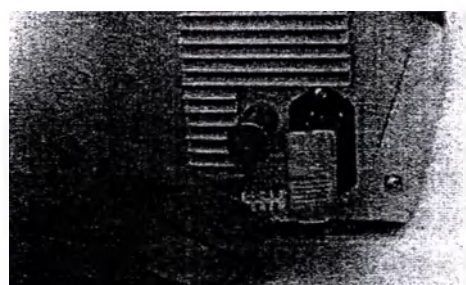
Make certain that the safety fuses which are used are appropriate for the selected system voltage.

7.4 Установка сетевого напряжения

Извлеките держатель сетевого предохранителя (11) и достаньте модуль выбора напряжения.

Вставьте модуль выбора напряжения питания в держатель сетевых предохранителей так, чтобы напряжение, показанное в смотровом окошке на обратной стороне держателя сетевых предохранителей, соответствовало напряжению локальной электросети.

Следите за тем, чтобы установленные предохранители подходили для выбранного сетевого напряжения.



Netzkabel anschließen. Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse (12) einschieben.

! WARNING: Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung betreiben.

! WARNING: Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. trennen.

! WARNING: Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.

i HINWEIS: Bitte achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.

Connect power cord. Insert power cord into power cord receptacle (12) as far as it will go.

! WARNING: Operate the unit only with the system voltage stated on the rating plate.

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

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

i NOTE: Please ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.

Подсоедините сетевой кабель. Вставьте сетевой штекер до упора в сетевое гнездо (12).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатировать прибор разрешается только при напряжении питания, указанном на заводской табличке.

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

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

i УКАЗАНИЕ: При установке прибора удостоверьтесь в наличии свободного доступа к сетевому штекеру.

7.5 Druckluftzufuhr

! WARNING: Der Kompressionsdruck der verwendeten Druckluft am Geräteeingang muss mindestens 3,5 bar, aber höchstens max. 5,0 bar betragen.

Dieser Druck muss am verwendeten Druckluftzufuhrsystem geprüft werden! Ist der Druck höher, so wird im Gerät eine Überdrucksicherung ausgelöst. Ggf. muss ein Druckminderer eingesetzt werden.

! WARNING: Es darf nur trockene, ölfreie und auf $\leq 5 \mu\text{m}$ gefilterte Druckluft eingesetzt werden. Keinesfalls CO_2 -Gas für die Druckluftzufuhr einsetzen.

7.5 Compressed air supply

! WARNING: The pressure of the compressed air used at the unit input must be between 3.5 bar (minimum pressure) and 5.0 bar (maximum pressure).

This pressure must be checked at the compressed air feed system used! If the pressure is higher, an excess pressure safety device is triggered in the unit. If necessary, a pressure reducer will have to be used.

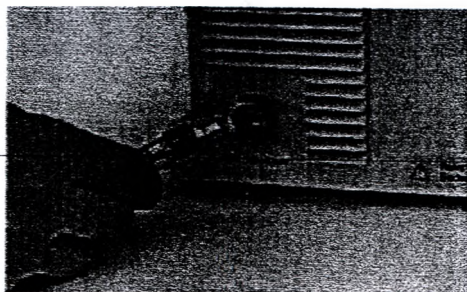
! WARNING: Only dry, oil-free compressed air filtered to $\leq 5 \mu\text{m}$ may be used. Under no circumstances should CO_2 gas be used for the compressed air supply.

7.5 Подача сжатого воздуха

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Давление сжатия используемого сжатого воздуха на входе в прибор должно составлять не менее 3,5 бар, но не более 5,0 бар.

Это давление необходимо проверять в используемой системе подачи сжатого воздуха! Если давление выше, в приборе срабатывает устройство защиты от избыточного давления. При необходимости следует использовать редукционный клапан.

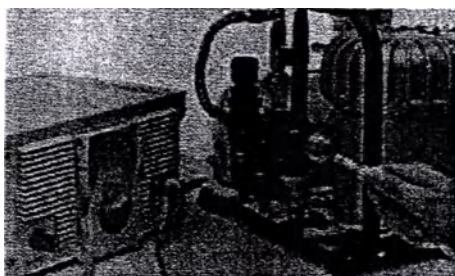
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Можно использовать только сухой, не содержащий масла сжатый воздух, отфильтрованный с тонкостью фильтрации до $\leq 5 \mu\text{m}$. Ни в коем случае не используйте газ CO_2 для подачи сжатого воздуха.



Den Anschlussstutzen für Druckluftzufuhr ⑦ über den Gewebeschlauch mit dem Wandanschluss (3,5 bar – 5 bar) für Druckluftzufuhr verbinden.

Attach the connecting nozzle for compressed air supply ⑦ to the compressed air wall outlet (3.5 bar – 5 bar) using the fabric reinforced tube.

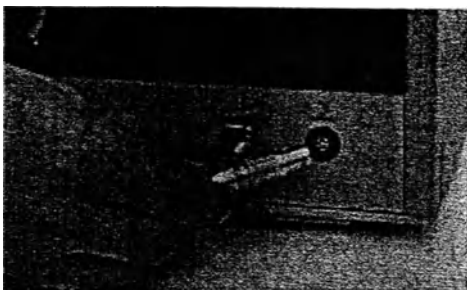
Подключите штуцер для подачи сжатого воздуха ⑦ посредством тканевого шланга со стенным разъемом (3,5 – 5 бар) для подачи сжатого воздуха.



Alternativ kann ein Kompressorsystem zur Druckluftzufuhr verwendet werden. Wir empfehlen dazu das Kompressorsystem 20031001 (siehe Zubehör). Der Ausgangsdruck ist am Kompressorsystem so zu regulieren, dass er 5 bar nicht überschreitet.

Alternatively, a compressor system can be used to supply compressed air. In such a case we recommend the compressor system 20031001 (see accessories). Output pressure must be regulated on the compressor system so that it cannot exceed 5 bar.

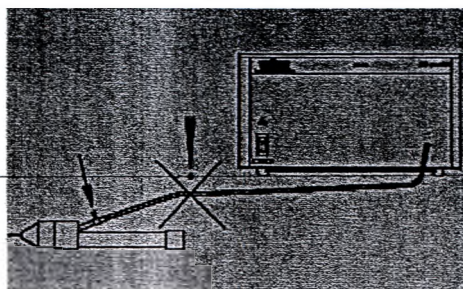
В качестве альтернативы для подачи сжатого воздуха можно использовать компрессорную систему. Для этого мы рекомендуем использовать компрессорную систему 20031001 (см. принадлежности). Выходное давления необходимо отрегулировать на компрессорной системе так, чтобы оно не превышало 5 бар.



Verbindungskabel des Fußschalters in Buchse ⑤ einstecken.

Plug the connecting cable for the footswitch into the socket ⑤.

Вставьте соединительный кабель ножной педали в гнездо ⑤.



7.6 Lithotripsiesonden



WARNUNG: Druckschlauch des CALCUSPLIT® Steuergerätes niemals mit dem Absaugstutzen des Handstücks (siehe Bild) oder eines anderen verwendeten Instrumentes verbinden. Bei Handstücken mit Hahn muss dieser geschlossen sein – Querstellung des Hahns.

7.6 Lithotripsy probes



WARNING: Never connect the pressure tube of the CALCUSPLIT® control unit to the suction nozzle handpiece (see image) or of any other instrument used. For handpieces with stopcock, the latter must be closed, i.e. the stopcock must point sideways.

7.6 Зонды для литотрипсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не соединяйте напорную трубку блока управления CALCUSPLIT® с аспирационным штуцером рукоятки (см. рис.) или другого используемого инструмента. В рукоятках с краном последний должен быть закрыт – поперечное положение крана.



Vormontage Massivsonde

Dämpfungselement immer aus distaler Richtung bis zum Anschlag der Massivsonden schieben.



WARNUNG: Bei Beschädigung oder nach maximal fünf Anwendungen muss die Sonde durch eine neue ersetzt werden.



WARNUNG: Bei Beschädigung oder nach maximal fünf Anwendungen muss das Dämpfungselement (Art.-Nr. 27 6300 35) durch ein neues ersetzt werden.



WARNUNG: Niemals Massivsonde ohne Dämpfungselement einsetzen!

Preassembly of the wire probe

Always slide the silicone damper from the distal direction up to the limit point of the wire probes.



WARNING: In the event of damage or after the probe has been used for a maximum of five times, it must be replaced with a new one.



WARNING: In the event of damage or after the preassembled wire probe with distally assembled silicone damper (Art. no. 27 6300 35) has been used for a maximum of five times, it must be replaced with a new one.



WARNING: Never use the wire probe without the silicone damper!

Предварительная сборка сплошного зонда

Амортизирующий элемент всегда вставляйте с дистальной стороны до упора сплошного зонда.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае повреждения или максимум через пять применений зонд необходимо заменить на новый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае повреждения или максимум после пяти применений необходимо заменять амортизирующий элемент (№ изд. 27 6300 35) на новый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не применяйте сплошной зонд без амортизирующего элемента!



Massivsonde in Handstück einsetzen

Kegeiförmige Kappe vom Handstück abschrauben. Vormontierte Massivsonde mit distal aufgebrachtem Dämpfungselement (siehe Bild) durch die Kappe stecken. Kappe wieder auf das Handstück aufschrauben, und dabei darauf achten, dass das proximale Massivsondenende in die Bohrung im Handstück läuft.



WARNUNG: Niemals das Handstück ohne Massivsonde betreiben!



WARNUNG: Nur zusammen mit dem distal aufgebrachtem Dämpfungselement ist die Funktion der Massivsonde gewährleistet.

Inserting wire probe into handpiece

Screw the conical cap off the handpiece. Insert the preassembled wire probe with distally assembled silicone damper (see image) through the cap. Screw the cap back onto the handpiece and, at the same time, ensure that the proximal end of the wire probe passes into the hole of the handpiece.



WARNING: Never use the handpiece without the wire probe!



WARNING: Normal functioning of the wire probe can only be guaranteed in conjunction with the distally assembled silicone damper.

Установка сплошного зонда в рукоятку

Отвинтите конический колпачок с рукоятки. Вставьте предварительно собранный сплошной зонд с установленным на дистальной стороне амортизирующим элементом (см. рис.) через колпачок. Снова навинтите колпачок на рукоятку, при этом следите за тем, чтобы проксимальный конец сплошного зонда вошел в отверстие рукоятки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не используйте рукоятку без сплошного зонда!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Только в сочетании с установленным с дистальной стороны амортизирующим элементом обеспечивается функционирование сплошного зонда.



Silikonschlauch bis zum Anschlag auf Anschluss des Handstücks aufstecken und mit dem Druckluftausgang ⑥ des CALCUSPLIT® verbinden.



WARNUNG: Verletzungsgefahr! Handstück nicht an das Steuergerät anschließen, wenn das Handstück nicht vollständig zusammengesetzt ist. Bei versehentlichem Auslösen eines Stoßes kann das Projektil beim Austreten aus dem Führungsrohr Verletzungen verursachen.

Attach the silicone tube to the connector of the handle all the way and connect the other end to the compressed air outlet ⑥ on the CALCUSPLIT®.



WARNING: Danger of injury! Do not connect the handle to the control unit if the handle has not been completely assembled. In case of inadvertent triggering of a shock wave, the projectile can cause injury when it leaves the guiding tube.

Насадите силиконовую трубку до упора на штуцер рукоятки и соедините с выходом сжатого воздуха ⑥ прибора CALCUSPLIT®.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Не подсоединяйте рукоятку к блоку управления, если она не полностью собрана. При случайной активации удара выходящий из направляющей трубки снаряд может причинить травмы.



(nur bei Verwendung mit starren KARL STORZ Uretero-Renoskopen)

Den Adapter für das Handstück über den »Instrumenteneinlauf« des Uretero-Renoskops schieben bis er einrastet.

(Only applicable to rigid KARL STORZ uretero-renaloscopes)

Push the handpiece adaptor over the 'instrument inlet' of the uretero-renaloscope until it clicks into place.

(только при использовании с жесткими уретерореноскопами компании KARL STORZ)

Надвиньте адаптер для рукоятки на приемную часть уретерореноскопа так, чтобы он зафиксировался.



Anschließend den Adapter mit dem Schieber verriegeln.

Then lock the adaptor using the slide.

Затем заблокируйте адаптер при помощи ползунка.

Die Lithotripsy-Sonde wird jetzt durch den Arbeitskanal des Endoskopes geführt. Bei vollständig in den Adapter eingeführtem Handstück sollte die Sonde maximal 10–20 mm aus dem distalen Ende des Arbeitskanales herausragen.

The lithotripsy probe is now guided through the working channel of the endoscope. When the adapter is completely fitted into the handle, the probe should extend a maximum of 10–20 mm past the distal end of the working channel.

Теперь через рабочий канал эндоскопа вводится зонд для литотрипсии. Если рукоятка полностью введена в адаптер, зонд должен выступать из дистального конца рабочего канала не более чем на 10–20 мм.



WARNUNG: Vor und nach jeder Anwendung müssen die verwendeten Lithotripsy-Massivsonden auf mögliche Beschädigungen, insbesondere Deformationen der Kragenkante, Grat- oder Spanbildung, geprüft werden. Werden Beschädigungen festgestellt, so darf die Sonde nicht weiterverwendet werden. Generell sind die Lithotripsy-Massivsonden mit Dämpfungselement bei Beschädigung oder nach maximal 5 Anwendungen auszutauschen.

WARNING: Before and after each application the lithotripsy wire probes used must be inspected for possible damage, particularly deformation of the collar edge and any formation of burr or chips. If damage is found, the probe must not be used again. Generally speaking, the lithotripsy wire probes with silicone damper have to be changed after a maximum of 5 applications or after damage.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением и после него сплошные зонды для литотрипсии необходимо проверять на наличие возможных повреждений, в частности деформаций кромки краевого выступа, на образование заусенцев или стружки. При выявлении повреждений зонд больше нельзя использовать. Как правило, сплошные зонды для литотрипсии с амортизирующим элементом необходимо заменять в случае повреждения или макс. после 5 применений.

