

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

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



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit dem vorgelegten Ausdruck überein

Tuttlingen, den 07/01/2019

Haller
Notar

Unser AZ: II UZ 1439/ 2019/
Ihr AZ: z. Hd. Karim Djamshidi

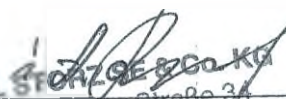
Notariat II Tuttlingen * Bahnhofstraße 103 * 78532 Tuttlingen

Firma
Karl Storz SE & Co. KG
z. Hd. Herr Karim Djamshidi
Dr.-Karl-Storz-St. 34
78532 Tuttlingen



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED
Karim Diamshidi/ Карим Джамшиди
International Director Regulatory Affairs/
Директор по международному
нормативно-правовому регулированию

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


KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen / Germany
Signature, stamp, date
Подпись, печать, дата

Помпа эндоскопическая автоматическая «HYSTEROMAT E.A.S.I.» для
применения в лапароскопии и гинекологии с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Office Address:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8
D-78532 Tuttlingen

Bank accounts:
Volksbank Donau-Neckar eG Tuttlingen (BLZ 643 901 30)

Phone: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karl-storz.de
Web: www.karl-storz.com
WEEE Reg. No: DE 74465858

Commerzbank AG Tuttlingen (BLZ 643 800 11)
Acc. No. 2 713 305 00, SWIFT: DRES DE 33 643
App. No. 2 713 305 00, SWIFT: DRES DE 33 643

Kommanditgesellschaft:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRA 450442
VAT DE 142931059

Kreissparkasse Tuttlingen (BLZ 643 500 70)
Acc. No. 1322 SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Unlimited Partner:
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft mbH
Registered in Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 450225
Managing Partner: Sybill Storz Dr. h.c. mult

Deutsche Bank AG Tuttlingen (BLZ 653 700 75)
Acc. No. 211 639 000 SWIFT: DEUT DES 33 653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
26 3400 20-1 HYSTEROMAT E.A.S.I.®



INSTRUCTION MANUAL
26 3400 20-1 HYSTEROMAT E.A.S.I.®



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
26 3400 20-1 HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпа эндоскопическая
автоматическая HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии
и гинекологии (только для РФ)



Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten

Important information for users of KARL STORZ devices

Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten

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

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen KARL STORZ. 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.

1 Important information for users of KARL STORZ equipment

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

Thank you for your confidence in the brand name KARL STORZ. 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.

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.

E.A.S.I. =
Endoscopic Automatic System for Irrigation

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, den HYSTEROMAT E.A.S.I.® 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.

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper setup, installation, and operation of the HYSTEROMAT E.A.S.I.®. All required details and all actions 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.

Настоящая инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно установить, подключить и эксплуатировать прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпа эндоскопическая автоматическая HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ). Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и храните ее в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Allgemeiner Warnhinweis

Benutzer des HYSTEROMAT E.A.S.I.® müssen sorgfältig in den Gebrauch für die entsprechenden medizinischen Verfahren eingewiesen werden.

Sie dürfen das Gerät und das Zubehör erst benutzen, nachdem Sie vollständig mit der Gebrauchsanweisung, dem Zusammenbau und der Pflege vertraut sind. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig durchgelesen werden und dem Operationsteam während des Eingriffs zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung und insbesondere die Vorsichts- und Warnhinweise sind unbedingt zu beachten.

General warning

Users of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® must be thoroughly trained in its use for the applicable medical procedures.

The device and accessories should not be used until you have familiarized yourself fully with the instruction manual, assembly, and the care instructions. Instruction manuals should be carefully studied and be available to the surgical team during the procedure. It is essential to follow the instructions contained in the instruction manual, paying particular attention to the Cautions and Warnings.

Общее предупреждение

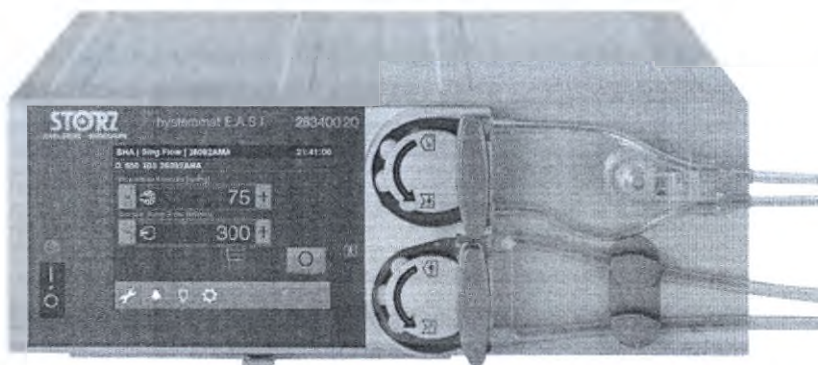
Пользователи прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® должны пройти надлежащий инструктаж относительно соответствующих медицинских процедур.

Они могут использовать прибор и комплектующие, только после того как полностью ознакомятся с инструкцией по эксплуатации, сборкой и правилами ухода за ними. Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации; во время операции она должна находиться в распоряжении операционной бригады. Необходимо строго соблюдать инструкцию по эксплуатации, в частности, предупредительную информацию.

- 2 Geräteabbildungen
2.1 »Stand alone«-Betrieb

- 2 Images of the equipment
2.1 'Stand alone' operation

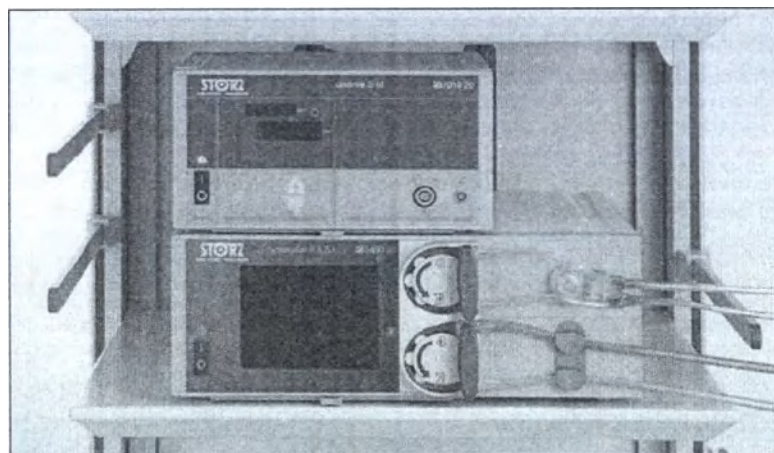
- 2 Сопроводительные
иллюстрации
2.1 Автономный режим



- 2.2 Kombinationsbetrieb mit
UNIDRIVE® S III

- 2.2 Combined operation with
UNIDRIVE® S III

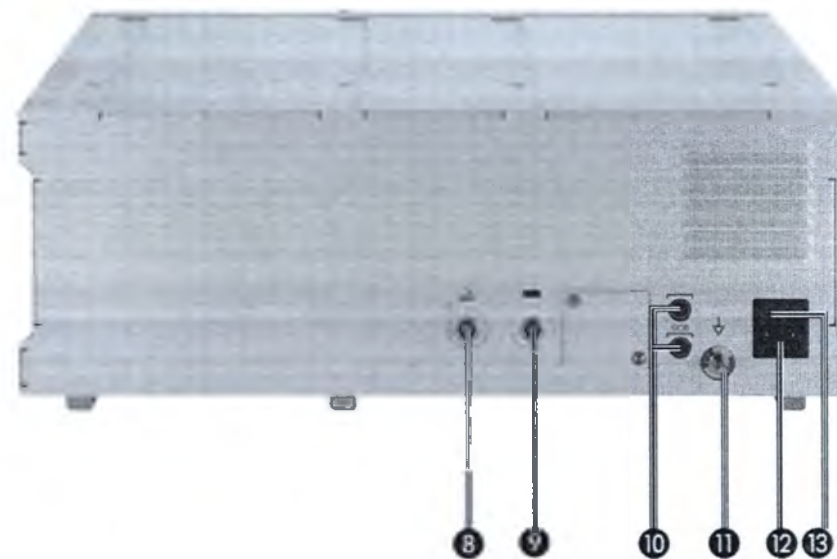
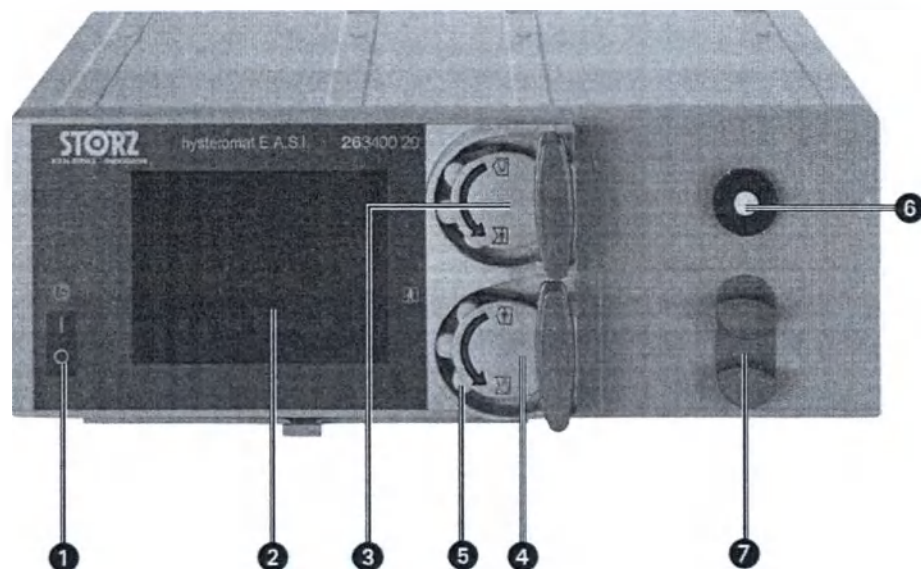
- 2.2 Комбинированный режим с
UNIDRIVE® S III



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

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

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



Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- 1 Netzschalter, beleuchtet
0 = aus
- 2 Anzeige und Touchscreen
- 3 Spülpumpe mit Verriegelungshebel
- 4 Saugpumpe mit Verriegelungshebel
- 5 Pumpenrolle
- 6 Drucksensor für Druckmesskammer des Spülschlauches
- 7 Schlauchhalter für Absaugschlauch
- 8 Anschlussbuchse für Fußschalter
- 9 Anschluss für externe Systeme
(bspw. UNIDRIVE® S III)
- 10 Anschlüsse für SCB*
- 11 Potentialausgleichsanschluss
- 12 Netzanschlussbuchse
- 13 Netzsicherungshalter

*Die SCB-Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus), die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

Controls, displays, connectors and their uses

- 1 Power switch, illuminated
0 = off
- 2 Display and touch screen
- 3 Irrigation pump with locking lever
- 4 Suction pump with locking lever
- 5 Pump roller
- 6 Pressure sensor for the pressure measuring chamber of the irrigation tube
- 7 Tube holder for the suction tube
- 8 Footswitch connection socket
- 9 Connection for external systems
(e.g., UNIDRIVE® S III)
- 10 Connections for SCB*
- 11 Potential equalization connector
- 12 Power cord socket
- 13 Fuse holder

*The SCB interface (KARL STORZ Communication Bus), based on the CAN field bus, permits remote control of equipment functions and remote display of equipment parameters.

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- 1 Сетевой переключатель, с подсветкой
0 = выкл.
- 2 Индикация и сенсорный экран
- 3 Помпа для ирригации с блокировочным рычагом
- 4 Помпа для аспирации с блокировочным рычагом
- 5 Ролик помпы
- 6 Датчик давления для камеры измерения давления ирригационной трубки
- 7 Держатель для аспирационной трубки
- 8 Гнездо для подключения педального переключателя
- 9 Разъем для внешних систем
(например, UNIDRIVE® S III)
- 10 Разъемы для SCB*
- 11 Разъем для выравнивания потенциалов
- 12 Гнездо подключения к сети
- 13 Держатель сетевых предохранителей

*Интерфейс SCB (KARL STORZ Communication Bus), базирующийся на промышленной сети CAN, обеспечивает дистанционное управление функциями прибора и дистанционную индикацию его параметров.

Symbolerläuterungen

Symbols employed

Пояснение символов

4 Symbolerläuterungen

4 Symbols employed

4 Пояснение символов



Gebrauchsanweisung befolgen

Follow instructions for use

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации



Spülung zum Patient

Irrigation of the patient

Ирригация по направлению к пациенту



Absaugung vom Patient

Suction of the patient

Аспирация по направлению от пациента



Anschlussbuchse für Fußschalter

Footswitch connection socket

Гнездо для подключения педального переключателя



Anschluss für externes System

Connection for external system

Разъем для внешней системы



Potentialausgleichsanschluss

Potential equalization connector

Разъем для выравнивания потенциалов



Anwendungsteil des Typs BF nach IEC 60601-1

Applied part type BF in accordance with IEC 60601-1

Элемент применения типа BF согласно МЭК 60601-1



Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)

Electronic information product pollution control (China RoHS)

Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Китайская директива RoHS)



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

This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

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



Nicht wiederverwenden

Do not reuse

Запрет на повторное применение



Hersteller

Manufacturer

Производитель



Herstellungsdatum

Date of manufacture

Дата изготовления

RxONLY

Federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician

1	Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	III
2	Geräteabbildungen	IV
2.1	«Stand alone»-Betrieb	IV
2.2	Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III	IV
3	Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
4	Symbolerläuterungen	VII
5	Allgemeines	4
5.1	Das Gerät HYSTEROMAT E.A.S.I.®	4
5.2	Zweckbestimmung	4
5.3	Qualifikation des Anwenders	5
5.4	Operationsarten	5
5.5	Bedienung	5
6	Warn- und Vorsichtshinweise	6
6.1	Definitionen	6
6.2	Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	12
6.3	Profil des Patienten	13
6.4	Profil des Anwenders (Facharzt)	13
6.5	Profil des Anwenders (Hilfsperson)	14
6.6	Einsatz	14
6.7	Position des Anwenders	15
6.8	Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	16
6.9	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz	16
7	Begriffsklarungen (alphabetisch)	17
8	Aufstellen und Bedienungshinweise	22
8.1	Auspacken des Gerätes	22
8.2	Grundausstattung	22
8.3	Gerät aufstellen und anschließen (vorbereiten)	22
8.4	Inbetriebnahme	25
8.5	Vorbereitung Anschluss Spülschlauch	26
8.6	Vorbereitung Anschluss Saugschlauch	29
8.7	Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III	32
9	Systembeschreibung	33
10	Menübeschreibung	37
10.1	Elemente des Kopf-/Fußbereichs	37
10.1.1	Elemente der Anzeige	37
10.2	Startbildschirm	38
10.3	Auswahlmenü «Operationsart»	39
10.3.1	Funktion und Zweck	39
10.4	Prozedurliste	40
10.4.1	Funktion/Zweck	40