7.7 Inbetriebnahme

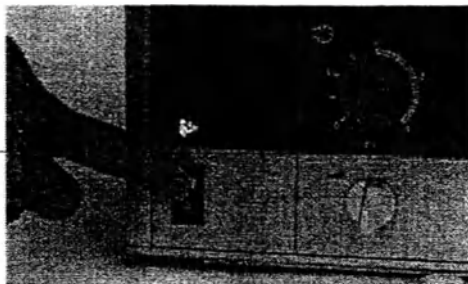
Netzschalter ① einschalten.

7.7 Operating the unit

Switch on the power switch ①.

7.7 Ввод в эксплуатацию

Включите сетевой переключатель ①.



Stärke der Druckluftpulse am Drehknopf ⑧ vorwählen. Der vorgewählte Wert wird am Manometer ② angezeigt.

① HINWEIS: Die Maximaleinstellung für die Druckluftstärke ist auf 2,0 bar begrenzt. Für die ordnungsgemäße Funktion ist ein Druck von mindestens 1 bar erforderlich.

Preselect the force of the compressed air pulses using the knob ⑧. The preselected value is displayed on the pressure gauge ②.

① NOTE: The maximum pressure setting for compressed air is limited to 2.0 bar. To guarantee normal operation a pressure of at least 1 bar is necessary.

Предварительно выберите силу импульсов сжатого воздуха при помощи поворотного-нажимной кнопки ⑧. Выбранное значение отображается на манометре ②.

① УКАЗАНИЕ: Максимальная настройка силы пневматического удара ограничена значением 2,0 бар. Для надлежащего функционирования требуется давление не менее 1 бар.



Mit der M-Taste ⑦ die gewünschte Frequenz der Druckluftpulse wählen. Je nach vorgewählter Frequenz leuchtet entweder die Anzeige ③ (Einzelschuss) oder die Anzeige ④ (Dauerschuss) auf.

① HINWEIS: In der Betriebsart Dauerschuss werden ca. 12 Schüsse pro Sekunde abgegeben.

With the M button ⑦, select the desired frequency of the compressed air pulses. According to the preselected frequency, either Display ③ (single-shot) or Display ④ (continuous-shot) lights up.

① NOTE: In the continuous-shot operating mode, approx. 12 shots per second are emitted.

При помощи кнопки «М» ⑦ выберите необходимую частоту импульсов сжатого воздуха. В зависимости от выбранной частоты загорается либо индикатор ③ (одиночный удар), либо индикатор ④ (непрерывные удары).

① УКАЗАНИЕ: В режиме непрерывных ударов производится приблизительно 12 ударов в секунду.

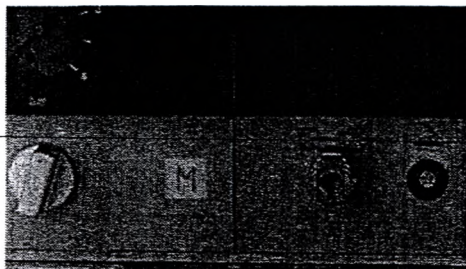


Die Druckluftpulse können nun durch Betätigung des Fußschalters ausgelöst werden.

The compressed air pulses can be triggered by pressing the footswitch.

Теперь посредством нажатия ножной педали можно активировать импульсы сжатого воздуха.





7.8 Funktionsprüfung

Bei nicht angeschlossenem Handstück und eingeschaltetem Gerät den Fußschalter betätigen. An Buchse ⑥ muss nun ein Druckluftpuls (Einzelschuss) oder eine Serie von 12 Pulsen (Dauerschuss) abgegeben werden.

7.8 Test for proper operation

With the handle disconnected from the unit and the unit switched on, press the footswitch. From socket ⑥, a compressed air pulse (single-shot) or a series of 12 pulses (continuous-shot) should now be emitted.

7.8 Проверка функционирования

Нажмите ножную педаль с неподключенной рукояткой и с включенным прибором. На гнезде ⑥ должен быть дан один импульс сжатого воздуха (одиночный удар) или серия из 12 импульсов (непрерывные удары).



Funktion des Systems prüfen

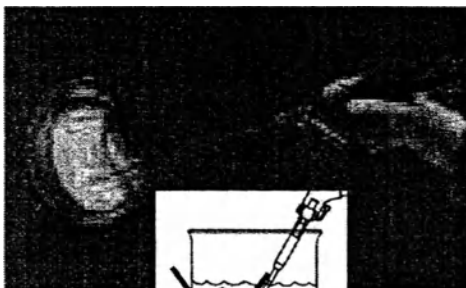
Vor jeder Behandlung ist die Funktion des CALCUSPLIT® Systems zu prüfen. Dazu bei eingeschaltetem CALCUSPLIT® den Fußschalter betätigen. Die Massivsonde muss eine axiale Schlagbewegung ausführen. **Dies ist zu verifizieren!** Bewegt sich die Massivsonde nicht stoßartig, so ist das System bzw. der Zusammenbau zu überprüfen; ein **nicht funktionsbereites System darf nicht eingesetzt werden.**

Testing the system

Before each treatment the CALCUSPLIT® system must be tested for proper functioning. To do this, press the footswitch while CALCUSPLIT® is switched on. The wire probe must make an axial beat movement. **This must be verified!** If the wire probe does not move with a jerk, the system must be checked, also for correct assembly. **A system that is not fully functional must not be used.**

Проверка функционирования системы

Пред каждым использованием необходимо проверять функционирование системы CALCUSPLIT®. Для этого при включенном приборе CALCUSPLIT® нажмите ножную педаль. Сплошной зонд должен выполнить осевое ударное движение. **В этом нужно убедиться!** Если сплошной зонд не движется толчкообразно, систему или собранный узел необходимо проверить; **систему, не готовую к эксплуатации, применять нельзя.**



! WARNUNG: Das CALCUSPLIT®-Handstück ist druckbetrieben. Vor jeder Behandlung ist das System (bestehend aus CALCUSPLIT®-Handstück und Instrument, z. B. Ureterorenoskop) im zusammengebauten Zustand auf Dichtigkeit zu prüfen. Das System ist in ein Gefäß mit steriler Flüssigkeit einzutauchen (im Bild links). Bei Aktivierung des Systems durch Betätigung des Fußschalters im Mehrfachpuls-Betrieb dürfen distalseitig aus dem Instrumentenkanal keine Luftblasen aufsteigen (siehe Skizze). **Bei Luftaustritt am Instrumentenkanal darf das System nicht angewendet werden,** da Luftinsufflation über das Instrument (z. B. Ureterorenoskop) zu Sicherheitsproblemen führen kann.

! WARNING: The CALCUSPLIT® handpiece is pressure-driven. Before each use the system (consisting of a CALCUSPLIT® handpiece and instrument, such as a ureterorenoscope) must be checked for leakage when assembled. The system is to be immersed in a container with sterile liquid (left-hand image). When the system is activated by pressing the footswitch in multiple-pulse mode, no air bubbles must exit the instrument channel from distal (see drawing). **If air can escape from the instrument channel, the system must not be used** as air insufflation via the instrument (e.g. a ureterorenoscope) can lead to safety problems.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рукоятка CALCUSPLIT® работает под давлением. Перед каждым использованием систему (состоящую из рукоятки CALCUSPLIT® и инструмента, например, уретерореноскопа) необходимо в собранном виде проверять на предмет герметичности. Систему необходимо погрузить в сосуд со стерильной жидкостью (на рис. слева). При активировании системы посредством нажатия ножной педали в многоимпульсном режиме из инструментального канала с дистальной стороны не должны выходить пузырьки воздуха (см. схему). **В случае выхода воздуха из инструментального канала систему нельзя применять,** так как инсuffляция воздуха через инструмент (например, уретерореноскоп) может привести к проблемам с безопасностью.

7.9 Anwendungshinweise



WARNUNG: Jede Behandlung mit dem CALCUSPLIT® System und Massivsonde ist endoskopisch zu kontrollieren. Bei Fehlfunktion ist die Behandlung abubrechen und das CALCUSPLIT® System zu überprüfen.

Die Lithotripsie-Sonde wird durch den Arbeitskanal eines starren Endoskopes an den zu zertrümmern- den Stein herangeführt. Um eine Fragmentierung zu erreichen, muss die Sonde direkt auf den Stein aufgesetzt werden. Es ist von Vorteil, wenn der Stein während der Lithotripsie mit einem Steinfänger fixiert wird.

Die Lithotripsie-Sonde sollte, wenn sie ganz eingeführt ist, maximal 10 bis 20 mm über das distale Ende des Arbeitskanals hinausragen. Dies erleichtert es dem Arzt, die Position der Sonde zu bestimmen, stellt eine ausreichende optische Kontrolle der Sondenspitze sicher und verringert die Gefahr einer möglichen Perforation durch unkontrollierte Bewegungen.

Lithotripsie-Sonden mit geringem Durchmesser (0,8 mm) können auch in einen leicht gebogenen Arbeitskanal eingeführt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass durch die Biegung der Sonde Energie verloren geht. Dieser Energieverlust kann jedoch praktisch immer durch eine Erhöhung der Stärke der Druckluftpulse kompensiert werden.

Es empfiehlt sich, die Lithotripsie im Einzelschussbetrieb und mit einer Stärke des Druckluftpulses von ca. 1 bar zu beginnen. Je nach Konsistenz und Widerstandsfähigkeit des Steines kann der Druck dann sukzessive erhöht bzw. auf Dauerschussbetrieb umgeschaltet werden.

7.9 How to use



WARNING: Each treatment with the CALCUSPLIT® system and wire probe should be controlled endoscopically. In the event of a malfunction, the treatment should be stopped and the CALCUSPLIT® system inspected.

The lithotripsy probe is guided through the working channel of a rigid endoscope to the stone which is to be crushed. In order to fragment the stone, the probe must be set directly upon it. It is advantageous to hold the stone fast with a grasping forceps during the procedure.

The lithotripsy probe should, when it is completely inserted, extend a maximum of 10 to 20 mm past the distal end of the working channel. This makes it easier for the physician to determine the position of the probe, guarantees sufficient visual control of the probe tip and reduces the danger of possible perforation due to uncontrolled movement.

Lithotripsy probes with a small diameter (0.8 mm) can be inserted into a slightly curved working channel. However it must be taken into account that, in bending the probe, energy is lost. Nevertheless this energy loss can virtually always be compensated by an increase in the strength of the compressed air pulses.

It is recommended that the lithotripsy begin in single-shot mode and with a compressed air pulse strength of approx. 1 bar. According to the consistency and resistance of the stone, the pressure can then be successively increased or switched over to continuous-shot operation.

7.9 Указания по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждую процедуру с использованием системы CALCUSPLIT® и сплошного зонда необходимо контролировать при помощи эндоскопа. В случае неполадки процедуру необходимо прервать и проверить систему CALCUSPLIT®.

Зонд для литотрипсии через рабочий канал жесткого эндоскопа подводится к камню, который необходимо разрушить. Для разрушения зонд необходимо приставить непосредственно к камню. Целесообразно, чтобы во время литотрипсии камень был зафиксирован при помощи камнеуловителя.

Полностью введенный зонд для литотрипсии должен выступать из дистального конца рабочего канала макс. на 10 – 20 мм. Это упрощает для врача определение положения зонда, обеспечивает достаточный визуальный контроль наконечника зонда и уменьшает опасность возможной перфорации из-за неконтролируемых движений.

Зонды для литотрипсии с небольшим диаметром (0,8 мм) также можно вводить в слегка изогнутый рабочий канал. При этом необходимо учитывать, что в результате изгиба зонда теряется энергия. Однако практически всегда эту потерю энергии можно компенсировать за счет увеличения силы импульсов сжатого воздуха.

Рекомендуется начинать литотрипсию в режиме одиночного удара и с силой импульса сжатого воздуха ок. 1 бар. В зависимости от консистенции и прочности камня, давление можно постепенно увеличивать либо переключиться в режим непрерывных ударов.



Obwohl die Sonde nur eine stumpfe Krafteinwirkung auf die Schleimhaut ausübt und keine Wärmeentwicklung zu befürchten ist, muss eine ständige Sichtkontrolle der Sondenspitze gewährleistet sein. Insbesondere bei kleinen Steinfragmenten ist mit erhöhter Vorsicht vorzugehen. Es empfiehlt sich, die Lithotripsie zu beenden, wenn die Steinfragmente eine Größe erreicht haben, die eine manuelle Extraktion ermöglichen oder einen Spontanabgang wahrscheinlich machen. Bei zunehmender Fragmentierung ist gegebenenfalls der Spüldruck soweit abzusenken, dass keine unerwünschten Bewegungen der Steinfragmente auftreten.

Although the probe only exerts a blunt force upon the mucous membrane and there is no fear of heat development, constant visual control of the probe tip must be ensured. Particularly with small stone fragments, proceed with increased care. It is recommended that the lithotripsy be ended when the stone fragments have reached a size which facilitates manual extraction or makes natural passage probable. With increasing fragmentation, reduce the irrigation pressure as much as necessary, so that no unwanted movements of the calculus fragments occur.

Хотя зонд оказывает лишь притупленное действие на слизистую оболочку и не стоит опасаться образования тепла, должен быть обеспечен постоянный визуальный контроль за наконечником зонда. Особенно осторожно следует обращаться с небольшими фрагментами камня. Рекомендуется завершить литотрипсию, если фрагменты камня достигли размера, при котором возможно их удаление вручную или самопроизвольное выведение. По мере фрагментации при необходимости следует уменьшать давление ирригации, чтобы исключить нежелательные движения фрагментов камня.



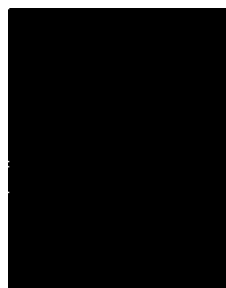
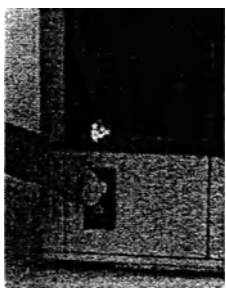
WARNUNG: Beim Arbeiten im Dauerschussbetrieb sollte aus Sicherheitsgründen regelmäßig alle 1–2 Sekunden (d. i. nach 12–24 Pulsen) der Fortschritt der Lithotripsie und die Lage des Steins und der Sondenspitze überprüft werden.



WARNING: When working in continuous-shot operation, the progress of the lithotripsy and position of the stone and of the probe tip should be checked regularly every 1–2 seconds (i.e. after 12–24 pulses) for safety reasons.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе в режиме непрерывных ударов по соображениям безопасности необходимо регулярно, каждые 1 – 2 секунды (т.е. через 12 – 24 импульсов), проверять ход литотрипсии и положение камня и наконечника зонда.



7.10 Außerbetriebnahme

Den CALCUSPLIT® am Netzschalter ① ausschalten.

Instrumentenschlauch von der Vorderseite des Gerätes trennen und Handstück sowie Schlauch der Aufbereitung zuführen.

7.10 Decommissioning

Switch off the CALCUSPLIT® at power switch ①.

Remove the instrument tube from the front of the device and carry out preparation on the handpiece as well as the tube.

7.10 Выключение

Выключите прибор CALCUSPLIT® при помощи сетевого выключателя ①.

Отсоедините трубку инструмента с передней стороны прибора и отправьте рукоятку, а также трубку на обработку.



WARNUNG: Verletzungsgefahr! Schlauchsystem steht unter Druck (auch nach Abdrehen der Druckluftversorgung). Druckluftschlauch beim Abziehen vom Anschlussstutzen ② festhalten.

Druckluftschlauch von der Rückseite des Gerätes trennen.



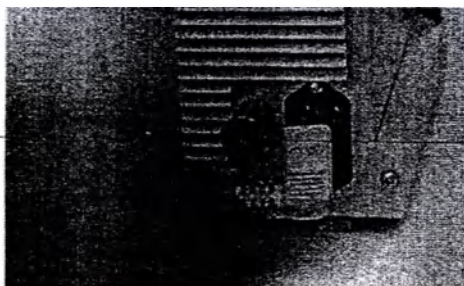
WARNING: Risk of injury! Tube system is under pressure (even after switching off the compressed air supply). Hold compressed air hose still when removing it from connecting piece ②.

Remove compressed air hose from the back of the device.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Система трубок находится под давлением (даже после перекрытия подачи сжатого воздуха). При снятии с соединительного штуцера ② придерживайте трубку подачи сжатого воздуха.

Отсоедините трубку подачи сжатого воздуха на задней стороне прибора.



8 Instandhaltung

8.1 Sicherungswechsel

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.

8 Maintenance

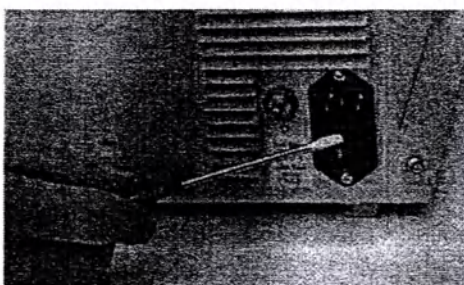
8.1 Fuse replacement

Switch off the unit and remove the power plug from the electrical outlet.

8 Технический уход

8.1 Замена предохранителей

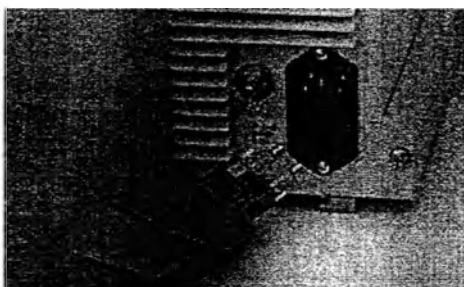
Выключите прибор и отсоедините его от сети.



Netzsicherungshalter ⑪ mit einem Werkzeug lösen.

Remove the power fuse holder ⑪ with a screwdriver or other tool.

Отсоедините держатель сетевых предохранителей ⑪ с помощью инструмента.



! VORSICHT: Nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.

Neue Sicherungen einsetzen.

! CAUTION: Only use fuses of the correct rating.

Insert new fuses of the appropriate rating.

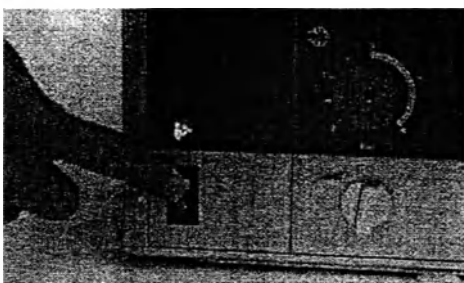
! ОСТОРОЖНО: Следует применять только предохранители с указанными параметрами.

Вставьте новые предохранители.

	100/120 V~	230/240 V~
Sicherung	2 x T 0,2 AL250V	2 x T 0,125 AL250V

	100/120 V~	230/240 V~
Power fuses	2 x T 0.2 AL250V	2 x T 0.125 AL250V

	100/120 В~	230/240 В~
Предохранитель	2 x T 0,2 AL250 В	2 x T 0,125 AL250 В



Netzsicherungshalter ⑪ wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

Replace the power fuse holder ⑪.
Reconnect the power cord.
Test the unit for proper operation.

Вставьте держатель предохранителей ⑪ на место.
Восстановите соединение с сетью.
Выполните проверку функционирования.

8.2 Dichtungsringe bzw. Hebelset am Handstück auswechseln

Die 4 Dichtungsringe im Handstück müssen regelmäßig (nach ca. 30 Sterilisationen) ausgetauscht werden. Dazu muss das Handstück zerlegt werden.

Bei diesem Vorgang ist der Übertragungshebel zu prüfen. Bei Anzeichen von Verschleiß ist das komplette Hebelset auszutauschen (siehe S. 24).

8.2 Replacing the sealing rings or the lever set on the handle

The four sealing rings in the handle must be replaced regularly (after approx. 30 sterilizations). To do this, the handle has to be disassembled.

In performing this procedure the transmission lever must be examined. If there are any signs of wear the complete lever set has to be replaced (see page 24).

8.2 Замена уплотнительных колец или рычажного комплекта на рукоятке

4 уплотнительных кольца в рукоятке необходимо регулярно (приблизительно через 30 стерилизаций) заменять. Для этого требуется разборка рукоятки.

Во время этого необходимо проверить передаточный рычаг. При появлении признаков износа необходимо заменять весь рычажный комплект (см. стр. 24).



! WARNING: Verletzungsgefahr! Handstück niemals zerlegen, solange es über den Silikon Schlauch an das Steuergerät angeschlossen ist. Beim versehentlichen Auslösen eines Schusses kann das Projektil beim Austreten aus dem Führungsrohr Verletzungen verursachen.

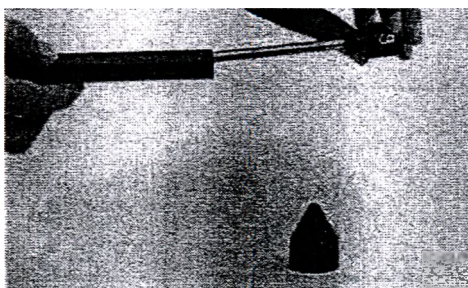
Zuerst Silikon Schlauch vom Anschluss des Handstücks abziehen, anschließend die vordere Verschlusskappe abnehmen und die Lithotripsie-Sonde entfernen.

! WARNING: Danger of injury! Never disassemble the handle while it is still connected via the silicone tube to the control unit. By inadvertent triggering of a shock wave, the projectile can cause injuries when it leaves the guide tube.

First disconnect the silicone tube from the handle connection, then take off the front cap and remove the lithotripsy probe.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Ни в коем случае не разбирайте рукоятку, пока она соединена с блоком управления при помощи силиконовой трубки. При случайной активации удара выходящий из направляющей трубки снаряд может причинить травмы.

Сначала отсоедините силиконовую трубку от штуцера рукоятки, затем снимите переднюю крышку и извлеките зонд для литотрипсии.



Die hintere Verschlusskappe (mit Schlauchanschlusssutzen) abschrauben und mit dem Führungsrohr aus der Griffhülse herausziehen.

Unscrew the rear cap (with tube nozzle) and pull it, with the guide tube, out of the handle sleeve.

Отвинтите заднюю крышку (с штуцером для подсоединения трубки) и извлеките ее с направляющей трубкой из гильзы рукоятки.



Führungsrohr von der Verschlusskappe abziehen und das Projektil herausnehmen.

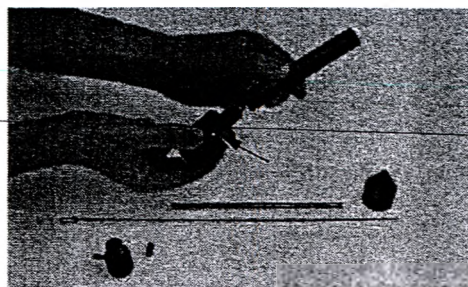
Pull the guide tube out of the cap and take out the projectile.

Отсоедините направляющую трубку от крышки и извлеките снаряд.

i HINWEIS: Falls das Projektil schwergängig ist (dies müsste sich im Betrieb in einer Abnahme der Leistung bemerkbar machen), so müssen Führungsrohr und Projektil gereinigt oder ausgetauscht werden.

i NOTE: If the projectile is sluggish (this would be noticeable during operation by a decline in performance), the guide tube and projectile must then be cleaned or changed.

i УКАЗАНИЕ: Если снаряд туго движется (во время использования это должно проявляться в снижении мощности), направляющую трубку и снаряд необходимо очистить или заменить.



Griffhülse vom Handstückkopf (siehe Pfeil) abschrauben.



WARNUNG: Die mit Schrauben fixierte metallene Platte (Hebellager) im Handstückkopf darf nur von eingewiesenem Personal entfernt werden.

Unscrew the handle sleeve from the handle head (see arrow).

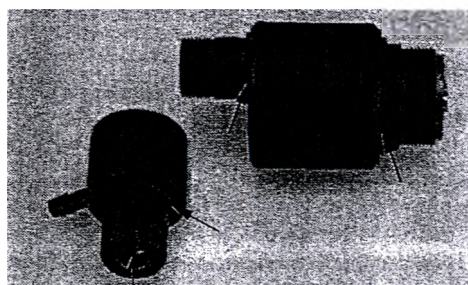


WARNING: The metal plate (lever bearing) fastened with screws in the handle head may only be removed by trained personnel.

Отвинтите гильзу рукоятки от головки рукоятки (см. стрелку).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зафиксированная винтами металлическая пластина (опора рычага) в головке рукоятки должна сниматься только проинструктированным персоналом.



8.2.1 Positionen Dichtungsringe

(siehe auch Explosionszeichnung S. 24)

Hinterere Verschlusskappe: 2 Dichtungsringe

- 1 Dichtungsring am Ansatz des Führungsrohres und

- 1 Dichtungsring am äußeren Gewinde

Handstückkopf: 2 Dichtungsringe

- 1 Dichtungsring am Gewinde für die vordere Verschlusskappe und
- 1 Dichtungsring am Gewinde für die Griffhülse

8.2.1 Positions of sealing rings

(see also exploded drawing on page 24)

Rear cap: 2 sealing rings

- 1 sealing ring on the connector to the guiding tube and

- 1 sealing ring on the exterior threading.

Handle head: 2 sealing rings

- 1 sealing ring on the threading for the front cap
- 1 sealing ring on the threading for the handle sleeve.

8.2.1 Положение уплотнительных колец

(см. также покомпонентный чертеж на стр. 24)

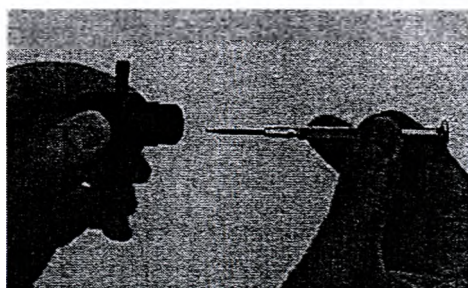
Задняя крышка: 2 уплотнительных кольца

- 1 уплотнительное кольцо на буртике направляющей трубки и

- 1 уплотнительное кольцо на наружной резьбе

Головка рукоятки: 2 уплотнительных кольца

- 1 уплотнительное кольцо на резьбе для передней крышки и
- 1 уплотнительное кольцо на резьбе для гильзы рукоятки



VORSICHT: Beim Auswechseln des Dichtungsringes am Ansatz des Führungsrohres in der hinteren Verschlusskappe darauf achten, dass die Oberfläche nicht zerkratzt wird.



CAUTION: When replacing the sealing ring on the attachment for the guiding tube in the rear cap, make certain that the surface does not become scratched.



ОСТОРОЖНО: При замене уплотнительного кольца на буртике направляющей трубки в задней крышке следите за тем, чтобы поверхность не поцарапалась.



8.2.2 Prüfen des Übertragungshebels bzw. Wechseln des Hebelsets 276300 83

Die mit Flachkopfschrauben fixierte metallene Platte (Hebellager) abschrauben. Die Platte herausnehmen (siehe Explosionszeichnung).

Hebel prüfen. Sind Verschleißspuren sichtbar, komplettes Hebelset 27 6300 83 austauschen.



WARNUNG: Diese Arbeit darf nur von eingewiesenem Personal durchgeführt werden.