1	Important information for users of KARL STORZ equipment	III
2	Images of the equipment	IV
2.1	'Stand alone' operation	IV
2.2	Combined operation with UNIDRIVE® S III	IV
3	Controls, displays, connectors and their uses	V
4	Symbols employed	VII
5	General information	4
5.1	The HYSTEROMAT E.A.S.I.® device	4
5.2	Intended use	4
5.3	User qualification	5
5.4	Operating modes	5
5.5	Operation	5
6	Warnings and cautions	6
6.1	Definitions	6
6.2	Training in the operation and function of the device	12
6.3	Patient profile	13
6.4	User profile (specialist physician)	13
6.5	User profile (assistant)	14
6.6	Use	14
6.7	User position	15
6.8	Safety precautions at the site of installation	16
6.9	Safety precautions when operating the device	16
7	Explanation of terms (in alphabetical order)	17
8	Installation and operating instructions	22
8.1	Unpacking the equipment	22
8.2	Basic equipment	22
8.3	Installing and connecting up the device (preparations)	22
8.4	Operating the unit	25
8.5	Preparing connection of the irrigation tube	26
8.6	Preparing connection of the suction tube	29
8.7	Combined operation with UNIDRIVE® S III	32
9	System description	33
10	Menu description	37
10.1	Components of the header/footer	37
10.1.1	Components of the display	37
10.2	Start screen	38
10.3	Operation Selection menu	39
10.3.1	Function and use	39
10.4	Procedure List	40
10.4.1	Function/use	40

1	Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ	III
2	Сопроводительные иллюстрации	IV
2.1	Автономный режим	IV
2.2	Комб. режим с UNIDRIVE® S III	IV
3	Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	V
4	Пояснение символов	VII
5	Общая информация	4
5.1	Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.®	4
5.2	Целевое назначение	4
5.3	Квалификация пользователя	5
5.4	Виды операций	5
5.5	Эксплуатация	5
6	Предупредительная информация	6
6.1	Определения	6
6.2	Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора	12
6.3	Профиль пациента	13
6.4	Профиль пользователя (врач-специалист)	13
6.5	Профиль пользователя (медицинский помощник)	14
6.6	Применение	14
6.7	Положение пользователя	15
6.8	Меры безопасности на месте установки	16
6.9	Меры безопасности при эксплуатации	16
7	Пояснение терминов (в алфавитном порядке)	17
8	Инструкция по установке и эксплуатации	22
8.1	Распаковка прибора	22
8.2	Основной комплект поставки	22
8.3	Установка и подключение (подготовка) прибора	22
8.4	Ввод в эксплуатацию	25
8.5	Подготовка: подключение ирригационной трубки	26
8.6	Подготовка: подключение аспирационной трубки	29
8.7	Комб. режим с UNIDRIVE® S III	32
9	Описание системы	33
10	Описание меню	37
10.1	Элементы верхней/нижней области	37
10.1.1	Элементы индикации	37
10.2	Стартовый экран	38
10.3	Меню выбора «Выбор типа хирург. вмешательства»	39

10.4.2 Tasten	41
10.5 Schaftliste	42
10.5.1 Funktion/Zweck	42
10.5.2 Tasten	43
10.6 Druck-/Fluss-Einstellungen	44
10.6.1 Funktion/Zweck	44
10.6.2 Tasten	46
10.7 Speichern als neue Prozedur	47
10.7.1 Funktion/Zweck	47
10.7.2 Tasten	47
10.8 Schlaucheinlage/Animation	48
10.8.1 Funktion/Zweck	48
10.9 Betriebsmenü GYN	50
10.9.1 Funktion/Zweck	50
10.9.2 Tasten	52
10.9.3 Anzeigen	53
10.10 Erweitertes Display GYN	54
10.10.1 Funktion und Zweck	54
10.10.2 Tasten	54
10.10.3 Anzeigen	55
10.11 Abfrage von Schaft und Einstellungen	56
10.12 Betriebsmenü LAP	57
10.12.1 Funktion/Zweck	57
10.12.2 Tasten	57
10.12.3 Anzeigen	57
10.13 Betriebsmenü Shaver	58
10.13.1 Funktion/Zweck	58
10.13.2 Tasten	59
10.13.3 Anzeigen	59
10.14 Füllstandsüberwachung Spülbeutel	60
10.14.1 Funktion/Zweck	60
10.14.2 Tasten	61
11 Menüstruktur »Einstellungen«	62
11.1 Basismenü »Einstellungen«	62
11.1.1 Funktion/Zweck	62
11.1.2 Tasten	62
11.2 Druck-/Fluss-Einstellungen bei GYN	64
11.2.1 Funktion/Zweck	64
11.2.2 Tasten	65
11.3 Druck-/Fluss-Einstellungen bei LAP	66
11.3.1 Funktion/Zweck	66
11.3.2 Tasten	66
11.4 Druck-/Fluss-Einstellungen bei SHA	67
11.4.1 Funktion/Zweck	67
11.4.2 Tasten	67
11.5 Menü »Erweiterte Einstellungen«	68
11.5.1 Funktion/Zweck	68
11.5.2 Buttons (orange)	68
11.6 Menü »Geräteinstellungen«	69

10.4.2 Buttons	41
10.5 Sheath List	42
10.5.1 Function/use	42
10.5.2 Buttons	43
10.6 Pressure/Flow Settings	44
10.6.1 Function/ use	44
10.6.2 Buttons	46
10.7 Save as New Procedure	47
10.7.1 Function/use	47
10.7.2 Buttons	47
10.8 Tube insertion/animation	48
10.8.1 Function/use	48
10.9 GYN operating menu	50
10.9.1 Function/use	50
10.9.2 Buttons	52
10.9.3 Displays	53
10.10 Extended Display GYN	54
10.10.1 Function and use	54
10.10.2 Buttons	54
10.10.3 Displays	55
10.11 Sheath and settings confirmation	56
10.12 LAP operating menu	57
10.12.1 Function/use	57
10.12.2 Buttons	57
10.12.3 Displays	57
10.13 Shaver operating menu	58
10.13.1 Function/use	58
10.13.2 Buttons	59
10.13.3 Displays	59
10.14 Fluid supply monitoring of the irrigation bag	60
10.14.1 Function/use	60
10.14.2 Buttons	61
11 Menu structure for 'Settings'	62
11.1 Basic 'Settings' menu	62
11.1.1 Function/use	62
11.1.2 Buttons	62
11.2 Pressure/flow settings in GYN	64
11.2.1 Function/use	64
11.2.2 Buttons	65
11.3 Pressure/flow settings in LAP	66
11.3.1 Function/use	66
11.3.2 Buttons	66
11.4 Pressure/flow settings in SHA	67
11.4.1 Function/use	67
11.4.2 Buttons	67
11.5 'Extended Settings' menu	68
11.5.1 Function/use	68
11.5.2 Buttons (orange)	68
11.6 'Device Settings' menu	69

10.3.1 Funktion и предназначение	39
10.4 Список процедур	40
10.4.1 Функция/предназначение	40
10.4.2 Кнопки	41
10.5 Список тубусов	42
10.5.1 Функция/предназначение	42
10.5.2 Кнопки	43
10.6 Настройки давления/потока	44
10.6.1 Функция/предназначение	44
10.6.2 Кнопки	46
10.7 Сохр. как нов. процедуру	47
10.7.1 Функция/предназначение	47
10.7.2 Кнопки	47
10.8 Укладка трубок/анимационная схема	48
10.8.1 Функция/предназначение	48
10.9 Рабочее меню GYN	50
10.9.1 Функция/предназначение	50
10.9.2 Кнопки	52
10.9.3 Индикаторы	53
10.10 Расширенный дисплей GYN	54
10.10.1 Функция и предназначение	54
10.10.2 Кнопки	54
10.10.3 Индикаторы	55
10.11 Запрос тубуса и настроек	56
10.12 Рабочее меню LAP	57
10.12.1 Функция/предназначение	57
10.12.2 Кнопки	57
10.12.3 Индикаторы	57
10.13 Рабочее меню шейвера	58
10.13.1 Функция/предназначение	58
10.13.2 Кнопки	59
10.13.3 Индикаторы	59
10.14 Контроль за уровнем жидкости в пакете с ирригационной жидкостью	60
10.14.1 Функция/предназначение	60
10.14.2 Кнопки	61
11 Структура меню «Настройки»	62
11.1 Базовое меню «Настройки»	62
11.1.1 Функция/предназначение	62
11.1.2 Кнопки	62
11.2 Настройки давления/потока для GYN	64
11.2.1 Функция/предназначение	64
11.2.2 Кнопки	65
11.3 Настройки давления/потока для LAP	66
11.3.1 Функция/предназначение	66
11.3.2 Кнопки	66
11.4 Настройки давления/потока для SHA	67
11.4.1 Функция/предназначение	67
11.4.2 Кнопки	67
11.5 Меню «Расширенные настройки»	68

11.6.1 Funktion/Zweck.....	69
11.7 Menü »Einstellungen Datum/Uhrzeit«.....	70
11.7.1 Funktion/Zweck.....	70
11.8 Menü »Prozedurverwaltung«.....	71
11.8.1 Funktion/Zweck.....	71
11.9 Menü »Info Gerätekonfiguration«.....	74
11.10 Menü »Systemlogbuch«.....	75
11.11 Menü »Serviceprogramme«.....	75
11.12 Menü »Abfrage von erhöhtem Druck«.....	76
11.13 Menü »Sicherer Systemzustand«.....	76
12 Instandhaltung.....	77
12.1 Sicherungswechsel.....	77
12.2 Aufbereitung.....	78
12.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	79
12.3.1 Wartung.....	79
12.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353.....	79
12.4 Instandsetzung.....	80
12.5 Entsorgung.....	80
12.6 Reparaturprogramm.....	81
12.7 Wichtige Hinweise.....	81
12.8 Verantwortlichkeit.....	82
12.9 Garantie.....	82
13 Technische Beschreibung.....	83
13.1 Informationssignale.....	83
13.1.1 Konfiguration.....	83
13.1.2 Optische Signalisation.....	83
13.1.3 Akustische Signalisation.....	84
13.2 Informationsmeldungen.....	87
13.3 Technische Daten.....	99
13.4 Normenkonformität.....	101
13.5 Richtlinienkonformität.....	101
13.6 Technische Unterlagen.....	101
13.7 Blockschaltbild.....	102
14 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	103
14.1 Ersatzteilliste.....	103
14.2 Empfohlenes Zubehör.....	103
15 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	105
16 Niederlassungen.....	120

11.6.1 Function/use.....	69
11.7 'Date and Time Settings' menu.....	70
11.7.1 Function/use.....	70
11.8 'Procedure Administration' menu.....	71
11.8.1 Function/use.....	71
11.9 'Device Configuration' menu.....	74
11.10 'System Log' menu.....	75
11.11 'Service Programs' menu.....	75
11.12 'Confirm increase of pressure' menu.....	76
11.13 'Safe State' menu.....	76
12 Service and repair.....	77
12.1 Fuse replacement.....	77
12.2 Reprocessing.....	78
12.3 Maintenance and safety check.....	79
12.3.1 Maintenance.....	79
12.3.2 Safety checks/ repeat inspections as per IEC 62353.....	79
12.4 Service and repair.....	80
12.5 Disposal.....	80
12.6 Repair program.....	81
12.7 Important information.....	81
12.8 Limitation of liability.....	82
12.9 Warranty.....	82
13 Technical description.....	83
13.1 Information signals.....	83
13.1.1 Configuration.....	83
13.1.2 Visual signals.....	83
13.1.3 Acoustic signals.....	84
13.2 Information messages.....	91
13.3 Technical data.....	99
13.4 Standard compliance.....	101
13.5 Directive compliance.....	101
13.6 Technical documentation.....	101
13.7 Block diagram.....	102
14 Spare parts, recommended accessories.....	103
14.1 List of spare parts.....	103
14.2 Recommended accessories.....	103
15 Electromagnetic compatibility (EMC) information.....	105
16 Subsidiaries.....	120

11.5.1 Funktion/предназначение.....	68
11.5.2 Кнопки (оранжевые).....	68
11.6 Меню «Настройки прибора».....	69
11.6.1 Funktion/предназначение.....	69
11.7 Меню «Настройки даты/времени».....	70
11.7.1 Funktion/предназначение.....	70
11.8 Меню «Управление процедурой».....	71
11.8.1 Funktion/предназначение.....	71
11.9 Меню «Информация о конфигурации прибора».....	74
11.10 Меню «Системный журнал».....	75
11.11 Меню «Сервисные программы».....	75
11.12 Меню «Запрос при повышенном давлении».....	76
11.13 Меню «Безопасное состояние системы».....	76
12 Технический уход.....	77
12.1 Замена предохранителей.....	77
12.2 Обработка.....	78
12.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	79
12.3.1 Техобслуживание.....	79
12.3.2 Испытания для оценки безопасности/периодические проверки согласно МЭК 62353.....	79
12.4 Ремонт.....	80
12.5 Утилизация.....	80
12.6 Ремонтная программа.....	81
12.7 Важные сведения.....	81
12.8 Ответственность.....	82
12.9 Гарантия.....	82
13 Техническое описание.....	83
13.1 Информационные сигналы.....	83
13.1.1 Конфигурация.....	83
13.1.2 Оптическая сигнализация.....	83
13.1.3 Звуковая сигнализация.....	84
13.2 Информационные сообщения.....	95
13.3 Технические данные.....	99
13.4 Соответствие нормам.....	101
13.5 Соответствие директивам.....	101
13.6 Техническая документация.....	101
13.7 Блок-схема.....	102
14 Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	103
14.1 Список запчастей.....	103
14.2 Рекоменд. принадлежности.....	103
15 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	105
16 Филиалы.....	120

5 Allgemeines

5.1 Das Gerät HYSTEROMAT E.A.S.I.®

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® ist eine kombinierte, druckgeregelte Saug- und Spülpumpe mit kontinuierlicher Flüssigkeitsförderung für hysteroskopische Eingriffe. Alternativ können die zwei Pumpen unabhängig voneinander flussgeregelt betrieben werden, z. B. für laparoskopische Eingriffe.

Im druckgeregelten Betrieb kompensiert die Steuerung sowohl für die Anzeige als auch für die Sollwert-Vorgabe den flussbedingten Druckabfall über der Zuführung bis zur Mündung des Hysteroskops. Dies erlaubt es dem Anwender, direkt mit dem intrauterinen Druck zu arbeiten.

Das Gerät akkumuliert die geforderte Spülflüssigkeit und kann den Anwender beim Überschreiten vor-einstellbarer Grenzwerte informieren (Überwachung Spülflüssigkeitsvorrat).

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® wird direkt über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen) oder von einer externen Leitzentrale über die SCB-Schnittstelle bedient. Die Bedienung präsentiert in übersichtlicher Weise jene Informationen, die im aktuellen Kontext für eine umfassende Beurteilung der Situation notwendig sind und führt und unterstützt den Anwender bei seinen gerätebezogenen Tätigkeiten.