- 1 Sondenaufnahme 2139590
- 2 Hebelset 27630083
 - Hebel
 - Hebellager
 - Stift
 - Schrauben
- 3 Exzenter, Körper 2139790
- 4 Handstückhülse 2140190
- 5 Führungsrohr 2140090
- 6 Projektil 2140790
- 7 Zuluftkappe, komplett 27630086
 - Stutzen
 - Dämpfungsscheibe, D 5.0
 - Magnet
 - Dämpfungsscheibe, D 8.1
 - O-Ring, innenliegend

a-d Set O-Ringe, Packung zu 5 Sets, 27630180

8.2.2 Checking the transmission lever/ changing the lever set 276300 83

Unscrew the metal plate (lever bearing) fastened with flat head screws. Remove the plate (lever bearing) (see exploded drawing).

Check the lever. If there are traces of wear in evidence, change the complete lever set 27 6300 83.



WARNING: This work must only be done by trained personnel.

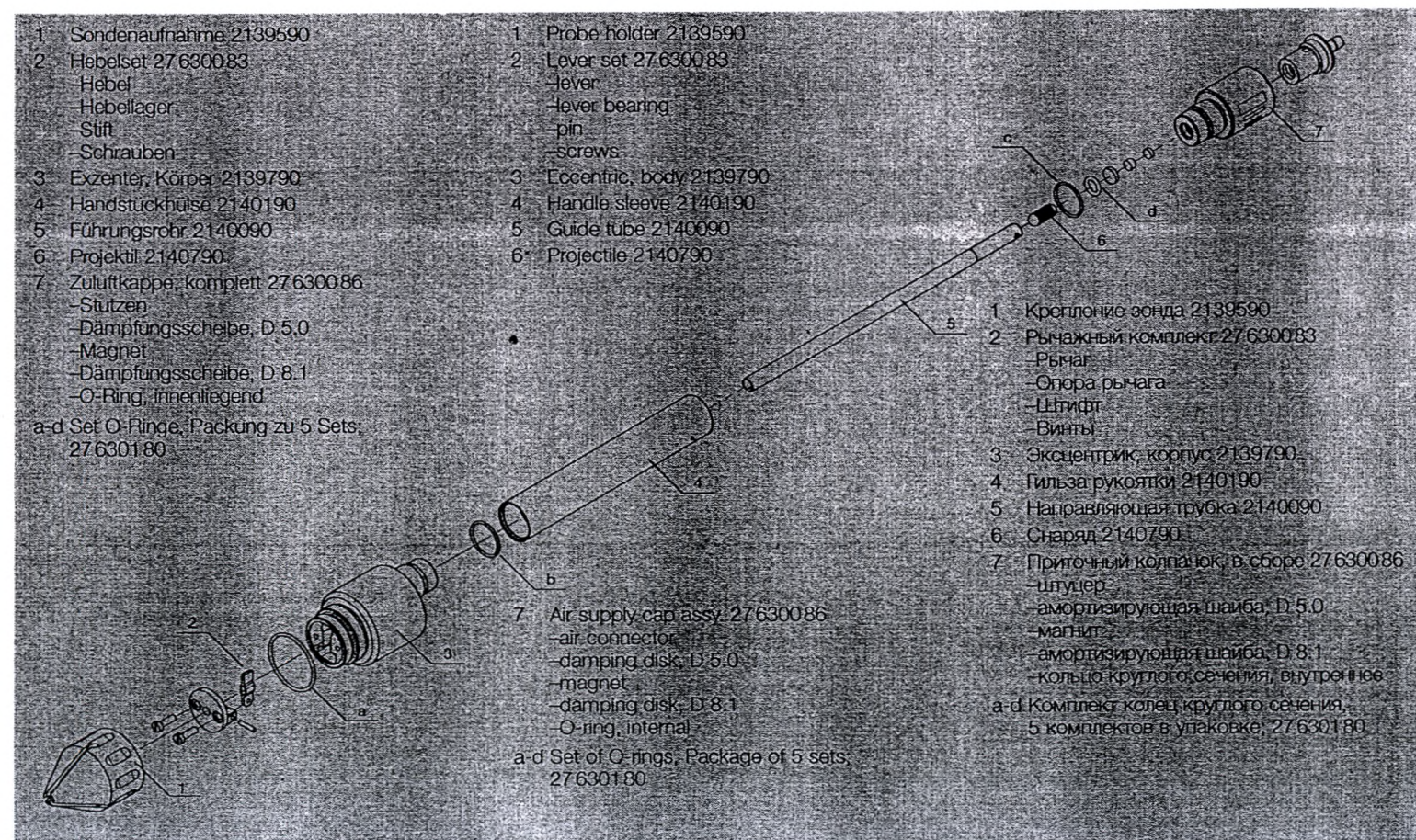
8.2.2 Проверка передаточного рычага или замена рычажного комплекта 27630083

Отвинтите металлическую пластину (опора рычага), зафиксированную винтами с плоской головкой. Извлеките пластину (см. покомпонентный чертёж).

Проверьте рычаг. Если видны следы износа, замените весь рычажный комплект 27 6300 83.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эту работу может выполнять только проинструктированный персонал.



- 1 Probe holder 2139590
- 2 Lever set 27630083
 - lever
 - lever bearing
 - pin
 - screws
- 3 Eccentric, body 2139790
- 4 Handle sleeve 2140190
- 5 Guide tube 2140090
- 6 Projectile 2140790

- 1 Крепление зонда 2139590
- 2 Рычажный комплект 27630083
 - Рычаг
 - Опора рычага
 - Штифт
 - Винты
- 3 Эксцентрик, корпус 2139790
- 4 Гильза рукоятки 2140190
- 5 Направляющая трубка 2140090
- 6 Снаряд 2140790
- 7 Приточный колпачок, в сборе 27630086
 - штуцер
 - амортизирующая шайба, D 5.0
 - магнит
 - амортизирующая шайба, D 8.1
 - кольцо круглого сечения, внутреннее

a-d Комплект колец круглого сечения, 5 комплектов в упаковке, 27630180

a-d Set of O-rings; Package of 5 sets, 27630180



Nach Austausch der Dichtungsringe erfolgt der Zusammenbau in umgekehrter Reihenfolge.



VORSICHT: Projektil, Führungsrohr und die metallene Platte (Hebellager) mit Instrumentenöl 27656 B leicht ölen.



WARNUNG: Unbedingt kontrollieren, dass die Platte wieder korrekt eingebaut wird.

Beim Einsetzen des Führungsrohres durch die Handstückhülse darauf achten, dass die Nut des Führungsrohres in das Stoßübertragungselement eingreift. Dazu das Führungsrohr unter Vorwärtsschub leicht hin- und herbewegen, bis es einrastet und sich nicht mehr drehen lässt. Anschließend das Projektil in das Führungsrohr einfügen (das Projektil darf nicht klemmen).

After replacing the sealing rings, reassembly is performed in reverse order.



CAUTION: Lightly oil the projectile, guide tube and metal plate (lever bearing) with instrument oil 27656 B.



WARNING: Make absolutely certain that the plate has been remounted correctly.

When inserting the guide tube through the handle sleeve, make certain that the groove on the guide tube is locked into the transmission lever. To do this, move the guide tube lightly to and fro while pushing forward until it engages and can no longer be turned. Then insert the projectile into the guide tube (the projectile must not stick).

После замены уплотнительных колец выполняется сборка в обратной последовательности.

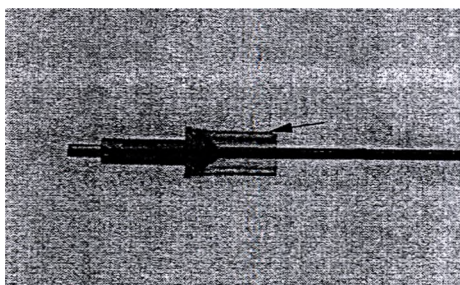


ОСТОРОЖНО: Небольшим количеством смазочного масла 27656 B смажьте снаряд, направляющую трубку и металлическую пластину.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обязательно убедитесь, что пластина правильно установлена на место.

При вставке направляющей трубки через гильзу рукоятки следите за тем, чтобы паз направляющей трубки вошел в элемент передачи удара. Для этого, нажимая на направляющую трубку вперед, двигайте ее взад-вперед, пока она не зафиксируется и не перестанет вращаться. Затем вставьте в направляющую трубку снаряд (снаряд не должен заедать).



WARNUNG: Bei Beschädigung oder nach maximal fünf Anwendungen **muss** die Sonde durch eine neue ersetzt werden.



WARNUNG: Bei Beschädigung oder nach maximal fünf Anwendungen **muss** das Dämpfungselement (Art.-Nr. 27630035) durch ein neues ersetzt werden.



HINWEIS: Unabhängig davon sollte beim Einsatz einer neuen Sonde immer auch ein neues Dämpfungsstück verwendet werden.



WARNING: In the event of damage or after the probe has been used for a maximum of five times, it **must** be replaced with a new one.



WARNING: In the event of damage or after the damper (Art. no. 27630035) has been used for a maximum of five times, it **must** be replaced with a new one.



NOTE: Regardless of this, always use a new damping piece whenever a new probe is inserted.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае повреждения или максимум после пяти применений зонд **необходимо** заменить на новый.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае повреждения или максимум после пяти применений **необходимо** заменять амортизирующий элемент (№ изд. 27630035) на новый.



УКАЗАНИЕ: Независимо от этого при установке нового зонда также всегда должен использоваться новый амортизирующий элемент.



8.3 Funktion des Systems prüfen

Nach jeder Instandhaltungsmaßnahme und vor jeder Behandlung ist die einwandfreie Funktion des CALCUSPLIT® Systems zu prüfen. Dazu bei eingeschaltetem CALCUSPLIT® den Fußschalter betätigen. Die Massivsonde muss eine axiale Schlagbewegung ausführen.

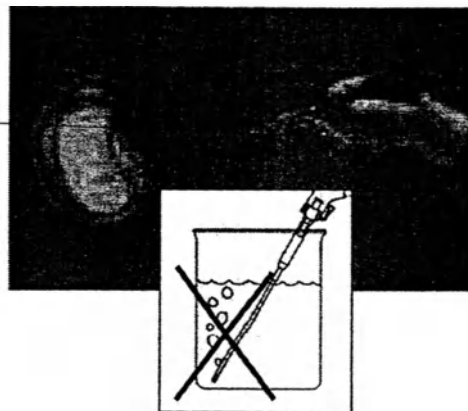
Dies ist zu verifizieren! Bewegt sich die Massivsonde nicht stoßartig, so ist das System bzw. der Zusammenbau zu überprüfen; ein nicht funktionsbereites System darf nicht eingesetzt werden.

8.3 Testing the system

After any maintenance work and before each treatment, the proper functioning of the CALCUSPLIT® System must be tested. To do this, press the footswitch while CALCUSPLIT® is switched on. The wire probe must make an axial beat movement. **This must be verified!** If the wire probe does not move with a jerk, the system must be checked, also for correct assembly. **A system that is not fully functional must not be used.**

8.3 Проверка функционирования системы

После каждого мероприятия по техническому уходу и перед каждым использованием необходимо проверять систему CALCUSPLIT® на предмет безупречного функционирования. Для этого при включенном приборе CALCUSPLIT® нажмите ножную педаль. Сплошной зонд должен выполнить осевое ударное движение. **В этом нужно убедиться!** Если сплошной зонд не движется толчкообразно, систему или собранный узел необходимо проверить; систему, не готовую к эксплуатации, применять нельзя.



! WARNUNG: Das CALCUSPLIT®-Handstück ist druckbetrieben. Vor jeder Behandlung ist das System (bestehend aus CALCUSPLIT®-Handstück und Instrument, z. B. Ureterorenoskop) im zusammengebauten Zustand auf Dichtigkeit zu prüfen. Das System ist in ein Gefäß mit steriler Flüssigkeit einzutauchen (im Bild links). Bei Aktivierung des Systems durch Betätigung des Fußschalters im Mehrfachpuls-Betrieb dürfen distalseitig aus dem Instrumentenkanal keine Luftblasen aufsteigen (siehe Skizze). **Bei Luftaustritt am Instrumentenkanal darf das System nicht angewendet werden**, da Luftinsufflation über das Instrument (z. B. Ureterorenoskop) zu Sicherheitsproblemen führen kann.

! WARNUNG: Es ist stets darauf zu achten, dass sich am proximalen Instrumenteneingang (z. B. Ureterorenoskop) eine Dichtung befindet. Jede Behandlung mit dem CALCUSPLIT® System und Massivsonde ist endoskopisch zu kontrollieren. Bei Fehlfunktion ist die Behandlung abzubrechen und das CALCUSPLIT® System zu überprüfen.

! WARNING: The CALCUSPLIT® handpiece is pressure-driven. Before each use the system (consisting of a CALCUSPLIT® handpiece and instrument, such as a ureterorenoscope) must be checked for leakage when assembled. The system is to be immersed in a container with sterile liquid (left-hand image). When the system is activated by pressing the footswitch in multiple-pulse mode, no air bubbles must exit the instrument channel from distal (see drawing). **If air can escape from the instrument channel, the system must not be used** as air insufflation via the instrument (e.g. a ureterorenoscope) can lead to safety problems.

! WARNING: Always ensure that there is a seal on the proximal instrument port (e.g. on the ureterorenoscope). Each treatment with the CALCUSPLIT® system and wire probe should be **controlled endoscopically**. In the event of a malfunction, the treatment should be stopped and the CALCUSPLIT® system inspected.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рукоятка CALCUSPLIT® работает под давлением. Перед каждым использованием систему (состоящую из рукоятки CALCUSPLIT® и инструмента, например, уретерореноскопа) необходимо в собранном виде проверять на предмет герметичности. Систему необходимо погрузить в сосуд со стерильной жидкостью (на рис. слева). При активировании системы посредством нажатия ножной педали в многоимпульсном режиме из инструментального канала с дистальной стороны не должны выходить пузырьки воздуха (см. схему). **В случае выхода воздуха из инструментального канала систему нельзя применять**, так как инсuffляция воздуха через инструмент (например, уретерореноскоп) может привести к проблемам с безопасностью.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо всегда следить за тем, чтобы на проксимальном ходе инструмента (например, уретерореноскопа) имелось уплотнение. Каждую процедуру с использованием системы CALCUSPLIT® и сплошного зонда необходимо контролировать при помощи эндоскопа. В случае неполадки процедуру необходимо прервать и проверить систему CALCUSPLIT®.



8.4 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

i HINWEIS: Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« muss beachtet werden. Dort sind die Verfahren zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Detail erklärt.

! WARNUNG: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz trennen!

! VORSICHT: Unbedingt vermeiden, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

Wischdesinfektion von Gerät und Fußschalter

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.

8.4 Cleaning, disinfection and sterilization

i NOTE: The instructions for "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" must be followed. There the procedures for cleaning, disinfection and sterilization are explained in detail.

! WARNING: Always unplug power plug before cleaning!

! CAUTION: Avoid allowing liquids to enter the unit.

Wipe-down disinfection of device and footswitch

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.

8.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация

i УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем подробно описаны методы очистки, дезинфекции и стерилизации.

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

! ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора.

Дезинфекция прибора и ножной педали 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 белки воздействия и несовместимости с материалом. Соблюдайте указания производителя химикатов относительно совместимости материалов.



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.



WARNING: Risk of infection/Product damage: KARL STORZ has validated the procedures given in the instruction manual. Only use these procedures. The preparation process must be validated by the on-site operator.



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

8.5 Tabelle Aufbereitungsverfahren

Sonde	Probe	Зонд
Handstück	Handle	Рукоятка
Silikonschlauch	Silicone tube	Силиконовая трубка

8.5 Table of preparation procedures

Reinigung/Desinfektion manuell in Lösung	Reinigungs- / Desinfektionsautomat (thermische Desinfektion 93 °C)	Dampfsterilisation bei 134 °C (+3 °C)/3 bar
Manual cleaning/ disinfection in solution	Washer/disinfector (thermal disinfection at 93 °C)	Steam sterilization at 134 °C (+3 °C)/3 bar
Очистка/Дезинфекция вручную в растворе	Моюще-дезинфекционный автомат ((термическая дезинфекция 93 °C)	Стерилизация паром при 134 °C (+3 °C)/3 бар
•	•	•
•	•	•
•	•	•

8.5 Таблица с информацией о методах обработки

8.6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederverwendbarer Instrumente/Schläuche



WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten/Schläuchen sind die örtlichen Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zu beachten.



WARNUNG: Wiederverwendbare Instrumente/Schläuche sind vor Gebrauch und anschließender Wiederverwendung unter Anwendung validierter Aufbereitungsverfahren zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.



WARNUNG: Vor der Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten/ Schläuchen muss sichergestellt sein, dass alle chemischen Rückstände, besonders bei der manuellen Aufbereitung abgespült bzw. entfernt wurden (siehe auch Aufbereitungsschritte).



WARNUNG: Schlauchsets zum Einmalgebrauch, Verschlüsse und hydrophobe Bakterienfilter dürfen nicht wieder aufbereitet werden.



HINWEIS: Als Reinigungs-/ Desinfektionslösung eignen sich die von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

8.6 Cleaning, disinfection and sterilization of reusable instruments/tubing



WARNING: The local guidelines of the Employer's Liability Insurance Association and equivalent organizations must be observed when performing all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments/tubing.



WARNING: Reusable instruments/tubing must be cleaned, disinfected and sterilized using validated preparation procedures before use and subsequent reuse.



WARNING: Prior to the sterilization of reusable instruments/tubing, particularly in cases of manual preparation, it must be ensured that all chemical residue has been rinsed off or removed (see also the preparation steps).



WARNING: Disposable tubing sets, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reused.



NOTE: For the cleaning/disinfectant solution, use chemicals that have been specially approved by KARL STORZ for the preparation of medical devices.

8.6 Очистка, дезинфекция и стерилизация многоразовых инструментов/трубок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении работ по очистке и дезинфекции контаминированных инструментов/трубок необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением и последующим повторным использованием многоразовые инструменты/ трубки следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать, применяя валидированные методы обработки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом стерилизации инструментов/многоразовых трубок, особенно при проведении обработки вручную, следует убедиться, что все химические остатки смыты или удалены (также см. этапы обработки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наборы трубок одноразового использования, затворы и гидрофобные бактериальные фильтры не подлежат повторной обработке.



УКАЗАНИЕ: В качестве моющего/дезинфицирующего раствора подходят химикаты, разрешенные компанией KARL STORZ для обработки медицинских изделий.



VORSICHT: Zum Ansetzen und zur Anwendung der Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten. Zu langes Einlegen kann zu Materialveränderungen führen.

8.6.1 Anforderungen an die Wasserqualität

Das Ansetzen von Reinigungs- und Desinfektionslösungen kann mit Leitungswasser erfolgen. Bei der letzten Spülung, z. B. um Chemikalienrückstände zu entfernen, ist mikrobiologisch einwandfreies/steriles Wasser zu verwenden.

8.6.2 Vorreinigung wiederverwendbarer Schläuche

Nach beendeter Anwendung Silikonschlauch (mit Schnellkupplung) vom Gerät lösen.

Wiederverwendbare Schläuche sofort nach Gebrauch in einen Behälter mit Reinigungslösung (gemäß Herstellervorschrift) legen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen auf der Oberfläche des Schlauches antrocknen.

8.7 Aufbereitung

8.7.1 Manuelle Aufbereitung wiederverwendbarer Schläuche



WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die örtlichen Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zu beachten.

1. Wiederverwendbare Schläuche in eine Reinigungslösung (gemäß Chemikalienherstellervorschrift) eintauchen.
2. Unter der (Wasser-)Oberfläche die Schläuche mit Hilfe einer Spritze durchspülen. Vorgang ggf. mehrmals wiederholen. Verunreinigungen mit desinfizierten Bürsten/Schwämmen, weichen flusenarmen Einmaltüchern oder Wattestab entfernen.
Reinigungszubehör ist bei KARL STORZ erhältlich (siehe Katalog).



CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturers' instructions, paying close attention to proper concentration and exposure times. Prolonged immersion can lead to material changes.

8.6.1 Water quality requirements

Tap water can be used to prepare the cleaning and disinfectant solutions. When rinsing for the last time for example to remove any chemical residue, microbiologically pure/sterile water must be used.

8.6.2 Preliminary cleaning of reusable tubing

Disconnect the silicone tube (with quick-release coupling) from the unit after use.

Place the reusable tubing in a container filled with a cleaning solution (as per the manufacturer's instructions) immediately after use in order to prevent contaminants from drying on the surface of the tubing.

8.7 Preparation

8.7.1 Manual preparation of reusable tubing



WARNING: The local guidelines of the Employer's Liability Insurance Association and equivalent organizations must be observed when performing all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments.

1. Immerse reusable tubing in cleaning solution (as per the chemical manufacturer's instructions).
2. Using a syringe, rinse out the tubing underneath the (water) surface. If necessary, repeat the procedure several times. Remove soiling with disinfected brushes/sponges, soft, low-lint disposable cloths or a cotton applicator.
Cleaning accessories are available from KARL STORZ (see catalog).



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов в точности соблюдайте указания производителя химикатов относительно концентрации и времени их воздействия. Слишком долгое погружение в раствор может привести к изменению свойств материалов.

8.6.1 Требования к качеству воды

Для приготовления моюще-дезинфицирующих растворов можно использовать водопроводную воду. При завершающем ополаскивании, например, с целью удаления остатков химикатов, необходимо использовать микробиологически чистую/стерильную воду.

8.6.2 Предварительная очистка многоцветных трубок

По завершении использования отсоедините силиконовую трубку (при помощи быстроразъемного соединения) от прибора.

Сразу после использования поместите многоцветные трубки в емкость с моющим раствором (в соответствии с предписаниями производителя), чтобы предотвратить засыхание загрязнений на поверхности трубок.

8.7 Обработка

8.7.1 Ручная обработка многоцветных трубок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении работ по очистке и дезинфекции контаминированных инструментов необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.

1. Многоцветные трубки поместите в емкость с моющим раствором (в соответствии с предписаниями производителя химикатов).
2. Промойте погруженные (в воду) трубки с помощью шприца. При необходимости повторите эту процедуру несколько раз. Удаляйте загрязнения с помощью продезинфицированных щеток/губок, мягких одноразовых салфеток с низким содержанием ворса или ватных палочек.
Чистящие принадлежности можно приобрести у компании KARL STORZ (см. каталог).

3. Nach der Reinigung die Schläuche abspülen und luftblasenfrei in ein geeignetes Behältnis mit Desinfektionsmittellösung geben. Während der Einwirkzeit ist darauf zu achten, dass die Schläuche vollständig mit der Lösung benetzt sind.
4. Reinigungsbürsten sind sofort zu reinigen und zu desinfizieren.
5. Die Schläuche nach der Einwirkzeit entnehmen und mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser abspülen. Es muss sichergestellt sein, dass alle Chemikalienrückstände in und auf den Schläuchen beseitigt wurden.
6. Schläuche mit medizinischer Druckluft trocknen.
7. Schläuche nach der Aufbereitung auf Rückstände und Beschädigungen prüfen. Sind optische Verunreinigungen vorhanden, ist der Aufbereitungsvorgang zu wiederholen.

3. After cleaning, rinse the tubing and place it in a suitable container with disinfectant solution, making sure that all air bubbles have been removed. Ensure that the tubing is completely covered in the solution for the duration of the exposure.
4. Cleaning brushes must be cleaned and disinfected immediately.
5. After disinfecting the tubing, remove it and rinse with microbiologically pure/sterile water. Ensure that all chemical residue in and on the tubing is removed.
6. Dry the tubing with sterile compressed air.
7. After preparation, inspect the tubes for cleanliness and damage. If soiling can still be detected, the preparation procedure must be repeated.

3. После очистки сполосните трубки и поместите их в подходящую емкость с раствором дезинфицирующего средства без образования пузырьков воздуха. Во время воздействия следите за тем, чтобы трубки были полностью покрыты раствором.
4. Чистящие щетки подлежат немедленной очистке и дезинфекции.
5. По истечении времени воздействия извлеките трубки из раствора и сполосните их микробиологически чистой/стерильной водой. Необходимо убедиться, что с внутренних и наружных поверхностей трубок удалены все остатки химикатов.
6. Высушите трубки медицинским сжатым воздухом.
7. После обработки проверьте трубки на наличие остатков загрязнений и возможных повреждений. Если имеются видимые следы загрязнений, процедуру обработки следует повторить.

8.7.2 Maschinelle Aufbereitung wiederverwendbarer Schläuche

Zur maschinellen Aufbereitung (bis 93 °C) die wiederverwendbaren Schläuche so an die Aufnahmevorrichtungen anschließen, dass eine Durchspülung der Hohlräume gewährleistet ist. Vor der maschinellen Aufbereitung ist generell eine (manuelle) Vorreinigung erforderlich.

8.7.2 Machine preparation of reusable tubing

For machine preparation (up to 93°C), connect the reusable tubing to the retaining mechanisms in such a way that the instrument channels can be completely rinsed out.

Prior to machine preparation, a (manual) preliminary cleaning is generally required.

8.7.2 Машинная обработка многоразовых трубок

Для проведения машинной обработки (до 93 °C) многоразовые трубки должны быть подключены к крепежным приспособлениям так, чтобы обеспечивалось промывание полых пространств. Перед проведением обработки машинным способом следует выполнить предварительную очистку (вручную).



! WARNING: Den Silikonschlauch nach der Aufbereitung auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das die Luft entweichen kann.

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

! WARNING: Check the silicone tube for leaks after preparation. This makes it possible to detect a leak early, through which air could escape.

To check for leaks, use leakage tester 13242 XL for example. For this purpose, connect one end to the leakage tester and block off the other end, with your finger for example. If there is leak in the tubing, a pressure drop will be observed on the leakage tester.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После обработки следует проверить герметичность силиконовой трубки. Благодаря этому можно своевременно обнаружить утечку воздуха.

Например, для проверки герметичности можно использовать прибор контроля герметичности 13242 XL. Подсоедините один конец трубки к прибору контроля герметичности, а другой конец закройте пальцем. Если в трубке будет обнаружена утечка, на приборе контроля герметичности будет наблюдаться снижение давления.



8.7.3 Handstück/Sonde zur Aufbereitung vorbereiten

Die vordere Verschlusskappe (Sondenaufnahme) abnehmen und die Lithotripsie-Sonde entfernen.

Zur Aufbereitung ist das Handstück soweit zu zerlegen, wie es ohne Werkzeug möglich ist (siehe Abschnitt 'Dichtungsringe ... am Handstück auswechseln', Seite 22).

HINWEIS: Die metallene Platte (Hebellager) wird zur Aufbereitung nicht entfernt.

8.7.3 Getting handpiece/probe ready for preparation

Take off the front cap (probe holder) and remove the lithotripsy probe.

For preparation, disassemble the handpiece as far as it is possible to do so without tools (see section 'Replacing the sealing rings ... on the handpiece', page 22).

NOTE: The metal plate (lever bearing) is not removed for preparation.

8.7.3 Подготовка рукоятки/зонда к обработке

Снимите переднюю крышку (крепление зонда) и извлеките зонд для литотрипсии.

Для обработки рукоятку необходимо разобрать настолько, насколько это возможно без использования инструмента (см. раздел «Замена уплотнительных колец ... на рукоятке», стр. 22).

УКАЗАНИЕ: Металлическая пластина (опора рычага) для обработки не снимается.