5.2 Zweckbestimmung

Saug-/Spülpumpen und deren Zubehör dienen zum Einbringen von Spülflüssigkeiten in Organe und auf Operationsfelder sowie zum Absaugen von Sput- und Körperflüssigkeiten, Sekreten und Gewebe bei endoskopischen Eingriffen.

Eine andere als die beschriebene Verwendung des Gerätes ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig. Der Einsatz des HYSTEROMAT E.A.S.I.® ist kontraindiziert, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes ein Einsatz des Gerätes zu einer Gefährdung der Patientin/des Patienten führen würde.

5 General information

5.1 The HYSTEROMAT E.A.S.I.® device

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® is a combined pressurized suction and irrigation pump with a continuous fluid flow for hysteroscopic interventions. Alternatively, the two pumps can be operated independently of each other with flow regulation, e.g. for laparoscopic interventions.

In pressurized mode, the control compensates for the flow-related fall in pressure between the supply and the opening of the hysteroscope both vis-a-vis the display and setpoint. This allows the user to work directly with intrauterine pressure.

The device accumulates the irrigation liquid supplied and can inform the user when preset limit values have been exceeded (monitoring of irrigation fluid supply).

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® is operated directly via a color screen with a touch-sensitive surface (touch screen) or by an external prime control unit via the SCB interface. The operation displays the information required in the specific context to enable a comprehensive assessment of the situation in a clear manner, and guides and aids the user with all device-related work.

5.2 Intended use

Suction/irrigation pumps and their accessories are used for the introduction of irrigation fluids into organs and operating fields as well as the suctioning off of irrigation and bodily fluids, secretions and tissue during endoscopic interventions.

For safety reasons, the device must only be used as intended. Use of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use.

5 Общая информация

5.1 Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.®

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпа эндоскопическая автоматическая HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ) – это комбинированная помпа для ирригации и аспирации с регулировкой давления и непрерывной подачей жидкости для гистероскопических вмешательств. В виде альтернативы возможна автономная эксплуатация двух помп с регулировкой потока (например, при лапароскопических вмешательствах).

В режиме работы с регулировкой давления система управления компенсирует обусловленное потоком падение давления над подводящей линией до входного отверстия гистероскопа – как для индикации, так и для ввода заданного значения. Это позволяет пользователю работать непосредственно с внутриматочным давлением.

Прибор накапливает подаваемую ирригационную жидкость и может информировать пользователя при превышении предварительно настраиваемых предельных значений (мониторинг запаса ирригационной жидкости).

Прибором HYSTEROMAT E.A.S.I.® можно управлять прямо через цветной экран с сенсорной поверхностью (сенсорный экран) или с внешнего центрального поста управления через интерфейс SCB. Панель управления наглядно представляет информацию, которая необходима в текущем контексте для комплексной оценки ситуации, а также направляет и поддерживает пользователя в выполнении действий, связанных с прибором.

5.2 Целевое назначение

Помпы для ирригации и аспирации, а также их принадлежности служат для подачи ирригационной жидкости в органы и зону хирургического вмешательства, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секреты и ткани при эндоскопических операциях.

Иное использование прибора, отличающееся от описанного, недопустимо по соображениям безопасности. Применение прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпы эндоскопической автоматической HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ) противопоказано, если, по мнению ответственного врача, использование прибора может создать угрозу здоровью пациента.

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® darf nur mit Schlauchsets, Schäften und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ als geeignet für das Gerät bezeichnet werden.

Dies gilt insbesondere für Schläuche und Schäfte, da das Gerät für die Bestimmung des intrauterinen Druckes vorbestimmte Eigenschaften dieser Elemente verwendet. Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Zubehöriteile wird keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen.

Das Gerät kann in Kombination mit einem HF-Chirurgiegerät eingesetzt werden.

5.3 Qualifikation des Anwenders

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® darf nur von Ärzten und ausgebildetem medizinischen Assistenzpersonal eingesetzt werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

5.4 Operationsarten

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® beinhaltet 4 Operationsarten für operative und diagnostische Eingriffe/Operationen. Die Operationsarten sind «HYS» (Hysteroskopie) für die gynäkologische Diagnostik, «RES» («Resektion») für den operativen hysteroskopischen Eingriff, «LAP» («Laparoskopie») für den laparoskopischen Eingriff und «SHA» (Shaver) für den operativen hysteroskopischen Eingriff mit Shaver.

5.5 Bedienung

Das Gerät verfügt über einen farbigen Bildschirm mit einer berührungsempfindlichen Scheibe, über die Eingaben vorgenommen werden (Touchscreen). Die angezeigte Information und die möglichen Eingaben sind jeweils dem aktuellen Zustand des Arbeitsablaufes angepasst.

Für das Einlegen und Entfernen der Schläuche sind die beiden Pumpenbetten mit einem drehbaren Spannhebel ausgestattet, über den der Anwender das Pumpenbett öffnet oder schließt.

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® may only be operated with tubing sets, sheaths and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.

This applies in particular for tubes and sheaths, since the device uses the predetermined characteristics of these elements for determining the intrauterine pressure. No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any accessories other than those specified are used.

The device can be used in combination with a HF surgical device.

5.3 User qualification

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® may only be used by physicians and trained medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the device.

5.4 Operating modes

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® has 4 operating modes for surgical and diagnostic interventions/operations. The operating modes are 'HYS' (hysteroscopy) for gynecological diagnostics, 'RES' ('resection') for surgical hysteroscopic interventions, 'LAP' ('laparoscopy') for laparoscopic interventions and 'SHA' ('shaver') for surgical hysteroscopic interventions with the shaver.

5.5 Operation

The device features a color monitor with a touch-sensitive screen for making entries (touch screen). The information displayed and the possible entries are adapted to the specific work flow status.

Both pump beds feature a rotating tensioning lever with which the user can open or close the pump bed for insertion and removal of the tubes.

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпа эндоскопическая автоматическая HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ) разрешается использовать только с наборами трубок, тубусами и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

Прежде всего, это касается трубок и тубусов, так как прибор использует стандартные свойства этих элементов для определения внутриматочного давления. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется.

Можно использовать прибор в комбинации с аппаратом для ВЧ-хирургии.

5.3 Квалификация пользователя

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® может эксплуатироваться только врачом и обученным ассистирующим медицинским персоналом, обладающим профессиональной квалификацией и прошедшим обучение по обращению с прибором.

5.4 Виды операций

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпа эндоскопическая автоматическая HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ) поддерживает 4 вида операции для оперативных и диагностических вмешательств/операций. Это следующие режимы: «HYS» (гистероскопия) для гинекологической диагностики, «RES» (резекция) для оперативного гистероскопического вмешательства, «LAP» (лапароскопия) для лапароскопического вмешательства и «SHA» (шейвер) для оперативного гистероскопического вмешательства с шейвером.

5.5 Эксплуатация

Прибор оснащен цветным экраном со стеклянной сенсорной поверхностью, через которую вводятся данные (сенсорный экран). Отображаемая информация и возможные данные для ввода адаптированы к текущему состоянию рабочего процесса.

Для укладки и снятия трубок оба U-образных углубления на корпусе помпы оснащены поворотным натяжным рычагом, с помощью которого пользователь открывает или закрывает их.

6 Warn- und Vorsichtshinweise

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

6.1 Definitionen



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



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



HINWEIS: Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.



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.

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: Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.

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

6 Warnings and cautions

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

6.1 Definitions



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



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



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

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

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

WARNING: Keep the unit out of reach of patients.

WARNING: For safety reasons, when the system is in use the output sockets of the device and the patient must not be touched at the same time.

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

6 Предупредительная информация

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

6.1 Определения



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



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



УКАЗАНИЕ: Указания содержат дополнительные сведения по безопасной эксплуатации прибора.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Из соображений безопасности запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.

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

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



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

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

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

WARNUNG: Bei Kombination mit HF-Chirurgie-geräten: Es dürfen nur HF-Betriebsarten mit einer maximalen Ausgangsspannung von 5,5 kVpp eingestellt werden.

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

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

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

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

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

WARNUNG: Bei Verwendung elektromechanischer medizinisch-technischer Geräte kann es zu einer elektromagnetischen Störung anderer Geräte, besonders von Herzschrittmachern, kommen. Es sind daher Vorkehrungen zu treffen, die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist.

WARNUNG: Bei Verwendung zundfähiger Narkose-gase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.

Safety instructions

Warnings and cautions

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.

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: When used in combination with HF surgical devices: Only HF operating modes with a maximum output voltage of 5.5 kVpp may be selected.

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: Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it is functioning correctly. It should not be used if any damage is evident.

WARNING: Always unplug the device before performing any maintenance work on it.

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

WARNING: Do not open the device! Danger of an electrical shock. Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only. Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims.

WARNING: Use of electromechanical medical devices can cause electromagnetic interference in other devices, particularly cardiac pacemakers. Precautions must be taken to ensure that the patient's wellbeing is maintained in the event of such interference.

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

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

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

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В сочетании с аппаратами ВЧ-хирургии: разрешается настраивать только ВЧ-режимы эксплуатации с максимальным выходным напряжением 5,5 kVpp.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор надежно заземлен, только если он подсоединен к правильно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.

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

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

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

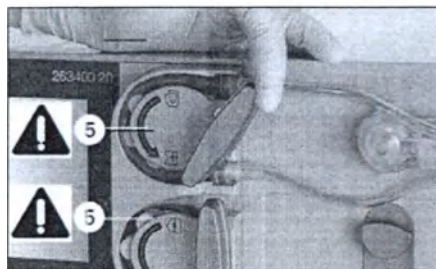
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только производитель или персонал, уполномоченный производителем (ср. Предписание по эксплуатации медицинских изделий §4, Германия). Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении электромеханической медицинской техники возможно нарушение работы других приборов вследствие электромагнитных помех, в частности работы кардиостимуляторов. Поэтому следует принять меры предосторожности, обеспечивающие безопасность пациента в подобных случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи прибора существует опасность взрыва.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Rollenpumpe (druckgesteuerter Pumpenmotor). Bei aktivierter Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen 5 fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.

WARNUNG: Vor der Verwendung an einem Patienten muss das Spülschlauchset mit Spülflüssigkeit gefüllt sein.

WARNUNG: Der Flüssigkeitsstand im Spülbeutel muss sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass keine Luft in das Kavum gepumpt wird. Es muss ein neuer Beutel mit Spülflüssigkeit eingesetzt werden, bevor der vorher verwendete Beutel leer ist.

WARNUNG: Der intrakavitäre Druck ist stets gleich oder niedriger als der Druck am Ausgang des HYSTEROMAT E.A.S.I.®, auf dessen Grundlage das Gerät regelt.

WARNUNG: Der Anwender sollte stets den niedrigstmöglichen Druck für eine ausreichende Distension und/oder Spülung verwenden.

WARNUNG: Einmal-Schlauchsets nicht wiederverwenden. Nach Verwendung entsorgen.

WARNUNG: Falls ein Fußpedal nicht mehr auf eine Betätigung reagiert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Aktivieren der Pumpe, dass die Schlauchsets richtig eingelegt sind und die Druckmesskammer richtig aufgesetzt ist.

WARNUNG: Der sichtbare Sekundentakt in der Zeitanzeige der Kopfzeile ist ein Indiz für die korrekte Funktion der Geratesteuering. Wenn der Takt nicht mehr sichtbar ist, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Start des Eingriffs, dass die verwendeten Schlauchsets weder undicht noch abgeknickt sind und die Schlauchenden sicher befestigt sind.

WARNUNG: Das Gerät regelt auf den am Ausgang der Spülpumpe gemessenen Druck. Der in der Kavität vorherrschende Druck ist unter anderem auch vom Höhenunterschied zwischen Gerät und Kavum abhängig. Achten Sie auf einen möglichst geringen Unterschied.

Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Reel pump (pressure-controlled pump motor). Do not touch the pump reels 5 when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.

WARNING: The irrigation tubing set must be filled with irrigation fluid before use on a patient.

WARNING: The fluid level in the irrigation bag must be monitored carefully to ensure that no air is pumped into the cavity. Another bag of irrigant should be started prior to emptying the bag being used.

WARNING: The intracavitary pressure is always equal to or lower than the pressure at the outlet of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® which is used to regulate the device.

WARNING: The user should always use the lowest possible pressure for sufficient distention and/or irrigation.

WARNING: Do not reuse disposable tubing sets. Discard after use.

WARNING: If a footswitch no longer reacts when pressed, the device must not be operated.

WARNING: Before you activate the pump, make sure that the tubing sets have been inserted properly and that the pressure measuring chamber is correctly positioned.

WARNING: The time display showing the seconds in the header indicates that the device control is working properly. If the changing seconds are not visible, the device must not be operated.

WARNING: Before you start the intervention, make sure that the tubing sets used are not leaking or kinked and that the ends of the tubes are properly secured.

WARNING: The device regulates based on the pressure measured at the outlet of the irrigation pump. The pressure in the cavity depends, among other things, on the height difference between the device and cavity. Try to keep the difference as small as possible.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Роликовая помпа (управляемый давлением двигатель помпы). При активированной помпе (даже во время ее простоя) запрещается прикасаться к роликam 5 помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежды (волос).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием на пациенте следует заполнить набор ирригационных трубок ирригационной жидкостью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо тщательно контролировать уровень жидкости в пакете с ирригационной жидкостью, чтобы не допустить закачки воздуха в полость. Новый пакет с ирригационной жидкостью нужно подсоединить до того, как предыдущий пакет станет пустым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутриполостное давление всегда равно давлению или ниже давления на выходе прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.®, на основе которого прибор осуществляет регулирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для достаточной дистензии и/или ирригации следует всегда использовать минимально возможное давление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые наборы трубок не подлежат повторному применению. После использования их следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ножная педаль больше не реагирует на нажатие, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед активацией помпы убедитесь, что правильно вставлены наборы трубок, и правильно надета камера измерения давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Секундный ритм, отображаемый на индикаторе времени в заглавной строке, является показателем исправного функционирования системы управления прибором. Если ритм больше не отображается, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие повреждений используемых наборов трубок, а также надежность крепления концов трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор ориентируется на давление, измеряемое на выходе помпы для ирригации. Кроме того, внутриполостное давление также зависит от разницы по высоте между прибором и полостью. Эту разницу следует поддерживать на минимальном уровне.

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Geratewirkung sichergestellt ist.

WARNUNG: Das Aufsetzen einer unter Druck stehenden Druckmesskammer (gewölbte Membran) kann zu einer verfälschten Druckmessung führen. Der Spütschlauch sollte beim Aufsetzen immer drucklos sein.

WARNUNG: Beachten Sie beim Entsorgen der Einmalschlauchsets die geltenden örtlichen Vorschriften.