8.7.4 Manuelle Reinigung von Handstück und Sonde

Für die Reinigung des Saugkanals (wenn vorhanden) die beiliegende Reinigungsbürste (27650 C) verwenden. Das Führungsrohr ebenfalls mit einer weichen desinfizierten Reinigungsbürste (Art.-Nr. 27650 B) reinigen.

VORSICHT: Darauf achten, dass die innere Oberfläche des Führungsrohres nicht zerkratzt wird.

HINWEIS: Falls das Projektil schwergängig ist, so müssen Führungsrohr und Projektil ausgetauscht werden.

Nach der Reinigung (Hinweis auf Seite 22 beachten) Sonde und Einzelteile des Handstücks mit mikrobiologisch einwandfreiem / sterilem Wasser gründlich abspülen, um alle Chemikalienrückstände u. a. zu beseitigen. Anschließend die Teile mit medizinischer Druckluft vorsichtig trocknen.

8.7.4 Manual cleaning of handpiece and probe

To clean the suction channel (if present), use the supplied cleaning brush (27650 C). Also clean the guide tube with a soft disinfected cleaning brush (Art. no. 27650 B).

CAUTION: Make certain that the inner surface of the guide tube is not scratched.

NOTE: If the projectile is hard to move, the guide tube and projectile must be replaced.

After cleaning (pay attention to note on page 22), rinse out the probe and the handpiece's individual parts thoroughly using microbiologically pure/sterile water, in order to remove all chemical residue. Then dry the parts carefully using sterile compressed air.

8.7.4 Ручная очистка рукоятки и зонда

Для очистки аспирационного канала (при наличии) используйте прилагаемую чистящую щетку (27650 C). Направляющую трубку также необходимо очистить при помощи мягкой продезинфицированной чистящей щетки (№ изд. 27650 B).

ОСТОРОЖНО: Следите за тем, чтобы не поцарапалась внутренняя поверхность направляющей трубки.

УКАЗАНИЕ: Если снаряд туго движется, необходимо заменить направляющую трубку и снаряд.

После очистки сполосните зонд и отдельные детали рукоятки (соблюдая указание на стр. 22) микробиологически чистой / стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов и прочих загрязнений. Затем осторожно высушите детали медицинским сжатым воздухом.

8.7.5 Maschinelle Aufbereitung von Handstück/Sonde

Durch die teilweise starke Bewegung des Wassers ist es notwendig, dass alle Teile in Haltevorrichtungen fixiert werden, die eine Beschädigung verhindern. Für eine ausreichende Durchspülung der Instrumente ist es notwendig, dass Hohlräume entsprechend angeschlossen werden.

Ggf. das Handstück/die Sonde mit medizinischer Druckluft vorsichtig trocknen.

8.7.5 Machine preparation of handpiece/probe

Due to the partially strong motion of the water, it is necessary that all parts be fixated in holders, which prevent damage. For sufficient rinsing out of the instruments, instrument channels must be correctly connected.

If necessary, dry the handpiece/probe carefully using sterile compressed air.

8.7.5 Машинная обработка рукоятки/зонда

Во избежание повреждений, отчасти вследствие сильного потока воды, необходимо зафиксировать все детали в приспособлениях-держателях. Для тщательной промывки инструментов необходимо, чтобы полости были соответствующим образом подсоединены.

При необходимости осторожно высушите рукоятку/зонд медицинским сжатым воздухом.

8.7.6 Nachbehandlung nach der manuellen/ maschinellen Aufbereitung – Handstück

Projektile und Führungsrohr mit beiliegendem Instrumentenöl 27656 B ölen. Auf die metallene Platte (Hebellager) ebenfalls einen Tropfen Instrumentenöl geben.

Handstück zusammenbauen.

8.7.6 After-treatment following manual/ machine preparation – handpiece

Oil the projectile and guide tube with the supplied instrument oil 27656 B. Also apply a drop of the instrument oil to the metal plate (lever bearing).

Assemble the handpiece.

8.7.6 Дополнительная обработка после ручной/машинной обработки – рукоятка

Смажьте снаряд и направляющую трубку прилагаемым смазочным маслом 27656 B. На металлическую пластину (опору рычага) также нанесите каплю смазочного масла.

Соберите рукоятку.

8.8 Sterilisation

HINWEIS: Vor der Sterilisation müssen die Einzelteile gereinigt und desinfiziert werden (s. Tabelle Seite 27):

- mechanisch (manuell) und/oder
- Reinigungs-/Desinfektionsautomat (thermische Desinfektion bei 93 °C, gerätespezifisch)

Anschließend die Einzelteile in geeigneten Behältern verpacken (Umverpackung nach EN 868, Teil 1).

HINWEIS: Das Handstück wird als Gesamtteil, aber ohne vordere Verschlusskappe (Sondenaufnahme) und mit geöffnetem Hahn (wenn vorhanden) dampfsterilisiert.

Sonde und Handstück werden separat bei 134 °C (+3 °C) dampfsterilisiert.

HINWEIS: Aufgrund der konstruktiven Auslegung des Handstücks ist das „fraktionierte Vorvakuumverfahren“ erforderlich.

HINWEIS: Verwenden Sie das fraktionierte Vorvakuumverfahren (gemäß ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweils national gültigen Anforderungen.

Den Silikon-Schlauch (mit Schnelldkupplung) mit Dampf bei 134 °C (+3 °C) im fraktionierten Vorvakuumverfahren sterilisieren.

WARNUNG: Eine erfolgreiche Sterilisation ist nur an sauberen desinfizierten Oberflächen möglich.

WARNUNG: Die empfohlenen Sterilisationsparameter gelten nur in Verbindung mit einer sachgemäß gewarteten und validierten Sterilisierapparatur.

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

8.8 Sterilization

NOTE: Before sterilization, the components must be cleaned and disinfected (see table, page 27):

- mechanically (manual) and/or
- washer/disinfector (thermal disinfection at 93 °C, device-specific)

Then pack the components into appropriate containers (packaging according to EN 868, part 1).

NOTE: The handpiece is steam sterilized as an entire part but without the front cap (probe holder) and with the stopcock open (if present).

The probe and handpiece are steam sterilized separately at 134 °C (+ 3 °C).

NOTE: Due to the design of the handpiece, we recommend the 'fractionated prevacuum method'.

NOTE: Use the fractionated prevacuum method (according to ISO 17665-1), taking into account the applicable national requirements.

Steam sterilize the silicone tube (with quick-release coupling) at 134 °C (+3 °C) using the fractionated prevacuum method.

WARNING: Successful sterilization is only possible on clean, disinfected surfaces.

WARNING: The recommended sterilization parameters are only valid with sterilization equipment that is properly maintained and validated.

WARNING: Any deviations from the recommended parameters for sterilization should be validated by the user.

8.8 Стерилизация

УКАЗАНИЕ: Перед стерилизацией отдельные детали должны быть очищены и продезинфицированы (см. таблицу на стр. 27):

- механически (вручную) и/или
- при помощи моюще-дезинфицирующего автомата (термическая дезинфекция 93 °C; в зависимости от оборудования)

Затем упакуйте отдельные детали в подходящие емкости (повторная упаковка согласно EN 868, часть 1).

УКАЗАНИЕ: Рукоятка стерилизуется паром целиком, но без передней крышки (крепление зонда) и с открытым краном (при наличии).

Зонд и рукоятка стерилизуются паром отдельно при 134 °C (+3 °C).

УКАЗАНИЕ: Ввиду конструктивных особенностей рукоятки требуется фракционированный форвакуумный метод.

УКАЗАНИЕ: Применяйте фракционированный форвакуумный метод (согласно ISO 17665-1), соблюдая действующие в данной стране требования.

Силиконовую трубку (с быстроразъемным соединением) стерилизуйте паром при 134 °C (+3 °C) фракционированным форвакуумным методом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Успешная стерилизация возможна только на чистых, продезинфицированных поверхностях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рекомендуемые параметры стерилизации действительны, только если стерилизация проводится в валидированной и находящейся в безупречном состоянии стерилизационной аппаратуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отклонения от рекомендованных параметров стерилизации должны быть валидированы пользователем.

8.8.1 Dampfsterilisation

Das folgende Sterilisationsverfahren wurde von KARL STORZ validiert:

Fraktioniertes Vorvakuumverfahren (Dampfsterilisation)

! WARNUNG: Schlauchsets dürfen nur mit dem fraktionierten Vorvakuumverfahren sterilisiert werden.

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

Den Sterilisator entsprechend dessen Gebrauchsanweisung beladen.

Nach Beendigung der Dampfsterilisation müssen die sterilisierten Teile langsam abkühlen.

! WARNUNG: Verbrennungsgefahr! Teile sind nach der Dampfsterilisation heiß. Abkühlen lassen!

8.8.2 Fraktioniertes Vorvakuumverfahren

Das fraktionierte Vorvakuumverfahren besteht aus vier Phasen.

- **Konditionierungsphase**
In der Konditionierungsphase wird in der Sterilisierkammer bis zu viermal ein Vakuum erzeugt. Anschließend wird Dampf eingeblasen.
- **Sterilisierungsphase**
Die Sterilisation findet bei einer Temperatur von 134 °C (+3 °C), einem Druck (absolut) von 300 kPa (3 bar) über eine Dauer von 5 Minuten (Mindestzeit) statt.
- **Evakuierungsphase**
Der Dampf wird abgelassen.
- **Trocknungsphase**
Die Trocknung findet unter Anlegen eines erneuten Vakuums über eine Dauer von ca. 5–8 Minuten statt.

Validierte Parameter für das fraktionierte Vorvakuumverfahren:

Temperatur:	134 °C (+3 °C)
Druck (p _{absolut}):	300 kPa (3 bar)
Einwirkzeit:	5 Minuten für alle Instrumente.

8.8.1 Steam sterilization

KARL STORZ has validated the following sterilization method:

Fractionated prevacuum method (steam sterilization)

! WARNING: Tubing sets may only be sterilized using the fractionated prevacuum method.

Trays should be positioned in the sterilizer so that there is adequate circulation and penetration of steam, air removal and condensate drainage.

Load the sterilizer according to its instruction manual.

On completion of the steam sterilization cycle, all sterilized parts should be allowed to cool down slowly.

! WARNING: Risk of burns! Parts are hot after steam sterilization. Allow them to cool down!

8.8.2 Fractionated prevacuum method

The fractionated prevacuum method comprises four phases.

- **Conditioning phase**
The conditioning phase removes air from the chamber by creating a vacuum up to four times. Then steam is blown into the chamber.
- **Sterilization phase**
Sterilization takes place at a temperature of 134 °C (+3 °C) and a pressure (absolute) of 300 kPa (3 bar) over a period of 5 minutes (minimum time).
- **Evacuation phase**
The steam is released.
- **Drying phase**
Drying takes place under renewed application of a vacuum over a period of approx. 5–8 minutes.

Validated parameters for the fractionated prevacuum method:

Temperature:	134 °C (+3 °C)
Pressure (p _{absolute}):	300 kPa (3 bar)
Exposure time:	5 minutes for all instruments.

8.8.1 Стерилизация паром

Компанией KARL STORZ валидирован следующий метод стерилизации:

фракционированный форвакуумный метод (стерилизация паром).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наборы трубок можно стерилизовать только фракционированным форвакуумным методом.

Укладывают лотки в стерилизатор так, чтобы обеспечивались циркуляция и проникновение пара, а также выход воздуха и стекание конденсата.

Загружайте стерилизатор согласно прилагаемой к нему инструкции по эксплуатации.

По окончании стерилизации паром простерилизованные детали должны постепенно охлаждаться.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов! После стерилизации паром детали горячие. Дайте им остыть!

8.8.2 Фракционированный форвакуумный метод

Фракционированный форвакуумный метод состоит из четырех фаз.

- **Фаза кондиционирования**
В фазе кондиционирования вакуум в камере стерилизатора создается до четырех раз. После этого нагнетается пар.
- **Фаза стерилизации**
Стерилизация проводится при температуре 134 °C (+3 °C), давлении (абсолютном) 300 кПа (3 бара) в течение 5 минут (минимальное время).
- **Фаза эвакуации**
Пар выпускается.
- **Фаза сушки**
Сушка происходит в результате повторного создания вакуума в течение ок. 5–8 минут.

Для фракционированного форвакуумного метода допускаются следующие параметры:

Температура:	134 °C (+3 °C)
Давление (p _{абсолют}):	300 кПа (3 бар)
Время воздействия:	5 минут для всех инструментов.



8.9 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.

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte schreiben wir eine Sicherheitstechnische Kontrolle mindestens einmal jährlich vor.

8.9 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 operating life.

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

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, a safety check must be carried out on the unit at least once a year.

8.9 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.

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

8.10 Sicherheitstechnische Kontrollen

Um Unfälle zu vermeiden, die durch Alterung, Verschleiß oder Funktionsausfälle medizinisch-technischer Geräte entstehen können, legt KARL STORZ fest, einmal jährlich sicherheitstechnische Kontrollen durchzuführen.

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Personal oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

8.10 Safety checks and inspections

KARL STORZ stipulates that safety checks must be carried out once a year, in order to prevent accidents due to aging, wear or failure of medical devices.

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

8.10 Контроль технического состояния

Во избежание несчастных случаев, которые могут возникнуть в результате старения, износа или выхода из строя медико-технического оборудования, необходимо раз в год проводить контроль технического состояния.

Если во время проведения контроля технического состояния обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным сервисным персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

Entsprechend der Medical Device Directive (MDD) enthält diese Gebrauchsanweisung Informationen über Art, Umfang und Häufigkeit von Sicherheitstechnischen Kontrollen.

Bei der Durchführung von Sicherheitstechnischen Kontrollen sind folgende Punkte zu prüfen:

8.10.1 Sichtkontrolle

- Gehäuse und Zubehör
- Aufschriften, Typenschildangaben
- CE-Kennzeichen, KARL STORZ-Prüfplakette
- Gebrauchsanweisung
- Netzsicherungen
- Sicherungsaufkleber
- Spannungswähler

In accordance with the Medical Device Directive (MDD) this instruction manual contains information on the type, extent and frequency of safety checks.