WARNUNG: Beachten Sie beim Starten des Gerätes das Bereitschaftssignal. Wenn das Bereitschaftssignal nicht ertönt, darf das Gerät nicht benutzt werden.

WARNUNG: Schrauben Sie den Patientenschlauch fest in die Kupplung des Pumpenschlauchs, um Undichtigkeiten zu vermeiden.

WARNUNG: Servicearbeiten dürfen nur durch von KARL STORZ autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

WARNUNG: Das Gerät zeigt den intrauterinen Druck an. Die korrekte Funktion ist abhängig von der korrekten Auswahl des benutzten Schafts. Stellen Sie sicher, dass Schaft und Prozedur übereinstimmen.

WARNUNG: Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® kann plötzlich ausfallen. Stellen Sie sicher, dass ein Ersatzgerät bereit steht, oder sorgen Sie für alternative Behandlungsmethoden, falls der Eingriff den permanenten Flüssigkeitstransport bzw. eine permanente Distension erfordert.

WARNUNG: Für eine korrekte Druckmessung beim HYSTEROMAT E.A.S.I.® sind die Eigenschaften des verwendeten Schafts von entscheidender Bedeutung. Verwenden Sie das Gerät niemals in Verbindung mit anderen als den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Schäften.

WARNUNG: Das Spül-Tagesschlauchset kann maximal für einen Operationstag (max. 24 h) in der Pumpe verbleiben und während dieses Operationstages für mehrere Eingriffe verwendet werden. Anschließend muss es entsorgt werden.

Safety instructions

Warnings and cautions

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

WARNING: Attaching a pressurized measuring chamber (cambered diaphragm) can result in an erroneous pressure measurement. The irrigation tube should always be unpressurized when installed.

WARNING: Observe the applicable local regulations when disposing of disposable tubing.

WARNING: Observe the availability signal during power-up. If it can't be heard the device must not be used.

WARNING: Screw the patient tube's connector firmly into the pump tube's coupling to avoid leakages.

WARNING: Servicing may only be performed by specialists authorized by KARL STORZ.

WARNING: The device displays the intrauterine pressure. The correct functionality depends on correct selection of the used sheath. Make sure to use matching sheath and procedure.

WARNING: The HYSTEROMAT E.A.S.I.® may be subject to sudden failures. Therefore you should ensure that a replacement unit is available or be prepared to apply alternative procedures if the intervention requires permanent fluid transportation/distension.

WARNING: The HYSTEROMAT E.A.S.I.® relies on the characteristics of the used sheath for correct pressure measurement. Never use the device with sheaths other than those specified in the instruction manual.

WARNING: The one-day tubing set for irrigation can remain in the reel pump for a maximum of one surgery day (24 hours) during which it can be used for several operations. Afterwards it must be disposed of.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надевание камеры измерения давления, находящейся под давлением (выпуклая мембрана), может привести к неправильному измерению давления. При надевании ирригационная трубка всегда должна быть без давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При утилизации наборов одноразовых трубок соблюдайте действующие местные предписания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При запуске прибора обратите внимание на сигнал готовности. Если не прозвучит сигнал готовности, прибор нельзя эксплуатировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочно ввинтите трубку пациента в коннектор трубки помпы, чтобы избежать негерметичности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сервисные работы могут проводить только специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор показывает внутриматочное давление. Надлежащее функционирование зависит от правильного выбора применяемого тубуса. Убедитесь, что тубус соответствует процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® может внезапно выйти из строя. Убедитесь, что имеется наготове запасной прибор, или позаботьтесь об альтернативных вариантах проведения операции, если вмешательство требует непрерывной подачи жидкости или непрерывного растяжения (дистензии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Решающее значение для правильного измерения давления в приборе HYSTEROMAT E.A.S.I.® имеют свойства применяемого тубуса. Никогда не используйте прибор в комбинации с другими тубусами, не указанными в инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Однодневный набор трубок для ирригации может оставаться в помпе не более одного операционного дня (макс. 24 ч.) и использоваться в течение этого операционного дня для нескольких вмешательств. Затем он подлежит утилизации.



WARNUNG: Ventile und Schlauchklappen sollten entweder ganz geöffnet oder ganz geschlossen sein.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass bei der eingestellten Lautstärke die Wahrnehmung der akustischen Signale trotz der üblichen Umgebungsgerausche noch möglich ist.

WARNUNG: Falls der Touchscreen nicht mehr auf eine Betätigung reagiert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Bei defektem Touchscreen oder Display darf das Gerät nicht betrieben werden.

WARNUNG: Gleichzeitiges Drücken von mehreren Touch-Punkten ist nicht erlaubt.

WARNUNG: Das Gerät darf nur innerhalb der spezifizierten Umweltbedingungen betrieben werden.

WARNUNG: Achten Sie bei Ihrem Gerät auf ausreichende Luftzirkulation.

WARNUNG: Die Signalein- und Signalausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.

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

WARNUNG: Bei der Reinigung des Gerätes unbedingt die Gebrauchsanweisung beachten (siehe Kapitel «Reinigung und Pflege»).

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

WARNUNG: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

WARNUNG: Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern. Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, ist ausreichend Zeit zum Verdunsten vorzusehen (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).

WARNUNG: Dieses Gerät darf nur mit dem dafür vorgesehenen Spülschlauchset 031717-01 betrieben werden, welches durch den Balken auf der Verpackung gekennzeichnet ist.

WARNING: Valves and tube clamps should be either completely opened or completely closed.

WARNING: Make sure that the set volume of the loudspeakers allows for perception of acoustic signals over normal background noise.

WARNING: If the touch screen no longer reacts when pressed, the device must not be operated.

WARNING: The device must not be operated if the touch screen or display are defective.

WARNING: It is not permitted to press more than one touch point simultaneously.

WARNING: The device may only be operated under the environmental conditions specified.

WARNING: Please ensure that there is sufficient air circulation for your device.

WARNING: The signal input and signal output parts of this device are designated by the manufacturer for exclusive connection to equipment which complies with IEC 60601-1.

WARNING: The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.

WARNING: When cleaning the device, always observe the instructions in the instruction manual (see section 'Cleaning and care').

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

WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the HF instruments being used. Do not use while no HF instruments are in use.

WARNING: Avoid allowing liquids to enter the housing. Do not store liquids on or above the unit. If, despite precautions, liquid enters the device, sufficient time should be planned for evaporation (this also applies to the formation of condensation).

WARNING: This unit may only be operated with the Irrigation Tubing Set 031717-01 intended for this purpose and which is indicated by the bar on the packaging.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапаны и зажимы трубок должны быть либо полностью открыты, либо полностью закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что при заданной громкости звукового сигнала обычные окружающие шумы не препятствуют его восприятию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если сенсорный экран не реагирует на прикосновение, дальнейшее использование прибора запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неисправности сенсорного экрана или дисплея использование прибора запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одновременное нажатие нескольких сенсорных точек запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибором разрешается пользоваться только при определенных условиях окружающей среды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить достаточную циркуляцию воздуха в приборе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сигнальные входы и выходы данного прибора предусмотрены производителем только для подключения к приборам, соответствующим стандарту МЭК 60601-1.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При очистке прибора необходимо строго следовать инструкции по эксплуатации (см. главу «Очистка и уход»).

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ-инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ-инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор или над ним. Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо выждать до тех пор, пока она не испарится (то же самое при образовании конденсата).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный прибор разрешается эксплуатировать только с предусмотренным для подобного применения набором ирригационных трубок 031717-01, на упаковке которого нанесена соответствующая маркировка.

HYSTEROMAT E.A.S.I. (irrigation)

Сicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

WARNUNG: Nicht im Umfeld eines Kernspintomographen (MRT) verwenden. Dieses Gerät ist für die Kernspintomographie ungeeignet.

WARNUNG: Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® darf nicht verwendet werden, wenn Geräte für MRT, CT, Diathermie, Elektrokauterisation oder RFID elektromagnetische Störungen verursachen könnten. Ist sich der Benutzer unsicher oder vermutet, dass Geräte dieser Art technische Probleme verursachen könnten, sollte der klinische/biomedizinische Techniker der Einrichtung zu Rate gezogen werden.

WARNUNG: Um zu vermeiden, dass unbekannte Quellen elektromagnetischer Störungen die Funktion elektrischer klinischer Geräte beeinträchtigen, wird dringend empfohlen, einen Ad-Hoc-Test der HF-Strahlung von einem klinischen/biomedizinischen Ingenieur oder einem EMV-Fachmann durchführen zu lassen.

WARNUNG: – Continuous-Flow-Hysteroskopie – Wird ein flüssiges Distensionsmedium verwendet, sollte die Flüssigkeitsaufnahme bzw. -abgabe genau überwacht werden, um einen Flüssigkeitsmangel zu jeder Zeit feststellen zu können. Tritt ein erhöhter Flüssigkeitsmangel auf, sollte abhängig davon, ob eine Lösung mit oder ohne Elektrolyte verwendet wird, in Erwägung gezogen werden, eine weitere Infusion zu unterlassen und den Eingriff zu beenden. Mögliche Komplikationen der Continuous-Flow-Hysteroskopie:

- Hyponatriämie
- Hypothermie
- Uterusperforation mit daraus möglicherweise resultierender Verletzung des Darms, der Blase, großer Blutgefäße und des Ureters.
- Lungenödem
- Hirnödem
- Tod

Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Do not use in a magnetic resonance (MR) environment. This device is MR Unsafe.

WARNING: The HYSTEROMAT E.A.S.I.® is not to be used where MRI, CT, Diathermy, Electrocautery or RFID equipment may cause Electromagnetic interference (EMI). If the user is unsure or suspects that such equipment may be causing technical problems, the clinical/biomedical engineer of the facility should be consulted.

WARNING: To prevent electrical medical device equipment from being adversely effected by unknown sources of electromagnetic interference, it is highly recommended that Ad hoc radiated RF testing be conducted by a Clinical/Biomedical engineer or an EMC professional.

WARNING: – Continuous Flow Hysteroscopy – If a liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained to ensure that fluid deficit is known at all times. Depending on whether non-electrolyte or electrolyte solution is being used, when excessive fluid deficit occurs, consideration should be given to stopping further infusion and concluding the procedure. Potential Complications of Continuous Flow Hysteroscopy:

- Hyponatremia
- Hypothermia
- Uterine perforation resulting in potential injury to bowel, bladder, major blood vessels, and ureter.
- Pulmonary edema
- Cerebral edema
- Death

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не использовать вблизи магнитно-резонансного томографа (МРТ). Данный прибор непригоден для магнитно-резонансной томографии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование HYSTEROMAT E.A.S.I.® запрещено, если аппаратура для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID может создавать электромагнитные помехи. Если пользователь сомневается или подозревает, что такого рода приборы могут создавать помехи, следует проконсультироваться с техническим специалистом по больничному/биомедицинскому оборудованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В целях предотвращения создаваемых неизвестными источниками электромагнитных помех, мешающих работе электрического больничного оборудования, настоятельно рекомендуется специально для данного случая провести проверку ВЧ-излучения инженером по больничному/биомедицинскому оборудованию или специалистом в области обеспечения ЭМС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: – Гистероскопия с непрерывным потоком – Если для расширения полости используется жидкая среда, следует точно контролировать поглощение жидкости или ее выход, чтобы быстро обнаружить возможную нехватку жидкости. В случае повышенного недостатка жидкости следует, в зависимости от того, используется ли раствор с электролитом или без него, рассмотреть возможность прекращения дальнейшей инфузии и прерывания вмешательства. Возможные осложнения при гистероскопии с непрерывным потоком:

- гипонатриемия
- гипотермия
- раздражение/перфорация уретры; перфорация матки и вызванное этим повреждение кишечника, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов и мочеточника.
- отек легких
- отек мозга
- летальный исход

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Eine nach dem Gravitationsprinzip durchgeführte intrauterine Flüssigkeitsdistension kann normalerweise mit einem Druck zwischen 35-75 mmHg erreicht werden. Wird das Flüssigkeitsdistensionsmedium ca. 106 cm über dem Patienten aufgehängt, kann ein intrauteriner Druck von ungefähr 80 mmHg aufgebaut werden. Außer im Falle eines erhöhten systemischen Blutdrucks ist es jedoch selten notwendig, einen Druck zu verwenden, der höher ist als 75-80 mmHg.



VORSICHT: Bei der Reinigung der Geräteoberfläche sollte der Bereich um den Drucksensor ⑤ wegen dessen empfindlicher Oberfläche vorsichtig abgewischt werden.



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

PRECAUTION:

Gravity fed intrauterine fluid distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Hanging the fluid distension medium 42" above the patient can generate intrauterine pressure of approximately 80 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.



CAUTION: When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor ⑤ should be wiped carefully due to its sensitive surface.



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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Расширения полости матки с использованием жидкости, выполненного по гравитационному принципу, удается добиться, как правило, при давлении 35-75 мм рт. ст. При подвешивании емкости с расширяющей полость матки средой на высоте около 106 см над пациенткой возможно достижение внутриматочного давления примерно в 80 мм рт. ст. За исключением повышенного системного кровяного давления, использование давления выше 75-80 мм рт.ст. требуется редко.



ОСТОРОЖНО: При очистке поверхностей прибора следует соблюдать осторожность, протирая участок вокруг датчика давления ⑤, так как этот датчик имеет чувствительную поверхность.



УКАЗАНИЕ: Повреждения прибора, возникающие в результате ненадлежащего обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

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 принципом действия и эксплуатацией прибора.

6.2 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind.

Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ-Vertreter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

6.2 Training in the operation and function of the device

Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills. Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

6.2 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора

Инструктаж могут проводить только лица, имеющие для этого необходимые знания. По вопросам проведения инструктажа по месту Вашей работы и получения сведений о дальнейших вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

6.3 Profil des Patienten

Gattung: Mensch
Ethnie, Rasse, Hautfarbe: irrelevant
Nationalität, Sprache: irrelevant
Geschlecht:
LAP: irrelevant; HYS: weiblich; RES: weiblich;
SHA: weiblich
Alter: irrelevant
Gewicht: dem Alter entsprechend
Gesundheit: für endoskopischen Eingriff geeignet
geistiger Zustand:
irrelevant, Patient ist nie Anwender
Betroffene Körperteile oder Gewebe
HYS:
Körperteil: Uterus
Zugang: Vagina
Zustand: für hysteroskopische Eingriffe geeignet
RES:
Körperteil: Uterus
Zugang: Vagina
Zustand: für hysteroskopische Eingriffe geeignet
SHA:
Körperteil: Uterus
Zugang: Vagina
Zustand: für hysteroskopische Eingriffe geeignet
LAP:
Körperteil: Bauchhöhle
Zugang: Bauchdecke
Zustand: für laparoskopische Eingriffe geeignet

6.4 Profil des Anwenders (Facharzt)

- Anerkannte medizinische Kenntnisse der Gynäkologie/Laparoskopie (Facharzt).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation während der Anwendung.
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

6.3 Patient profile

Species: Human
Ethnic group, race, skin color: irrelevant
Nationality, language: irrelevant
Gender:
LAP: irrelevant; HYS: female; RES: female;
SHA: female
Age: irrelevant
Weight: age appropriate
Health: suitable for endoscopic interventions
Mental health:
irrelevant, patient is never the user
Affected body part or tissue type
HYS:
Body part: uterus
Access port: vagina
State: suitable for hysteroscopic interventions
RES:
Body part: uterus
Access port: vagina
State: suitable for hysteroscopic interventions
SHA:
Body part: uterus
Access port: vagina
State: suitable for hysteroscopic interventions
LAP:
Body part: abdominal cavity
Access port: abdominal wall
State: suitable for laparoscopic interventions

6.4 User profile (specialist physician)

- Recognized medical skills in the area of gynecology/laparoscopy (specialist physician).
- Adequate powers of comprehension to assess the situation rationally at all times during the application.
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

6.3 Профиль пациента

Род: человек
Этнос, раса, цвет кожи: не имеет значения
Национальность, язык: не имеет значения
Пол:
LAP: не имеет значения; HYS: женский;
RES: женский; SHA: женский
Возраст: не имеет значения
Вес: в соответствии с возрастом
Состояние здоровья: подходящее для эндоскопического вмешательства
Психическое состояние:
не имеет значения, пациент никогда не является пользователем прибора
Пораженные части тела или ткани
HYS:
Часть тела: матка
Доступ: вагинальный
Состояние: подходящее для гистероскопических вмешательств
RES:
Часть тела: матка
Доступ: вагинальный
Состояние: подходящее для гистероскопических вмешательств
SHA:
Часть тела: матка
Доступ: вагинальный
Состояние: подходящее для гистероскопических вмешательств
LAP:
Часть тела: брюшная полость
Доступ: брюшная стенка
Состояние: подходящее для лапароскопических вмешательств

6.4 Профиль пользователя (врач-специалист)

- Официально признанные медицинские знания в области гинекологии/лапароскопии (врач-специалист).
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и тревоги (визуальных и звуковых).

6.5 Profil des Anwenders (Hilfsperson)

- Abgeschlossene Grundausbildung als medizinische Hilfsperson.
- Ausreichende Kenntnisse in einer, vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes.
- Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

6.6 Einsatz

Der Einsatz darf ausschließlich in Operationsräumen von Kliniken und Arztpraxen unter den in den Technischen Daten genannten Umgebungsbedingungen erfolgen.

- Nicht auf Intensivstationen.
- Nicht in mobilen Umgebungen (PKW- oder LKW-Ambulanz, Flugzeug, Schiff, Eisenbahn).
- Standort auf vibrationsfreier, fester Unterlage
- Sichtdistanz vom Arzt zum Gerät im Betrieb bis max. 2 m.
- Sichtdistanz für die Bedienung am Gerät zwischen 30 und 70 cm.
- Betrachtungswinkel maximal $\pm 45^\circ$ normal zur Gerätefront.
- Anwendung erfordert Arbeitsteilung.
- Benutzungshäufigkeit bis zu mehreren Malen pro Tag.
- Benutzungsdauer von wenigen Minuten bis zu mehreren Stunden pro Tag.
- Verschiebbar nur durch Montage auf Gerätewagen.
- Schwenkbar nur durch Montage auf Deckenversorgungseinheiten.

6.5 User profile (assistant)

- Completed training as medical assistant.
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Have been trained thoroughly at least once in the use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

6.6 Use

The device may only be used in hospitals and medical practices in the ambient conditions given in the technical data.

- Not in intensive care units.
- Not in mobile facilities (cars or trucks, ambulances, aircraft, ships or trains).
- Position it on a vibration-free, fixed base.
- Visual distance from the physician to the device when operated: max. 2 m.
- Visual distance for operating the device: 30 – 70 cm.
- Viewing angle to the front of the device: max. $\pm 45^\circ$.
- The use of the device requires the division of work.
- Frequency of use: up to several times a day.
- Length of use: from a few minutes to several hours a day.
- Can only be moved by installing it on an equipment trolley.
- Can only be swiveled by installing it on ceiling supply units.

6.5 Профиль пользователя (медицинский помощник)

- Законченное базовое образование младшего медицинского помощника.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Прохождение минимум одного комплексного инструктажа по управлению прибором.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и тревоги (визуальных и звуковых).

6.6 Применение

Применение разрешено только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник при соблюдении условий окружающей среды, которые описаны в разделе «Технические данные».

- Не применять в отделениях интенсивной терапии.
- Не применять в медицинских транспортных средствах (машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).
- Прибор следует устанавливать на прочном основании, не подверженном вибрации.
- Расстояние видимости от врача до прибора при эксплуатации не должно превышать 2 м.
- Расстояние видимости для управления прибором составляет от 30 до 70 см.
- При нормальных условиях максимальный угол обзора должен составлять $\pm 45^\circ$ к передней плоскости прибора.
- Следует обеспечить надлежащее распределение работы.
- Частота использования до нескольких раз в сутки.
- Продолжительность использования от нескольких минут до нескольких часов в сутки.
- Перемещать прибор можно только после монтажа на приборной тележке.
- Наклонять прибор можно только после монтажа на потолочном кронштейне со встроенным источником питания.

- Patient ist während des Einsatzes nicht zwingend unter Vollnarkose (Teilnarkose).
- Kann mit anderen Geräten zusammen betrieben werden (Lichtquelle, HF-Chirurgie, etc.).
- Betrieb bei Umgebungslicht mit Intensitäten zwischen 100 Lux und 1500 Lux.
- Umgebungstemperatur im Betrieb in unmittelbarer Nähe des Gerätes bis max. 40 °C.
- Schalldruck der Hintergrundgeräusche < 60 dBA.
- Gerät steht außerhalb des sterilen Bereiches.
- Betrieb nur mit einmal verwendbaren Anwendungsteilen.

- Patient must not necessarily be under general anesthesia during the intervention (local anesthesia).
- May be used with other devices (light source, HF surgery etc.).
- To be operated in ambient light between 100 Lux and 1500 Lux.
- Ambient temperature in immediate proximity of the device during operation: max. 40°C.
- Sound pressure from background noise < 60 dBA.
- The device is placed outside the sterile area.
- Must only be operated with parts for single use.

- Вмешательство необязательно проводить под полным наркозом (местная анестезия).
- Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, аппараты ВЧ-хирургии и т. п.).
- Эксплуатация при окружающем освещении интенсивностью 100 – 1500 люкс.
- Окружающая температура при эксплуатации в непосредственной близости от прибора макс. до 40 °C.
- Звуковое давление фоновых шумов < 60 дБА.
- Прибор находится вне стерильной зоны.
- Эксплуатация только с принадлежностями одноразового применения.

6.7 Position des Anwenders

- Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von $\pm 45^\circ$ vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.
- Für die Beobachtung der Ist-Werte und für die Betätigung des Fußschalters während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen (die Schlauchlänge beträgt 2,5 m).

6.7 User position

- For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of $\pm 45^\circ$ at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.
- For observation of the actual values and for operation of the footswitch during the application, a visual distance to the device of 2 m is assumed (the tube length is 2.5 m).

6.7 Положение пользователя

- Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора $\pm 45^\circ$ спереди прибора на расстоянии 30 – 70 см от передней панели.
- Для наблюдения за фактическими значениями и управления педальным переключателем во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять 2 м (длина трубки 2,5 м).

6.8 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

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



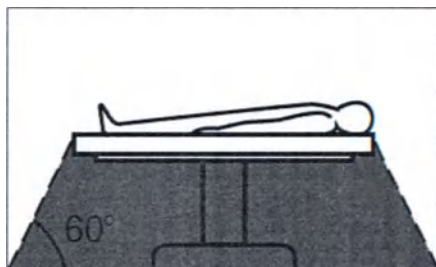
WARNUNG: Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung eingesetzt werden. Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Dies bedeutet u. a.:



WARNUNG: 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.



6.8 Safety precautions at the site of installation

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

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



WARNING: The device must not be used in oxygenated environments. It is not intended for use in hazardous zones.

This means, among other things:



WARNING: When using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the device may not be operated in the demarcated hazard zone.

This also applies to easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and surface disinfectants.

6.8 Меры безопасности на месте установки

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя применять прибор в окружении, обогащенном кислородом. Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

В частности, это означает:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в изображенной опасной зоне.

Это также относится к легковоспламеняющимся и взрывоопасным химикатам, например, средствам для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

6.9 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz

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 HYSTEROMAT E.A.S.I.® muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

6.9 Safety precautions when operating the device

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

During treatment with the HYSTEROMAT E.A.S.I.®, 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 vital signs and the anesthetic.

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

6.9 Меры безопасности при эксплуатации

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

Во время процедур с использованием прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

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

7 Begriffsklärungen (alphabetisch)

 **HINWEIS:** Die Begriffe sind in allen Sprachen alphabetisch sortiert. Daher kann es sein, dass der deutsche Text auf einer Seite nicht mit dem englischen oder spanischen Text inhaltlich übereinstimmt.

Aktiviert: Wenn die Netzspannung eingeschaltet ist, kann der Anwender die Rollen der Spül- und Saugpumpe über eine Taste am Bildschirm in Bewegung bringen. Man spricht dann vom »Aktivieren der Pumpen«.

 **HINWEIS:** Es müssen noch mehr Vorbedingungen erfüllt werden, bevor eine Aktivierung erfolgen kann. Diese werden ab S. 22 (Aufstellen und Bedienungshinweise) beschrieben.

Betriebszustand: Man unterscheidet drei Betriebszustände der Pumpe bei den Operationsarten Hysteroskopie und Resektion:

- den Normalbetrieb (wenn weder der Modus »Bipolar Instrument« noch der Blood/Mucus-Modus aktiviert wurde)
- den → Modus »Bipolar Instrument«
- den → Blood/Mucus-Modus

Bei der Operationsart Laparoskopie gibt es nur den Normalbetrieb.

Bipolar-Instrument-Modus: Der Bipolar-Instrument-Modus wird vom Anwender gewählt, wenn ein erhöhter Spüldruck erforderlich ist, z. B. weil eine HF-Elektrode im Arbeitskanal des Instrumentes (Endoskopes) steckt, wodurch der für die Spülflüssigkeit verfügbare Querschnitt des Instrumentes reduziert wird.

 **WARNING:** Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

7 Explanation of terms (in alphabetical order)

 **NOTE:** The terms are in alphabetical order in all languages. As such, it is possible that the German text on one page does not correspond to the English or Spanish text in terms of content.

Activated: When the line voltage is switched on, the user can move the rollers of the irrigation and suction pump via a button on the screen. This is referred to as 'activation of the pumps'.

 **NOTE:** Further preconditions must be satisfied prior to activation. These are described on page 22 (Installation and operating instructions).

Bipolar Instrument Mode: The Bipolar Instrument Mode is selected by the user if an increased irrigation pressure is necessary, e.g. if an HF electrode is inserted into the working channel of the instrument (endoscope), resulting in a reduction of the instrument's cross section for irrigation liquid.

 **WARNING:** The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the HF instruments being used. Do not use while no HF instruments are in use.

Blood/Mucus Mode: In Blood/Mucus Mode, the flow is increased to enable improved suction of blood and mucous particles, thus providing the user with a better view. The Blood/Mucus Mode can be set in the operating menu 'Pressure/Flow Settings' (only with Continuous Flow procedures).

In the Blood/Mucus Mode, the pressure can be increased in percentages by the user. An increase in pressure can, for instance, prevent the cavity from collapsing or push back bleeding. With a 50% increase, the pressure climbs by way of example from 60 to 90 mmHg.

7 Пояснение терминов (в алфавитном порядке)

 **УКАЗАНИЕ:** Во всех языках термины рассортированы в алфавитном порядке. Поэтому немецкий текст на одной из страниц может не совпадать по содержанию с английским или русским текстом.

Активировано: Если включено сетевое напряжение, пользователь может привести в движение ролики помпы для ирригации и аспирации с помощью кнопки на экране. В этом случае говорят об «активации помп».

 **УКАЗАНИЕ:** Перед активацией должно быть выполнено еще несколько предварительных условий. Они описываются, начиная со стр. 22 (Инструкция по установке и эксплуатации).

Деактивировано: Антоним термина → «активировано».

Меню: Различают

- рабочие меню (с ними работает пользователь по время операции; например, рабочее меню «Нормальный режим»).
- меню «Настройки»: в нем определяются основные настройки (например, перед операцией), например, настройки давления/потока, настройки языка отображения информации на экране и т.д.

Нормальный режим: В нормальном режиме прибор ориентируется при регулировании на внутриматочное давление. Это происходит на основе графических характеристик, сохраненных в приборе для конкретного тубуса. Эти графические характеристики отличаются в зависимости от вида операции (гистероскопия или резекция) и соответствующего тубуса.

(Продолжение описания «Нормальный режим» смотрите на следующей странице)

Blood/Mucus-Modus: Im Blood/Mucus-Modus wird der Fluss erhöht, damit Blut und Schleimhautpartikel besser abgesaugt werden können, wodurch für den Anwender eine bessere Sicht hergestellt wird. Der Blood/Mucus-Modus kann im Betriebsmenü »Druck-/Fluss-Einstellungen (nur bei Continuous-Flow-Prozeduren)« eingestellt werden.

Im Blood/Mucus-Modus kann der Druck vom Anwender prozentual erhöht werden. Die Druckerhöhung kann z. B. ein Zusammenfallen des Kavums verhindern oder eine Blutung zurückdrängen. Bei einer 50 %igen Erhöhung steigt der Druck beispielsweise von 60 auf 90 mmHg.

Continuous Flow: Continuous Flow CF: Im Continuous Flow – Flussmodus spült die Pumpe zunächst, um Druck aufzubauen. Solange der Druck noch nicht erreicht ist, steht die Saugpumpe still. Sobald der Druck im Uterus erreicht ist, wird der Continuous-Flow-Modus aktiv. Beide Pumpen spülen und saugen dann mit der gleichen Flussmenge (z. B. 50 ml/min). Es entsteht also kein Druckabfall.

Der Continuous-Flow-Modus hat den Vorteil, dass kontinuierlich klare Flüssigkeit gefordert wird. Im Gegensatz dazu ist die Flüssigkeit im Uterus im Single-Flow-Modus eher trübe oder blutig.

Deaktiviert: Gegenteil von → aktiviert.

Double-Flow-Modus: In der Laparoskopie gibt es diesen Modus. In diesem Modus können unabhängig voneinander Saug- und Spülfluss verändert sowie die dazugehörigen Pumpen aktiviert oder deaktiviert werden.

Druckerhöhung: Im → Blood/Mucus-Modus kann der Druck vom Anwender prozentual erhöht werden. Die Druckerhöhung kann z. B. ein Zusammenfallen des Kavums verhindern oder eine Blutung zurückdrängen. Bei einer 50 %igen Erhöhung steigt der Druck beispielsweise von 60 auf 90 mmHg.

Continuous Flow: Continuous Flow CF: In the Continuous Flow Mode the pump firstly irrigates in order to build up pressure. The suction pump is inactive until the pressure has been achieved. Once the pressure in the uterus has been achieved, the Continuous Flow Mode is activated. Both pumps then irrigate and suck with the same flow rate (e.g. 50 ml/min). As such, there is no fall in pressure.

The Continuous Flow Mode offers the advantage that clear fluid is continuously conveyed. In contrast to this, with the Single Flow Mode the fluid in the uterus tends to be cloudy or bloody.

Day set/day tube set: The day set concerns only the irrigation tube and not the suction tube.

Purpose of the day set: There is an interface in the irrigation tube set; this is kept sterile. Before each intervention a new patient tube (length approx. 2 m) is connected to this interface. After each operation, rather than replacing the entire irrigation tube only the patient tube of the irrigation tube set is replaced.

This means that the costly sterile parts of the irrigation tube set (e.g. pressure measuring chamber) only have to be replaced once a day; only the non-sterile (e.g. contaminated with blood) patient tube is replaced after every intervention.

Deactivated: Opposite of → activated.

Double Flow Mode: This mode is available for laparoscopy. Here, the suction and irrigation flow rates can be changed and the respective pumps activated and deactivated independently of each other.

Flow modes: There are three different flow modes:

- → Continuous Flow Mode
- → Single Flow Mode
- → Double Flow Mode (for laparoscopy)

(Продолжение описания «Нормальный режим»)
В нормальном режиме автоматически рассчитывается внутриматочное давление. Т.е. пользователю не приходится беспокоиться о перепадах давления на пути от пакета с ирригационной жидкостью через камеру измерения давления до инструмента. То давление, которое отображается на экране в рабочем меню «Нормальный режим», является фактическим внутриматочным давлением.

В рабочем меню «Нормальный режим» пользователь может изменять только давление, но не может изменять поток. Однако через меню «Настройки давления/потока» он может настроить нужный поток для определенного давления. В таком случае во время ирригации поток автоматически регулируется системой в зависимости от выбранного давления.

Однодневный набор/однодневный набор трубок: Однодневный набор относится только к ирригационной трубке, но не относится к аспирационной трубке.

Смысл однодневного набора: В наборе ирригационных трубок имеется место соединения; оно сохраняется стерильным. К этому месту соединения перед каждой операцией подсоединяется новая трубка пациента (длиной около 2 м). После каждой операции заменяют не весь набор ирригационных трубок, а только трубку пациента из набора ирригационных трубок.

Таким образом, дорогостоящие стерильные детали набора ирригационных трубок (например, такие как камера измерения давления) приходится заменять только один раз в день; после каждой операции заменяется только нестерильная (например, загрязненная кровью) трубка пациента.

Повышение давления: В → режиме «Blood Mucis» пользователь может повышать давление в процентах. Увеличение давления может, например, предотвратить спадание полости или сдержать кровотечение. При увеличении на 50 % давление вырастет, например, с 60 до 90 мм рт. ст.

Flussmodi: Bei den Flussmodi unterscheidet man

- den → Continuous-Flow-Modus
- den → Single-Flow-Modus
- den → Double-Flow-Modus (für Laparoskopie)

LAP: Bei den LAP-Prozeduren handelt es sich um reine Saug-/Spülprozeduren.

Das Anlegen eines Pneumoperitoneums für laparoskopische Eingriffe erfolgt durch Insufflatoren zum Beispiel mit Kohlendioxid-Gas.

Menüs: Man unterscheidet:

- Betriebsmenüs (mit diesen arbeitet der Anwender während der OP – z. B. Betriebsmenü Normal-Modus)
- Menü »Einstellungen«: damit werden Grundeinstellungen festgelegt (z. B. vor der OP), z. B. die Druck-/Fluss-Einstellungen, die Einstellungen der Bildschirmsprache usw.

Normalbetrieb: Im Normalbetrieb wird auf den intrauterinen Druck geregelt. Dies geschieht auf Grundlage von Kennlinien, die schaftspezifisch im Gerät hinterlegt sind. Diese Kennlinien unterscheiden sich in der Operationsart (Hysteroskopie oder Resektion) und vom dazugehörigen Schaft.

Im Normalbetrieb wird der intrauterine Druck automatisch berechnet. D. h. der Anwender muss sich um Druckabfälle vom Spülbeutel über die Druckmesskammer bis hin zum Instrument nicht kümmern. Derjenige Druck, der am Bildschirm im Betriebsmenü »Normalbetrieb« angezeigt wird, ist der tatsächliche intrauterine Druck.

Der Anwender kann im Betriebsmenü »Normalbetrieb« nur den Druck ändern, nicht aber den Fluss. Er kann aber über das Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« einen gewünschten Fluss zu einem bestimmten Druck einstellen. Der Fluss wird dann während des Spülens automatisch in Abhängigkeit vom gewählten Druck vom System zur Verfügung gestellt.

LAP: The LAP procedures are exclusively suction and irrigation procedures.

A pneumoperitoneum for laparoscopic procedures is created via insufflation, e.g., with carbon dioxide gas.

Menus: A distinction is made between

- Operating menus (the user works with these during the intervention – e.g. Normal Mode operating menu)
- 'Settings' menu: this is used to set all basic settings (e.g. prior to the intervention), e.g. pressure/flow settings, monitor language settings etc.

Normal Operation: During Normal Operation, regulation is based on the intrauterine pressure. This is done using characteristics which are saved in the device for the specific sheaths. These characteristics differ depending on the type of intervention (hysteroscopy or resection) and the associated sheath.

The intrauterine pressure is calculated automatically in Normal Operation. This means that the user does not have to worry about falls in pressure from the irrigation liquid bag via the pressure measuring chamber to the instrument. The pressure shown on the monitor in the operating menu 'Normal Operation' is the actual intrauterine pressure.

In the operating menu 'Normal Operation', the user can only change the pressure and not the flow. However, using the menu 'Pressure/Flow Settings', he can set a specific flow for a specific pressure. The flow is then automatically supplied by the system during irrigation depending on the pressure selected.

Процедуры: В приборе Hysterosmat E.A.S.I.® пользователь работает исключительно через процедуры. При поставке прибора доступны предварительно заданные процедуры для режима GYN (HYS, RES и SHA) и LAP.

Пользователь не может изменить, переименовать или удалить эти предварительно заданные процедуры.

Но он может скопировать предварительно заданную процедуру и сохранить ее под другим именем, а затем индивидуально изменить параметры (например, нужное давление или поток).

При этом действительно следующее: из процедуры для режима GYN (HYS или RES) с тубусом «Continuous Flow» можно создать только процедуру для режима GYN с таким же тубусом «Continuous Flow».

Из процедуры для режима GYN (HYS) с тубусом «Single Flow» можно создать только процедуру для режима GYN с таким же тубусом «Single Flow».

Из процедуры для режима LAP можно создать только процедуру для режима LAP.

Из процедуры для режима SHA можно создать только процедуру для режима SHA.

Рабочее состояние: Различают три рабочих состояния помпы при видах операций «Гистероскопия» и «Резекция».

- нормальный режим (если не активирован ни режим «Биполярный инструмент», ни режим «Blood Mucus»);

- → режим «Биполярный инструмент»;

- → режим «Blood Mucus».

При выборе вида операции «Лaparоскопия» доступен только нормальный режим.

Prozeduren: Beim HYSTEROMAT E.A.S.I.® arbeitet der Anwender ausschließlich über Prozeduren. Bei Auslieferung des Gerätes gibt es vordefinierte Prozeduren für GYN (HYS, RES und SHA) und LAP.

Der Anwender kann diese vordefinierten Prozeduren weder ändern, noch umbenennen, noch löschen.

Er kann aber eine vordefinierte Prozedur kopieren und unter einem anderen Namen speichern und dann die Parameter (wie den gewünschten Druck oder Fluss) individuell ändern.

Dabei gilt: aus einer GYN-Prozedur (HYS oder RES) mit Continuous-Flow-Schaft kann nur eine GYN-Prozedur mit selbem Continuous-Flow-Schaft abgeleitet werden.

Aus einer GYN-Prozedur (HYS) mit Single-Flow-Schaft kann nur eine GYN-Prozedur mit selbem Single-Flow-Schaft abgeleitet werden.

Aus einer LAP-Prozedur kann nur eine LAP-Prozedur abgeleitet werden.

Aus einer SHA-Prozedur kann nur eine SHA-Prozedur abgeleitet werden.

Single Flow: Single-Flow-Modus: Der Single-Flow-Modus steht nur in Verbindung mit einem Single-Flow-Schaft zur Verfügung.

Im Single-Flow-Modus spült die Pumpe zunächst, um den Druck aufzubauen, bis der Druck erreicht ist, dann bleibt sie stehen. Die Spülpumpe reagiert nur auf Druckabfall am Sensor und fördert entsprechend nach, um den Druck aufrecht zu erhalten.

Shaver: Operativer Modus für hysteroskopische Eingriffe mit Hilfe eines Shaversystems (UNIDRIVE® S III).

Operating state: There are three different pump operating states for hysteroscopy and resection interventions.

- Normal Operation (when neither the Bipolar Instrument Mode nor the Blood/Mucus Mode has been activated)

- → 'Bipolar Instrument' Mode

- → Blood/Mucus Mode

Only the Normal Operation Mode is available for laparoscopic interventions.

Pressure increase: In the → Blood/Mucus Mode, the pressure can be increased in percentages by the user. An increase in pressure can, for instance, prevent the cavum from collapsing or push back bleeding. With a 50% increase, the pressure climbs by way of example from 60 to 90 mmHg.

Procedures: With the HYSTEROMAT E.A.S.I.®, the user works exclusively with procedures. On delivery, the device features predefined procedures for GYN (HYS, RES and SHA) and LAP.

The user cannot change, rename or delete these predefined procedures.

They can, however, copy a predefined procedure and save this under another name and then change the parameters individually (e.g. the desired pressure or flow).

The following applies: a GYN procedure (HYS or RES) with Continuous Flow sheath can only be changed into a GYN procedure with the same Continuous Flow sheath.

A GYN procedure (HYS) with Single Flow sheath can only be changed into a GYN procedure with the same Single Flow sheath.

A LAP procedure can only be changed into a LAP procedure.

A SHA procedure can only be changed into a SHA procedure.

Shaver: Surgical mode for hysteroscopic interventions with the aid of a shaver system (UNIDRIVE® S III).

Режим «Биполярный инструмент»:

Пользователь выбирает режим «Биполярный инструмент», если необходимо повышенное давление ирригации, например, потому что в рабочем канале инструмента (эндоскопа) вставлен ВЧ-электрод, вследствие чего уменьшается поперечное сечение инструмента, доступное для ирригационной жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ-инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ-инструмент.

Режимы потока: Различают следующие режимы потока:

- режим → «Continuous Flow»,
- режим → «Single Flow»,
- режим → «Double Flow» (для лапароскопии).

Режим «Blood Mucus»: В режиме «Blood Mucus» происходит увеличение потока с целью улучшения аспирации крови и частичек слизистой оболочки, что позволяет создать лучшую видимость для пользователя. Режим «Blood Mucus» можно настроить в рабочем меню «Настройки давления/потока» (только при процедурах в режиме «Continuous Flow»).

В режиме «Blood Mucus» пользователь может повышать давление в процентах. Увеличение давления может, например, предотвратить спадание полости или сдерживать кровотечение. При увеличении на 50 % давление вырастет, например, с 60 до 90 мм рт. ст.

Tagesset/Tagesschlauchset: Das Tagesset betrifft nur den Spülschlauch, nicht den Saugschlauch.

Sinn des Tagessets: Im Spülschlauchset gibt es eine Schnittstelle; diese wird steril gehalten. An diese Schnittstelle wird vor jeder Operation ein neuer Patientenschlauch (Länge ca. 2 m) angeschlossen. Nach jeder Operation wird nicht das gesamte Spülschlauchset ausgewechselt, sondern nur der Patientenschlauch des Spülschlauchsets.

Auf diese Weise müssen die kostenintensiven, sterilen Teile des Spülschlauchsets (wie z. B. die Druckmesskammer) nur einmal am Tag ausgewechselt werden; nur der nicht-sterile (z. B. durch Blut verschmutzte) Patientenschlauch wird nach jeder OP erneuert.

Single Flow: Single Flow Mode: The Single Flow Mode is only available in conjunction with a Single Flow sheath.

In the Single Flow Mode, the pump irrigates in order to build up pressure, once this has been achieved, it stops. The irrigation pump only reacts to a drop in pressure at the sensor and then pumps accordingly in order to maintain the pressure.

Режим «Continuous Flow»: Continuous Flow CF: В режиме потока «Continuous Flow» помпа сначала производит ирригацию, чтобы создать давление. Пока не достигнуто давление, помпа для аспирации не работает. Как только достигается давление в матке, становится активным режим «Continuous Flow». Затем обе помпы производят ирригацию и аспирацию с одинаковым объемом потока (например, 50 мл/мин). То есть падение давления не происходит.

Преимущество режима «Continuous Flow» заключается в том, что непрерывно подается прозрачная жидкость. В отличие от этого, жидкость в матке в режиме «Single Flow» скорее мутная или кровянистая.

Режим «Double Flow»: Этот режим доступен в лапароскопии. В этом режиме можно независимо друг от друга изменять поток аспирации и ирригации, а также активировать или деактивировать соответствующие помпы.

Режим «Single Flow»: Режим «Single Flow»: Режим «Single Flow» доступен только в комбинации с тубусом «Single Flow».

В режиме «Single Flow» помпа сначала производит ирригацию, чтобы создать давление. После того как давление достигнуто, она останавливается. Помпа для ирригации реагирует только на падение давления на датчике и соответственно дополнительно подает жидкость, чтобы поддерживать давление.

LAP: В случае с процедурами LAP речь идет просто о процедурах аспирации/ирригации.

Создание пневмоперитонеума для лапароскопических вмешательств производится инсуффляторами, например, с углекислым газом.

Шейвер: Операционный режим для гистероскопических вмешательств с помощью шейверной системы (UNIDRIVE® S II).

**8 Aufstellen und
Bedienungshinweise**

8.1 Auspacken des Gerätes

Entnehmen Sie den HYSTEROMAT E.A.S.I.® 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.

**8 Installation and
operating instructions**

8.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the HYSTEROMAT E.A.S.I.® and its accessories from their packing.

Check the delivery for missing items and possible damage.

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packaging for later use; this can come in handy for transportation purposes.

**8 Инструкция по установке и
эксплуатации**

8.1 Распаковка прибора

Осторожно извлеките прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® / Помпу эндоскопическую автоматическую HYSTEROMAT E.A.S.I.® для применения в лапароскопии и гинекологии (только для РФ) и принадлежности из упаковки.

Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику. При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

8.2 Grundausrüstung

- 1 HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- 1 Netzanschlusskabel 400 A (400 B)
- 1 SCB-Verbindungskabel 200901 70
- 1 Gebrauchsanweisung 96126014DER
- 1 Grundausrüstung Schlauchsets 031917-10 bestehend aus 5 Spülschlauchsets 031717-01 und 5 Absaugschlauchsets 031217-01

8.2 Basic equipment

- 1 HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- 1 Power cord 400 A (400 B)
- 1 SCB connecting cord 200901 70
- 1 Instruction manual 96126014DER
- 1 Basic Set Tubing Sets 031917-10 consists of 5 Irrigation Tubing Sets 031717-01 and 5 Suction Tubing Sets 031217-01

8.2 Основной комплект поставки

- 1 HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- 1 кабель сетевого питания 400 A (400 B)
- 1 соединительный кабель SCB 200901 70
- 1 инструкция по эксплуатации 96126014DER
- 1 Основной комплект трубок 031917-10 состоит из 5 наборов ирригаци. трубок 031717-01 и 5 наборов аспирац. трубок 031217-01

**8.3 Gerät aufstellen und
anschießen (vorbereiten)**



WARNUNG: Beachten Sie den Abschnitt «Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort» auf Seite 16.

**8.3 Installing and connecting up
the device (preparations)**

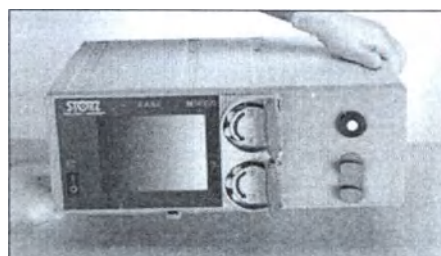


WARNING: Observe the section "Safety precautions at the site of installation" on page 16.

**8.3 Установка и подключение
(подготовка) прибора**



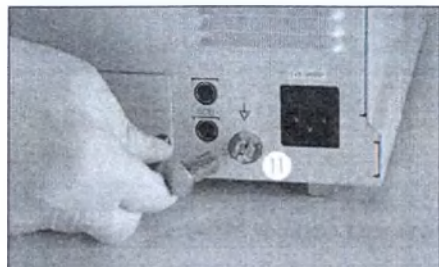
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте раздел «Меры безопасности на месте установки» на странице 16.



Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
Der Höhenunterschied zwischen Gerät und Operationsfeld sollte möglichst gering sein (siehe Warnung Seite 8).

Place the device on a flat surface.
The difference in height between the device and the operating field should be as small as possible (see warning on page 8).

Установите прибор на ровную поверхность.
Разницу по высоте между прибором и операционным полем следует поддерживать на минимальном уровне (см. предупреждение на стр. 8).



Potentialausgleich anschließen

Schließen Sie das Potentialausgleichskabel an die Steckvorrichtung ⑪ für den Potentialausgleich an.

! WARNUNG: Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

Potential equalization

Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector ⑪.

! WARNING: The device's ground line should be installed by a qualified electrician.

Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

Подключите кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению ⑪ для выравнивания потенциалов.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.



Netzkabel anschließen

Schließen Sie das Netzkabel bei ausgeschaltetem Gerät an, indem Sie den Netzstecker bis zum Anschlag in die Netzbuchse ⑫ stecken.

Bitte beachten Sie, dass Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung betreiben.

! WARNUNG: Nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel verwenden.

Connecting the power cord

Connect the power cord when the device is switched off. Insert the power cord into the socket ⑫ as far as it will go.

The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.

! WARNING: The instrument may only be operated with the power cord delivered by KARL STORZ or a similar power cord which has a national inspection seal.

Подключение кабеля сетевого питания

Подключите кабель сетевого питания при выключенном приборе, вставив сетевой штекер в сетевое гнездо ⑫ до упора.

Обратите внимание на то, что прибор можно эксплуатировать только при напряжении, указанном на заводской табличке прибора.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только поставляемый компанией KARL STORZ сетевой кабель или же другой подходящий сетевой кабель со знаком соответствия государственным стандартам.

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

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

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

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

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

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



Fußschalter anschließen

Stecken Sie das Verbindungskabel des Fußschalters in die vorgesehene Buchse ⑬ ein.

i HINWEIS: Der Fußschalter ist optionales Zubehör.

Connecting the footswitch

Insert the connecting cable of the footswitch into the corresponding socket ⑬.

i NOTE: The footswitch is an optional accessory.

Подключение педального переключателя

Вставьте соединительный кабель педального переключателя в предусмотренное для этого гнездо ⑬.

i УКАЗАНИЕ: Педальный переключатель является опциональной принадлежностью.



Shaver anschließen

Stecken Sie das Steuerkabel 20701070 des Shavers in die vorgesehene Buchse ⑭ ein.

i HINWEIS: Der Shaver sowie das Steuerkabel sind optionales Zubehör.

Connecting the shaver

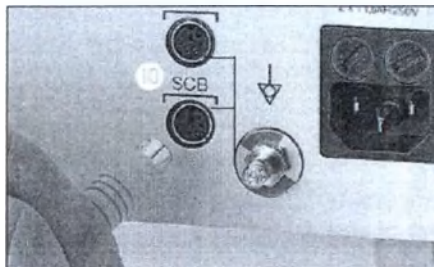
Insert the control cable 20701070 of the shaver into the corresponding socket ⑭.

i NOTE: The shaver and the control cable are optional accessories.

Подключение шейвера

Вставьте кабель управления 20701070 шейвером в предусмотренное для него гнездо ⑭.

i УКАЗАНИЕ: Шейвер и кабель управления являются опциональными принадлежностями.



SCB-Kabel anschließen (optional)

Um diese Funktion nutzen zu können, stecken Sie das eine Ende des SCB-Kabels (beide Kabelenden sind gleich) in Buchse ⑩ des HYSTEROMAT E.A.S.I.®. Das andere Ende verbinden Sie mit einer freien SCB-Buchse eines Gerätes im bestehenden SCB-Netzwerk bzw. einem Gerät mit dem ein »Netzwerk« hergestellt werden soll.

① **HINWEIS:** Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung. Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen ⑩ einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB-Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung »KARL STORZ SCB control NEO-System«).

Connecting up the SCB cable (optional)

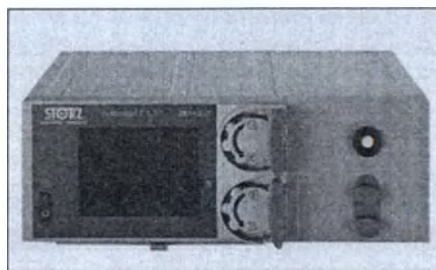
In order to use this function, insert one end of the SCB cable (both ends are identical) into the connection socket ⑩ of the HYSTEROMAT E.A.S.I.®. Connect the other end to an available SCB connection socket on a device in the existing SCB network or a device with which you wish to establish a network.

① **NOTE:** To prevent the SCB connecting cable from being pulled out accidentally, the SCB connector possesses a protection device. Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets ⑩. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ SCB control device (KARL STORZ Communication Bus) or other SCB devices (see 'KARL STORZ SCB control NEO System' instruction manual).

Подключение кабеля SCB (опция)

Чтобы использовать эту функцию, вставьте один конец кабеля SCB (оба конца одинаковы) в гнездо ⑩ прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.®. Другой конец подключите к свободному гнезду SCB прибора в существующей сети SCB или прибора, который подлежит объединить в «сеть».

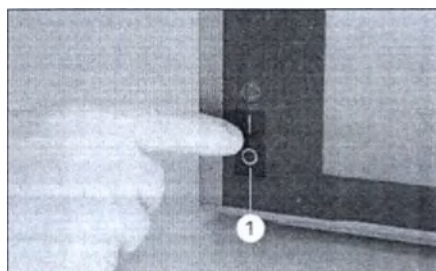
① **УКАЗАНИЕ:** Штекер SCB оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля SCB. Оттяните назад защитное приспособление штекера SCB и вставьте штекер в одно из гнезд SCB ⑩. Другой конец кабеля соедините с блоком управления KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) или с другими приборами SCB (см. инструкцию по эксплуатации »Система KARL STORZ SCB control NEO«).



8.4 Inbetriebnahme



VORSICHT: Stellen Sie vor dem Einschalten des HYSTEROMAT E.A.S.I.® sicher, dass keine Schlauchsets in das Gerät eingelegt sind und die Kabel korrekt angeschlossen sind.



Drücken Sie den Netzschalter ●.



VORSICHT: Den Touchscreen beim Einschalten nicht berühren.

Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo. Auf diesen folgt ein weißer Bildschirm.



WARNUNG: Kontrollieren Sie den weißen Bildschirm auf Farbfehler. Bei einem Fehler darf das Gerät nicht weiter verwendet werden.

In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal. Auf dem Bildschirm erscheint eine Animation, die Sie beim Einlegen der Schlauchsets unterstützt.

Schlägt der Selbsttest fehl, erscheint eine Meldung »Sicherer Systemzustand«, und es ertönt ein Alarm. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im Kapitel »Technische Beschreibung: Informations- und Alarmsignale« ab Seite 83.

8.4 Operating the unit



CAUTION: Before switching the HYSTEROMAT E.A.S.I.® on, make sure that no tubing set has been inserted into the device and that the cables are properly connected.

Press the power switch ●.



CAUTION: Do not touch the touch screen while you switch the device on.

Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo. After this, a white screen appears.



WARNING: Check the white screen for color errors. In the event of any errors the device must not be used.

During this period, the device runs a self test. Once the test has been successfully completed, an acoustic availability signal sounds. An animation appears on the screen which assists you in inserting the tubing set.

If the self test fails, the message 'Safe State' is displayed and an alarm sounds. Verify that the device is properly connected and that the preparations have been made according to the instructions. For further information about troubleshooting please refer to the section 'Technical description: Information and alarm signals' from page 83.

8.4 Ввод в эксплуатацию



ОСТОРОЖНО: Перед включением прибора HYSIENOMAT E.A.S.I.® убедитесь в отсутствии подключенных к прибору наборов трубок и в правильности подключения кабелей.

Включите сетевой переключатель ●.



ОСТОРОЖНО: Не прикасайтесь к сенсорному экрану во время включения.

После включения на экране сначала появляется фирменный логотип компании KARL STORZ. Затем появляется белый экран.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте белый экран на наличие искажений цвета. При искажении продолжать использовать прибор запрещено.

В это время прибор выполняет самодиагностику. При успешном завершении проверки выдается звуковой сигнал готовности. На экране появляется анимационная схема, помогающая подключить набор трубок.

Если самодиагностика завершилась неудачно, выводится сообщение »Безопасное состояние системы« и звучит сигнал тревоги. В таком случае проверьте, чтобы прибор был правильно подключен и чтобы были выполнены подготовительные действия согласно инструкции. Дальнейшие указания по устранению неисправностей Вы найдете в главе »Техническое описание: информационные сигналы и сигналы тревоги«, начиная со страницы 83.

Animation

The Animation zeigt die Handlungsabfolge, die für das Einlegen der Schlauchsets empfohlen wird. Die Animation läuft in einer Endlosschleife ab. Dieses Menü wird verlassen, wenn erkannt wird, dass

- der Spül- und der Saugpumpenhebel nach dem Öffnen wieder geschlossen wurden und die Druckmesskammer auf den Sensor (S) adaptiert wurde (Continuous Flow Mode).
- der Spülpumpenhebel nach dem Öffnen wieder geschlossen wurde und die Druckmesskammer auf den Sensor (F) adaptiert wurde (Single Flow Mode).

Animation

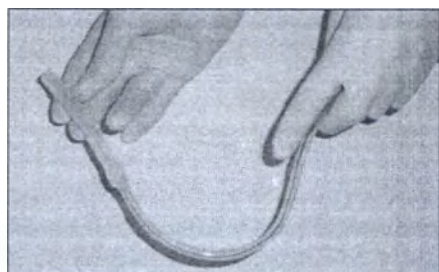
The animation shows the order in which the tubing set should be inserted. The animation runs in an endless loop. This menu is exited when the device detects that:

- the irrigation and suction pump levers have been opened and closed and the pressure measuring chamber on the sensor (S) has been adapted (Continuous Flow Mode).
- the irrigation pump lever has been opened and closed and the pressure measuring chamber on the sensor (F) has been adapted (Single Flow Mode).

Анимационная схема

Анимационная схема отображает последовательность действий, рекомендованных для подключения набора трубок. Анимация проигрывается в зацикленном режиме. Выход из этого меню осуществляется после распознавания следующих условий:

- рычаг помпы для ирригации и аспирации снова закрыт после открывания, а камера измерения давления адаптирована к датчику (S) (режим «Continuous Flow»).
- рычаг помпы для ирригации снова закрыт после открывания, а камера измерения давления адаптирована к датчику (F) (режим «Single Flow»).



**8.5 Vorbereitung Anschluss
Spülschlauch**

! WARNUNG: Die Verpackung der Schlauchsets darf nicht beschädigt sein (Sterilität!). Schlauchset vor Anwendung auf Beschädigungen etc. prüfen.

Entnehmen Sie den Spülschlauch (blau, mit Druckmesskammer) aus der sterilen Verpackung und schließen diesen an.

Reichen Sie den Spülschlauch unter Berücksichtigung aseptischer Kautelen (Vorsichtsmaßnahmen) zum Einlegen in die Pumpe weiter.

! WARNUNG: Der patientenseitige Anschluss des Spülschlauchsets (Schaft) muss im sterilen Bereich verbleiben.

! WARNUNG: Die Patientenseite des Spülschlauchs (blau) muss immer am Spülschluss des Schaftes angeschlossen werden. Falls ein Saugschlauch verwendet wird, muss dessen Patientenseite (rot) am Sauganschluss des Schaftes angeschlossen werden (siehe Abschnitt 8.6).

**8.5 Preparing connection of the
irrigation tube**

! WARNING: The packaging for the tubing set must not be damaged (sterility!). Check the tubing set for damage etc. before use.

Remove the irrigation tube (blue, with pressure measuring chamber) from the sterile packaging and connect it.

Pass the irrigation tube on for installation in the pump while observing aseptic procedures (safety precautions).

! WARNING: The connection of the irrigation tubing set (sheath) to the patient must remain in the sterile area.

! WARNING: Always connect the patient's end of the irrigation tube (blue) to the irrigation connector of the shaft. If a suction tube is being used, the patient's end (red) must be connected to the suction connector of the shaft (see section 8.6).

**8.5 Подготовка: подключение
ирригационной трубки**

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Упаковка наборов трубок не должна иметь повреждений (стерильность)! Перед применением проверьте набор трубок на отсутствие повреждений и т. п.