When carrying out safety checks, the following items must be tested:

8.10.1 Visual inspection

- Housing and accessories
- Labelling, Identification plate data
- CE symbol, KARL STORZ test label
- Instruction manual
- Line fuses
- Fuse label
- Voltage preselection

В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD), данная инструкция по эксплуатации содержит информацию о виде, объеме и частоте контроля технического состояния.

При проведении контроля технического состояния необходимо обеспечить проверку следующих пунктов:

8.10.1 Визуальный контроль

- Корпус и принадлежности
- Надписи, данные типовой таблички
- Маркировка CE, талоны о прохождении технического осмотра от фирмы KARL STORZ
- Инструкция по эксплуатации
- Сетевые предохранители
- Предохранительные наклейки
- Переключатель напряжения

8.10.2 Funktionsprüfung

- Netzschalter
- Bedientasten
- Druckregelung
- Ausgang-Druckanzeige
- Ausgangsdruck
- Fußschalter
- Fußschalter-Buchse
- Schublade für Kurzbedienungsanleitung

8.10.2 Performance check

- Mains power switch
- Buttons
- Pressure regulation
- Output pressure display
- Output pressure
- Footswitch
- Footswitch socket
- Drawer for the short instruction manual

8.10.2 Проверка функционирования

- Сетевой переключатель
- Кнопки управления
- Регулятор давления
- Индикатор выходного давления
- Выходное давление
- Ножная педаль
- Гнездо ножной педали
- Выдвижной ящик для краткой инструкции по эксплуатации

8.10.3 Elektrische Sicherheitsmessungen (IEC 62353, ed. 1.0)

- Schutzleiterwiderstand: $\leq 0,3 \text{ Ohm}$
(mit Netzkabel)
- Erdableitstrom: $\leq 1,0 \text{ mA}$
- Gehäuseableitstrom: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Patientenableitstrom: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Patientenableitstrom: $\leq 5,0 \text{ mA}$
(Netzspannung am Anwendungsteil)

8.10.3 Electrical safety measurements (IEC 62353, ed. 1.0)

- Protective ground resistance: $\leq 0,3 \text{ Ohm}$
(with power cord)
- Earth leakage current: $\leq 1,0 \text{ mA}$
- Housing leakage current: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Patient leakage current: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Patient leakage current: $\leq 5,0 \text{ mA}$
(line voltage on the applied part)

8.10.3 Измерения электрических величин, определяющих состояние электрической безопасности (МЭК 62353, ред. 1.0)

- Сопротивление защитного провода: $\leq 0,3 \text{ Ом}$
(с сетевым кабелем)
- Ток утечки на землю: $\leq 1,0 \text{ mA}$
- Ток утечки на корпус: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Ток утечки на пациента: $\leq 0,5 \text{ mA}$
- Ток утечки на пациента: $\leq 5,0 \text{ mA}$
(напряжение сети на элементе применения)

HINWEIS: Detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitstechnischen Kontrollen entnehmen Sie bitte dem Service Manual SV 3345 (englische Version).

NOTE: For detailed information on the range and implementation of the safety checks please refer to the Service Manual SV 3345 (English version).

УКАЗАНИЕ: Подробные данные в отношении объема и порядка проведения контроля технического состояния содержатся в инструкции по сервисному обслуживанию SV 3345 (версия на английском языке).

8.11 Instandsetzung

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

8.11 Servicing and repair

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

8.11 Ремонт

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



8.12 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment - WEEE) gekennzeichnet. Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als ~~Elektronikschrott~~ zu entsorgen.

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.

8.12 Disposal

This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the unit as ~~electronic scrap~~.

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 unit.

8.12 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как ~~электронный лом~~.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ 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.

8.13 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

8.13 Repair program

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

In Germany you can refer repairs direct to

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

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

8.13 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

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

8.14 Wichtige Hinweise

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

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

8.14 Important information

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

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

8.14 Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать непосредственно на месте в целях избежания 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, влекут за собой полную потерю гарантии. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.



8.15 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.

8.15 Limitation of liability

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

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

8.15 Ответственность

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

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

8.16 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.

8.16 Manufacturer's warranty

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

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

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

8.16 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 Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:

Gerät ganz ausgefallen,
LED für Betriebsmodus leuchtet nicht.
Keine Druckluftabgabe.

Mögliche Ursachen:

Netzversorgung ausgefallen,
Netzsicherung defekt.

Abhilfe:

Versorgungsnetz überprüfen lassen.
Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung
beschrieben, auf Sicherungstyp achten.

9 Technical description

9.1 Troubleshooting



WARNING: Always unplug the unit before all maintenance work.

Symptom:

Complete failure of the unit.
LED for operating mode does not light up.

Possible causes:

No power from the power line.
Defective power fuse.

Remedy:

Check that there is electricity to the wall outlet.
Change fuses as described in the instruction man-
ual. Make sure you fit the correct type of fuse.

9 Техническое описание

9.1 Список неисправностей



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

Описание неисправности:

Полный отказ прибора.
Светодиод режима работы не горит.
Сжатый воздух не выходит.

Возможные причины:

Отсутствует электропитание.
Неисправен сетевой предохранитель.

Меры по устранению:

Проверить сеть электроснабжения.
Заменить предохранители согласно описаниям
инструкции по эксплуатации, обращая внима-
ние на тип предохранителя.

Fehlerbeschreibung:

Keine Druckluftabgabe.

Mögliche Ursachen:

Anschlusskabel zum Fußschalter defekt.
Silikonschlauch zum Handstück undicht oder nicht
korrekt angeschlossen.

Abhilfe:

Anschlusskabel zum Fußschalter und
Silikonschlauch überprüfen, ggf. auswechseln

Symptom:

No compressed air output.

Possible causes:

• The connecting cable to the footswitch is defective.
The silicone tube connected to the handle is loose
or not correctly attached.

Remedy:

Inspect the connecting cable to the footswitch and
the silicone tube; replace if necessary.

Описание неисправности:

Сжатый воздух не отдается.

Возможные причины:

Неисправен соединительный кабель, идущий к
ножной педали.
Силиконовая трубка, идущая к рукоятке, негер-
метична или неправильно подключена.

Меры по устранению:

Проверьте, при необходимости замените соеди-
нительный кабель, идущий к ножной педали, и
силиконовую трубку

Fehlerbeschreibung:

Keine Leistungsabgabe.

Mögliche Ursachen:

Keine Druckluftzufuhr.
Projektil ist blockiert.

Abhilfe:

Druckluftzufuhr überprüfen.
Handstück zerlegen und Projektil gängig machen.

Symptom:

No power output.

Possible causes:

No compressed air feed.
Projectile is blocked.

Remedy:

Inspect compressed air feed.
Take apart handle and free projectile.
Clean guide tube.

Описание неисправности:

Нет отдачи мощности.

Возможные причины:

Нет подачи сжатого воздуха.
Снаряд заблокирован.

Меры по устранению:

Проверьте подачу сжатого воздуха.
Разберите рукоятку и обеспечьте легкоходность
снаряда.

9.2 Technische Daten

9.2 Technical data

9.2 Технические данные

CALCUSPLIT	CALCUSPLIT	CALCUSPLIT	276300/20
Pulswahl	Pulse selection	Выбор импульса	Einzel- oder Dauerimpuls/Single or continuous pulse/Отдельный непрерывный импульс
Elongation	Displacement	Отклонение	2 mm/mm
Stoßenergie	Impact energy	Энергия удара	1,5 Ws/Bt.s (max./макс.)
Netzversorgungsspannung	Power supply voltage	Напряжение питающей сети	100/120/230/240 V —, +10%
Netzfrequenz	Power frequency	Частота сети	50/60 Hz
Netzsicherung	Power fuse	Сетевой предохранитель	2 x T 0,125 AL 250V [230/240 V —] 2 x T 0,2 AL 250V [100/120 V —]
Interne Überlastsicherung	Overload cutout	Внутренний перегрузочный предохранитель	1 x T 0,5 AL 250V
Leistungsaufnahme	Power consumption	Потребляемая мощность	26 VA
Druckluftversorgung	Compressed air feed	Подарка сжатого воздуха	3,5 bar 5 bar
Druckluftausgang	Compressed air output	Выход сжатого воздуха	1,0 bar – 2,0 bar + 10%
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (w x h x d)	Габариты (Ш x В x Г)	305 mm x 164 mm x 260 mm
Gewicht	Weight	Вес	
Steuergesät	Control unit	Блок управления	5,0 kg
Handstück	Handle	Ручка	0,2 kg
Betriebsbedingungen	Operating conditions	Условия эксплуатации	
Temperatur	Temperature	Температура	10°C – 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Относительная влажность воздуха (без конденсации)	15% – 80%
Lager-/Transportbedingungen	Storage/transport conditions	Условия хранения и транспортировки	
Temperatur	Temperature	Температура	10°C – 60°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Относительная влажность воздуха (без конденсации)	5% – 95%
Luftdruck	Atmospheric pressure	Давление воздуха	+500 hPa – +1080 hPa

CE 0123

9.2.1 Normenkonformität
(für 27 6300 20)

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1,
CAN/CSA C22.2 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag:
Anwendungsteil des Typs BF 

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagne-
tischen Verträglichkeit im Anhang (S. 44-57).

9.2.2 Richtlinienkonformität
(für 27 6300 20)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb

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

 **HINWEIS:** Die dem CE-Kennzeichen nach-
gestellte Kenn-Nummer weist die zuständige
Benannte Stelle aus.

9.2.1 Standard compliance
(for 27 6300 20)

According to IEC 60601-1, UL 60601-1,
CAN/CSA C22.2 601.1-M90:

- Type of protection against electric shocks:
Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks:
Applied part of type BF 

According to IEC 60601-1-2:

Please read the Electromagnetic Compatibility
Information in the appendix (p. 44-57).

9.2.2 Directive compliance
(for 27 6300 20)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb

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

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

9.2.1 Соответствие стандартам
(для 27 6300 20)

Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1,
CAN/CSA C22.2 601.1-M90:

- Вид защиты от поражения электрическим
током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электриче-
ским током: элемент применения типа BF 

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной
совместимости в приложении (стр. 44-57).

9.2.2 Соответствие директивам
(для 27 6300 20)

**Согласно Директиве о медицинских
изделиях (MDD):**

Медицинское изделие класса IIb

В соответствии с Директивой о медицинских
изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицин-
скому изделию присвоен знак CE.

 **УКАЗАНИЕ:** Номер кода после знака CE
указывает на уполномоченный орган по
сертификации.

9.3 Technische Unterlagen

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

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

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden
Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

9.3 Technical documentation

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

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

Explicitly exempted herefrom are those mainte-
nance and repair operations described in this
manual.

*We reserve the right to make engineering modifi-
cations in the interest of promoting technological
progress and generating performance improve-
ments without obligation on our part to submit prior
notice thereof.*

9.3 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предо-
ставляет имеющиеся в его распоряжении блок-
схемы, подробные списки запчастей, описания,
инструкции по настройке прибора и другую
документацию, которая может быть полезна
квалифицированному и уполномоченному
производителем персоналу пользователя при
ремонте деталей приборов, названных произво-
дителем пригодными для ремонта.

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

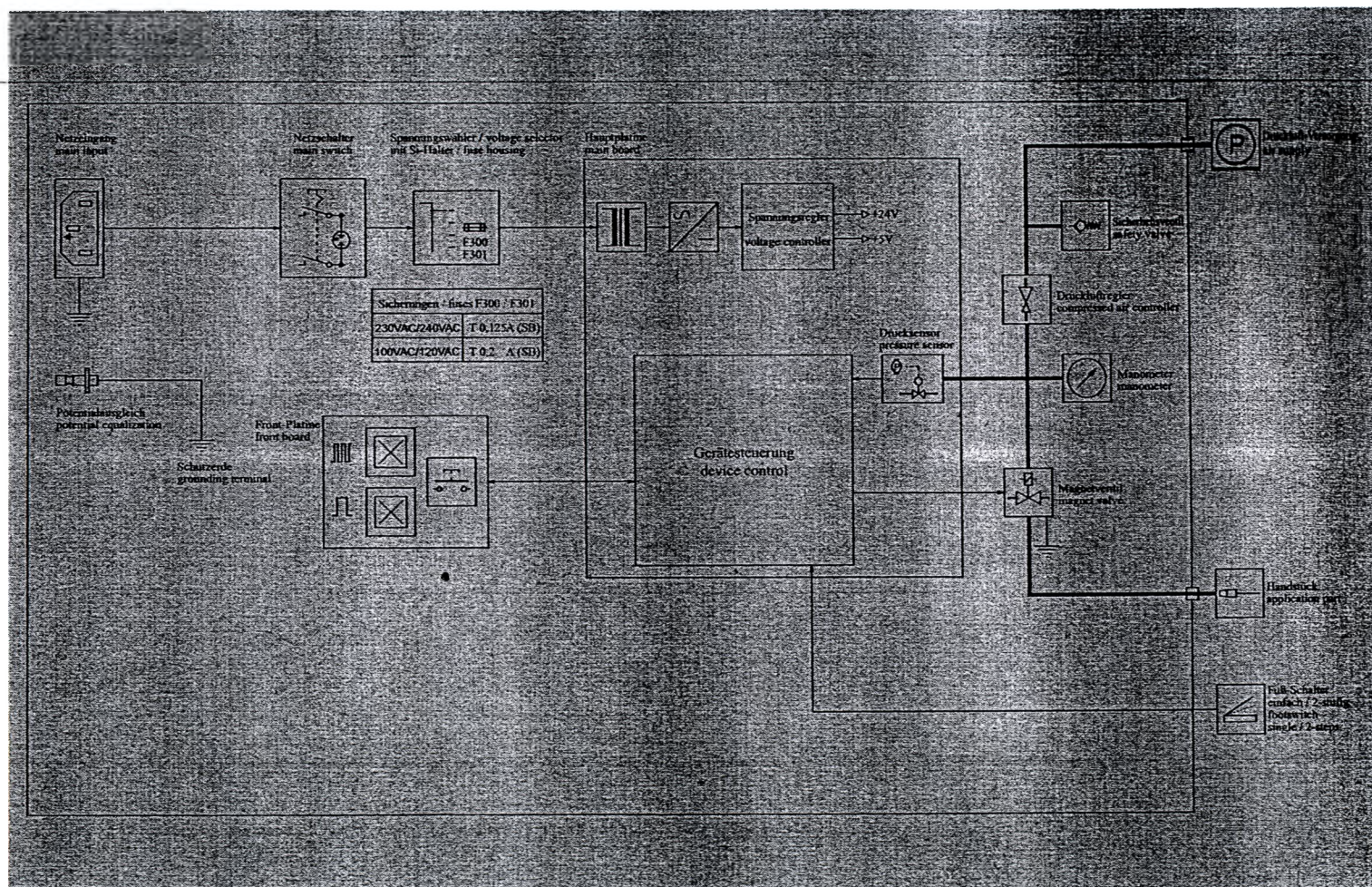
Исключением являются действия, описанные в
данной инструкции по эксплуатации.

*Мы оставляем за собой право на внесение
изменений в конструкцию прибора с целью его
усовершенствования и модификации.*

9.4 Blockschaltbild

9.4 Block diagram

9.4 Блок-схема



**10 Ersatzteile, empfohlenes
Zubehör**

10.1 Ersatzteilliste

Artikel	Bestell-Nr.
Gewebes Schlauch zum Anschluss des CALCUSPLIT® an die zentrale Druckluftversorgung, Länge 400 cm	276300 21
Handstück, autoklavierbar	276300 38
Dichtungsringe, Packung zu 5 Sätzen	276301 80
Hebelset	276300 83
Reinigungsbürste, 2,5 mm Ø, Länge 35 cm	27650 C
Instrumentenöl, 50 ml	27656 B
Ersatz-Dämpfungselemente (20 Stück), autoklavierbar	276300 35
Silikonschlauch, zum Anschluss des Handstücks 276300 38 an CALCUSPLIT®, Länge 200 cm, autoklavierbar	276300 40
Fußschalter	200142 30
Netzversicherung T 0,125 AL250V (230/240 V~), Packung zu 10 St.	1078290
Netzversicherung T 0,2 AL250V (100/120 V~), Packung zu 10 St.	1067800
Netzkabel (Schuko)	400 A
Netzkabel 'Hospital Grade' (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96136004 DER

**10 Spare parts,
recommended accessories**

10.1 Spare parts list

Item	Cat. no.
Fabric reinforced tube for connecting CALCUSPLIT® to the central compressed air supply, length 400 cm	276300 21
Handle, autoclavable	276300 38
Sealing rings, package with 5 sets	276301 80
Lever set	276300 83
Cleaning brush, diameter 2.5 mm, length 35 cm	27650 C
Instrument oil, 50 ml	27656 B
Replacement damping elements (20 pcs), autoclavable	276300 35
Silicone tube, for connecting the handle 276300 38 to CALCUSPLIT®, length 200 cm, autoclavable	276300 40
Footswitch	200142 30
Power fuse T 0.125 AL250V (230/240 V~), pack of 10	1078290
Power fuse T 0.2 AL250V (100/120 V~), pack of 10	1067800
Power cord (grounded)	400 A
'Hospital Grade' Power cord (USA)	400 B
Instruction manual	96136004 DER

**10 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

10.1 Список запасных частей

Изделие	Кат. №
Тканевый шланг для подсоединения прибора CALCUSPLIT® к центральной системе подачи воздуха, длина 400 см	276300 21
Рукоятка, автоклавируемая	276300 38
Уплотнительные кольца, по 5 комплектов в упаковке	276301 80
Рычажный комплект	276300 83
Чистящая щетка, Ø 2,5 мм, длина 35 см	27650 C
Смазочное масло, 50 мл	27656 B
Запасной амортизирующий элемент (20 шт.), автоклавируемый	276300 35
Силиконовая трубка, для подключения рукоятки 276300 38 к прибору CALCUSPLIT®, длина 200 см, автоклавируемая	276300 40
Ножная педаль	200142 30
Сетевой предохранитель T 0,125 AL250 В (230/240 В~), в упаковке 10 шт.	1078290
Сетевой предохранитель T 0,2 AL250 В (100/120 В~), в упаковке 10 шт.	1067800
Кабель сетевого питания (с защитным контактом)	400 A
Кабель сетевого питания «Hospital Grade» (США)	400 B
Инструкция по эксплуатации	96136004 DER

10.2 Empfohlenes Zubehör

10.2 Recommended accessories

10.2 Рекомендуемые принадлежности

Artikel	Bestell-Nr.
Adapter für KARL STORZ Uretero-Renoskope und Ureteroskope, zur Verwendung mit CALCUSPLIT®, autoklavierbar	27 6300 36
Druckluftkompressor, 3,5-5 bar, Betriebsspannung: 230 V~, 50/60 Hz, bestehend aus: 20 0310 20 Druckluft-Kompressor 27 6300 22 Gewebeschlauch zum Anschluss des CALCUSPLIT® an den Druckluft-Kompressor	20 0310 01
Desgleichen, Betriebsspannung: 115 V~, 50/60 Hz	20 0310 01 C

Item	Cat. no.
Adaptor for KARL STORZ Ureterorenoscopes and Ureterosopes, for use with CALCUSPLIT®, autoclavable	27 6300 36
Compressor, 3,5-5 bar, power supply: 230 V~, 50/60 Hz, consisting of: 20 0310 20 Compressor 27 6300 22 Fabric reinforced Tube, for connecting CALCUSPLIT® to compressor	20 0310 01
Same, power supply: 115 V~, 50/60 Hz	20 0310 01 C

Изделие	Кат. №
Адаптер для уретерореноскопов и уретероскопов KARL STORZ для применения с прибором CALCUSPLIT®, автоклавируемый	27 6300 36
Воздушный компрессор, 3,5-5 бар, рабочее напряжение: 230 В~, 50/60 Гц, в набор входят: 20 0310 20 Воздушный компрессор 27 6300 22 Тканевый шланг для подсоединения прибора CALCUSPLIT® к воздушно-му компрессору	20 0310 01
То же самое, рабочее напряжение: 115 В~, 50/60 Гц	20 0310 01 C

Lithotripsie-Sonden

Lithotripsy probes

Зонды для литотрипсии

Massivsonde/ Wire probe/ Сплошной зонд	Durchmesser/ Diameter/ Диаметр	Länge/ Length/ Длина	zur Verwendung mit/for use with/для использования с:
27 6325 34	0,8 mm	485 mm	KARL STORZ Ureteroscopen/Ureteroscopes/уретероскопами 27000K, 27001K, 27002K, 27003K, 27014K in Verbindung mit der Brücke/ in conjunction with the bridge/ в сочетании с перемычкой/ 27001G, 27001GH und Handstück /and handpiece /и рукояткой 27 63300 38
27 6325 35	1,0 mm	485 mm	
27 6325 36	1,6 mm	485 mm	KARL STORZ Uretero-Renoscopen/Ureterorenoscopes/уретерореноскопами 27000K, 27001K, 27002K, 27003K, 27014K in Verbindung mit der Brücke/ in conjunction with the bridge/ в сочетании с перемычкой 27001G, 27001GH und Handstück /and handpiece /и рукояткой 27 63300 38
27 6326 34	0,8 mm	575 mm	
27 6326 35	1,0 mm	575 mm	KARL STORZ Uretero-Renoscopen/Ureterorenoscopes/уретерореноскопами 27000L, 27001L, 27002L, 27003L, 27014L in Verbindung mit der Brücke/ in conjunction with the bridge/ в сочетании с перемычкой 27001G, 27001GH und Handstück /and handpiece /и рукояткой 27 63300 38
27 6326 36	1,6 mm	575 mm	
27 6322 31	0,8 mm	331 mm	KARL STORZ Uretero-Renoskop/Ureterorenoscope/уретерореноскопом 27002L in Verbindung mit der Brücke/ in conjunction with the bridge/ в сочетании с перемычкой 27001G, 27001GH und Handstück /and handpiece /и рукояткой 27 63300 38
27 6322 32	1,0 mm		
27 6322 33	1,6 mm		
27 6322 34	2,0 mm		
27 6340 31	0,8 mm	395 mm	HOPKINS® Optiken/Telescopes/оптикой 27092AMA/27093AA mit/with/c Schäften/sheaths/тубы 27093BN/27093CN und Handstück /and handpiece /и рукояткой 27 63300 38
27 6340 32	1,0 mm		
27 6340 33	1,6 mm		
27 6340 34	2,0 mm		

Bitte fordern Sie ausführliche Unterlagen an bei:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

For detailed information please contact:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Germany

Подробную документацию Вы можете запросить по адресу:
ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4

11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



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

Der CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 entspricht der IEC 60601-1-2:2007 [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 CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11). In die Gruppe 1 gehören «Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen.»



HINWEIS: Die in diesem Kapitel eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

11 Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



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

The CALCUSPLIT® model 27 6300 20 corresponds to IEC 60601-1-2:2007 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The CALCUSPLIT® model 27 6300 20 is a Group 1 unit (as per CISPR 11). Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



NOTE: The tables and guidelines that are included in this chapter provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

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

11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС, содержащиеся в данной главе.

Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 соответствует нормам МЭК 60601-1-2:2007 [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения соответствуют основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в медицинском окружении. Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11). К группе 1 относятся «приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данной главе, предоставляют покупателю или пользователю основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и не медицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:

- изменить ориентацию или выбрать другое место установки прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

В случае возникновения вопросов следует обращаться в региональное представительство или в наш сервисный отдел.



WARNUNG: Der CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.



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



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.



WARNING: The CALCUSPLIT® model 27 6300 20 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



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



WARNING: The use of accessories and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the CALCUSPLIT® model 27 6300 20. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется понаблюдать за прибором или за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора CALCUSPLIT® модели 27 6300 20. Для перечисленных ниже принадлежностей и кабелей было установлено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2.

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

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
20010230/ 20014230	Ja	3	Nein	Fußschalter
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

CALCUSPLIT® Modell 27 630020 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CALCUSPLIT® Modell 27 630020 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	CALCUSPLIT® Modell 27 630020 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 CALCUSPLIT® Modell 27 630020 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			
CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: U_T ist die Netzwechsellspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4

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

CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 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 CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = [3,5/3] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5/3] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

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
CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20

Der CALCUSPLIT® Modell 27 6300 20 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.

Accessories and cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:

Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
20010230/20014230	Yes	3	No	Footswitch
Power cord	No	3	No	Power supply

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

CALCUSPLIT® model 27 6300 20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCUSPLIT® model 27 6300 20 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	CALCUSPLIT® model 27 6300 20 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 CALCUSPLIT® model 27 6300 20 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

CALCUSPLIT® model 27 6300 20 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCUSPLIT® model 27 6300 20 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. If image distortion occurs it may be necessary to further filter the power quality by using a AC line filter.
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

CALCUSPLIT® model 27630020 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCUSPLIT® model 27630020 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CALCUSPLIT® model 27630020, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 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
CALCUSPLIT® model 27 630020**

The CALCUSPLIT® model 27 630020 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 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.

Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:				
Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Применение
20010230/ 20014230	Да	3	Нет	Ножная педаль
Сетевой кабель	Нет	3	Нет	Подключение к электросети

Таблица 1 Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 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. CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 1000-3-3	Соответствует	

Таблица 2
 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 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 колебания напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	<5% U_T * (прерывание $U_T > 95\%$) 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 сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 4

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

Прибор CALCUSPLIT® модели 27 6300 20 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В_{∞} от 150 кГц до 80 МГц	$3 \text{ В}_{\text{эфф}}$	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и прибором CALCUSPLIT® модели 27 6300 20, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, которое рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение:
ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/3]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам исследования на месте* 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 применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

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

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными и мобильными ВЧ средствами связи и прибором CALCUSPLIT® модели 27 630020

Прибор CALCUSPLIT® модели 27 630020 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и мобильными ВЧ средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственное разнесение d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	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, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где 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
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info.canada@karlstorz.com

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

KARL STORZ Veterinary Endoscopy America, Inc.
175 Cremona Drive
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@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. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, México, México
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

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

KARL STORZ 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 15B
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 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 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
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, 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@stopleer.be

KARL STORZ Endoscopia 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 Endoskopiija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoskop Polska Marketing SP. Z.O.O.
ul. Bojkowska 47
44-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Tel.: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton 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 Grigorou E 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

OOO KARL STORZ Endoscopy - WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 999390, Fax: +961 1 999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012, Cape Town, 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
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongquiao Road, Xuhui District,
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch,
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,
Shenyang, 110014, People's Republic of China
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
Guangzhou, 510620, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
No. 8 Commonwealth Lane #03-02
Singapore 149555, Singapore
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155
E-Mail: infoasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang 1, 102dong, 8F
239 Jeongjail-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-859, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,
Sindian District, New Taipei City, Taiwan
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Номер нотариального реестра II UR 829/2016

II UZ 855/2016

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Тутлинген, 06.07.2016 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 855/2016/
Ваш № документа: для г-жи Анны Герц

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген

Компания

Karl Storz GmbH & Co. KG

для г-жи Анны Герц

Миттельштрассе, 8

78532 Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

493468

Город Москва.

Двадцать первого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-32306

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листа (об)

ВРИО Нотариуса:



12. 08. 2016

Город Москва, _____ года.

Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-16085

Взыскано по тарифу 660 руб

Нотариус _____



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 66 листа(ов)

Нотариус _____