Извлеките ирригационную трубку (синюю, с камерой измерения давления) из стерильной упаковки и подключите ее.

Передайте ирригационную трубку для вставки в помпу, соблюдая правила асептики (меры предосторожности).

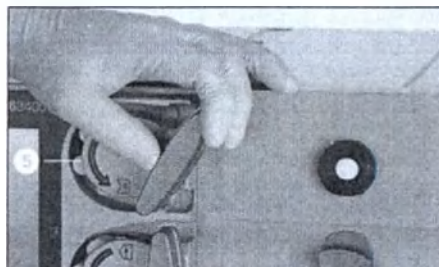
! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разъем для подключения набора ирригационных трубок (тубус) со стороны пациента должен находиться в стерильной зоне.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сторона пациента ирригационной трубки (синяя) должна всегда подключаться к ирригационному разъему тубуса. Если используется аспирационная трубка, то ее сторона пациента (красная) должна подключаться к аспирационному разъему тубуса (см. раздел 8.6).

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации



Entriegelung Spülpumpe



WARNUNG: Bei aktivierter Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen ⑤ fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.

Entriegeln Sie die Spülpumpe, indem Sie den Hebel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Sobald der Hebel betätigt wird, lässt sich die Pumpe nicht mehr aktivieren.

Unlocking the irrigation pump



WARNING: Do not touch the pump reels ⑤ when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.

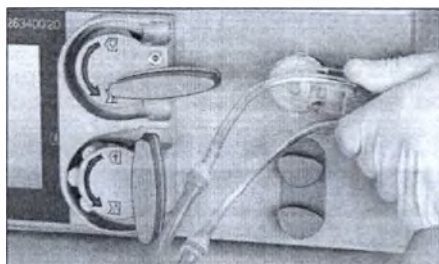
Unlock the irrigation pump by turning the lever clockwise as far as it will go. As soon as the lever is actuated, the pump can no longer be activated.

Разблокировка помпы для ирригации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активированной помпе (даже во время ее простоя) запрещается прикасаться к роликам ⑤ помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежды (волос).

Разблокируйте помпу для ирригации, повернув до упора рычаг по часовой стрелке. Как только срабатывает рычаг, активация помпы становится невозможна.



Aufsetzen Druckmesskammer

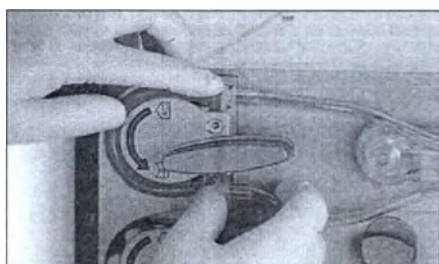
Setzen Sie die Druckmesskammer auf und drehen diese im Uhrzeigersinn, bis sie fixiert ist.

Positioning the pressure measuring chamber

Position the pressure measuring chamber and turn it clockwise until fixed.

Установка камеры измерения давления

Установите камеру измерения давления и поверните ее по часовой стрелке до фиксации.



Einlegen Spülschlauch

Legen Sie den Spülschlauch in das Pumpenbett ein.



WARNUNG: Bitte achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig im Pumpenbett liegt.

Inserting the irrigation tube

Insert the irrigation tube into the pump bed.



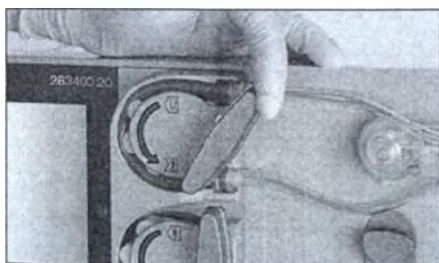
WARNING: Make sure that the tube is completely inserted into the pump bed.

Подключение ирригационной трубки

Уложите ирригационную трубку в U-образное углубление на корпусе помпы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы трубка полностью находилась в U-образном углублении на корпусе помпы.



Verriegelung Spülpumpe

Verriegeln Sie die Spülpumpe, indem Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Locking the irrigation pump

Lock the irrigation pump by turning the lever counterclockwise until it clicks into place.

Блокировка помпы для ирригации

Заблокируйте помпу для ирригации, поворачивая рычаг против часовой стрелки, пока он не защелкнется.

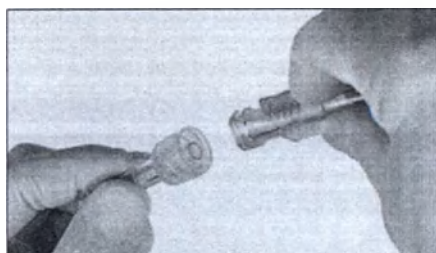
Aufstellen und Bedienungshinweise



Schließen Sie anschließend den Spülschlauch an den/die Spülbeutel an. Bitte beachten Sie dabei, dass keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät gelagert werden dürfen (siehe auch Abschnitt «Sicherheitshinweise», S. 10).

HINWEIS: Die Schläuche zum Spülbeutel sind mit einer blauen Klemme versehen, mit der die Schläuche ggf. abgeklemmt werden können.

WARNUNG: Die Spülpumpe ist nicht selbstansaugend. Die Spülbeutel müssen sich daher immer seitlich über dem Gerät befinden.



Tagesschlauchsets

Wenn das Gerät für den Betrieb von Tagesschlauchsets freigeschaltet ist, sind die Schritte zum Einlegen des Spülschlauchsets 031767-01 wie auf Seite 26-27 beschrieben durchzuführen. Der separat verpackte Patientenschlauch 031162-01 wird zunächst mit dem Schaft und dann über die Kupplung mit dem Spülschlauch verbunden.

WARNUNG: Der Patientenschlauch ist nach jeder OP zu entsorgen, während der am Gerät eingelegte Schlauch verbleiben kann.

WARNUNG: Für jeden Patienten ist ein neuer Patientenschlauch zu verwenden.

WARNUNG: Zur Wahrung der Sterilität des angeschlossenen Schlauchsets zum Patientenwechsel sind die Patientenschläuche mit einem separat verpackten sterilen Verschlussstopfen ausgestattet. Dieser ist nach dem Entfernen des Patientenschlauchs vom Schlauchset bis zum Anschluss des nächsten Patientenschlauchs in die Schlauchkupplung einzudrehen.

Handling des Tagesschlauchsets:

- Nach Ende des Eingriffs ist unbedingt der Patientenschlauch vom Spülschlauch zu entfernen und zu entsorgen.

Installation and operating instructions

Connect the irrigation tube to the irrigation bag(s). Make sure that no liquids are stored on or above the device (see the section 'Safety instructions', p. 10).

NOTE: The tubes for the irrigation bag are fitted with a blue clamp which can be used to pinch off the tubes if necessary.

WARNING: The irrigation pump is not self-priming. As such, the irrigation bag must always be located to the side and above the device.

Day tube sets

If the device is approved for use with day tube sets, the steps for inserting the irrigation tube set 031767-01 must be performed as described on page 26-27. The separately packed patient tube 031162-01 is first connected with the sheath and then with the irrigation tube via the coupler.

WARNING: The patient tube must be disposed of after each intervention, while the tube inserted in the device may be reused.

WARNING: A new patient tube must be used for each patient.

WARNING: To guarantee the sterility of the connected tube set during patient change-over, the patient tubes are equipped with a separately packed, sterile plug. This must be screwed into the tube coupler from removal of the patient tube from the tube set until the next patient tube is connected.

Handling of the day tube set:

- Following the end of the intervention, the patient tube must be removed from the irrigation tube and disposed of correctly.

Инструкция по установке и эксплуатации

Затем подключите ирригационную трубку к пакету/пакетам с ирригационной жидкостью. При этом обратите внимание на то, что нельзя ставить сосуды с жидкостью на прибор или над ним (также см. раздел «Инструкция по технике безопасности», стр. 10).

УКАЗАНИЕ: Трубки, ведущие к пакету с ирригационной жидкостью, снабжены синим зажимом, который при необходимости можно использовать для пережимания трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помпа для ирригации не является самовсасывающей. В связи с этим пакеты должны всегда находиться выше, чем сам прибор, но не над ним, а сбоку от него.

Однодневные наборы трубок

Если прибор активирован для работы с однодневными наборами трубок, то шаги по подключению набора ирригационных трубок 031767-01 необходимо выполнять в соответствии с описанием на стр. 26-27. Отдельно упакованная трубка пациента 031162-01 сначала соединяется с тубусом, а затем через коннектор с ирригационной трубкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После каждой операции трубку пациента следует утилизировать, а закрепленную на приборе трубку можно оставить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для каждого пациента следует использовать новую трубку пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы сохранить стерильность подключенного набора трубок при смене пациента, трубки пациента оснащены отдельно упакованной стерильной заглушкой. Она должна вкручиваться в коннектор трубки после отсоединения трубки пациента от набора трубок и оставаться там до момента подключения следующей трубки пациента.

Обращение с однодневным набором трубок:

- После завершения операции необходимо отсоединить трубку пациента от ирригационной трубки и утилизировать ее.

- Anschließend wird der Stopfen aus der kleinen Sterilverpackung entnommen und das offene Pumpenschlauch-Ende damit verschlossen.
- Aus dem Schlauchset für den nächsten Patienten wird der neue Patientenschlauch entnommen.
- Der Stopfen am Spülschlauch der Pumpe wird nun entfernt und entsorgt, und der neue Patientenschlauch wird unter aseptischen Kautelen (Sicherheitsmaßnahmen) an den offenen Pumpenschlauch angeschlossen.
- Anschließend wird aus dem Sterilbereich der neue Stopfen in steriler Verpackung gereicht.

- The plug is then removed from the small sterile packaging and used to seal off the open end of the pump tube.
- The new patient tube is removed from the tube set for the next patient.
- The plug in the pump's irrigation tube is now removed and disposed of, and the new patient tube is connected to the open pump tube under aseptic conditions (safety measures).
- The new plug in its sterile packaging is then connected from the sterile area.

- Затем из небольшой стерильной упаковки извлекается заглушка и с ее помощью закрывается открытый конец трубки помпы.
- Из набора трубок для следующего пациента извлекается новая трубка пациента.
- Теперь снимается и утилизируется заглушка на ирригационной трубке помпы, а новая трубка пациента подключается к открытой трубке помпы с соблюдением правил асептики (мер безопасности).
- Затем из стерильной зоны подается новая заглушка в стерильной упаковке.



8.6 Vorbereitung Anschluss Saugschlauch



WARNUNG: Die Verpackung des Schlauchsets darf nicht beschädigt sein (Sterilität!). Schlauchset vor Anwendung auf Beschädigungen etc. prüfen.

Entnehmen Sie den Saugschlauch (rot) aus der sterilen Verpackung und schließen diesen an den Schaft des Instrumentes an.

Reichen Sie den Saugschlauch unter Berücksichtigung aseptischer Kautelen (Vorsichtsmaßnahmen) zum Einlegen in die Pumpe weiter.



WARNUNG: Der patientensertige Anschluss des Saugschlauchsets muss im sterilen Bereich verbleiben.



HINWEIS: Wenn Sie die Pumpe im Single Flow Mode verwenden, entfallen die Arbeitsschritte zum Anschluss des Saugschlauchs. Beachten Sie ggf. die Gebrauchsanweisung des verwendeten Absaugsystems.



HINWEIS: Der Schlauch zum Schaft ist mit einer roten Klemme versehen, mit der dieser ggf. abgeklemmt werden kann.



WARNUNG: Die Patientenseite des Saugschlauchs (rot) muss immer am Sauganschluss des Schaftes angeschlossen werden.

8.6 Preparing connection of the suction tube



WARNING: The packaging for the tubing set must not be damaged (sterility!). Check the tubing set for damage etc. before use.

Remove the suction tube (red) from the sterile packaging and connect this to the instrument's sheath.

Pass the suction tube on for installation in the pump while observing aseptic procedures (safety precautions).



WARNING: The connection of the suction tubing set to the patient must remain in the sterile area.



NOTE: When using the pump in Single Flow Mode, the steps for connection of the suction tube are not required. If relevant, observe the instruction manual of the suction system used.



NOTE: The tube to the sheath is fitted with a red clamp which can be used to pinch it off if necessary.



WARNING: Always connect the patient's end of the suction tube (red) to the suction connector of the shaft.

8.6 Подготовка: подключение аспирационной трубки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Упаковка набора трубок не должна иметь повреждений (стерильность)! Перед применением проверьте набор трубок на отсутствие повреждений и т. п.

Извлеките аспирационную трубку (красную) из стерильной упаковки и подключите ее к тубусу инструмента.

Передайте аспирационную трубку для вставки в помпу, соблюдая правила асептики (меры предосторожности).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разъем для подключения набора аспирационных трубок со стороны пациента должен находиться в стерильной зоне.



УКАЗАНИЕ: При использовании помпы в режиме «Single Flow» отпадает необходимость подключения аспирационной трубки. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой аспирационной системы (при наличии таковой).



УКАЗАНИЕ: Конец трубки для подключения к тубусу снабжен красным зажимом, который при необходимости выполняет функцию пережимания.

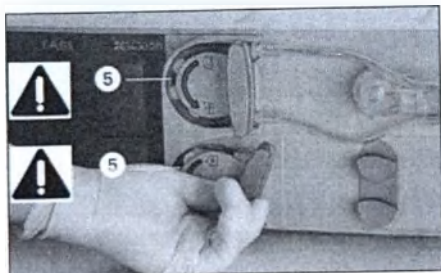


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сторона пациента аспирационной трубки (красная) должна всегда подключаться к аспирационному разъему тубуса.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации



Entriegelung Saugpumpe

! WARNUNG: Bei aktivierter Pumpe (auch, wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen ⑤ fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.

Entriegeln Sie die Saugpumpe, indem Sie den Hebel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Sobald der Hebel betätigt wird, lässt sich die Pumpe nicht mehr aktivieren.

Unlocking the irrigation pump

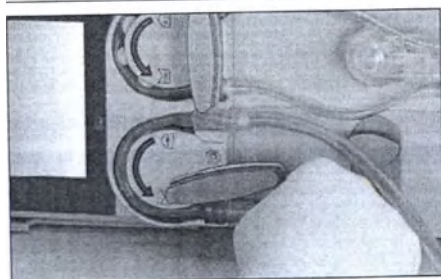
! WARNING: Do not touch the pump reels ⑤ when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.

Unlock the suction pump by turning the lever clockwise as far as it will go. As soon as the lever is actuated, the pump can no longer be activated.

Разблокировка помпы для аспирации

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активированной помпе (даже во время ее простоя) запрещается прикасаться к роликам ⑤ помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежды (волос).

Разблокируйте помпу для аспирации, повернув до упора рычаг по часовой стрелке. Как только срабатывает рычаг, активация помпы становится невозможна.



Einlegen Saugschlauch

Legen Sie den Saugschlauch in das Pumpenbett ein. Bitte achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig im Pumpenbett liegt.

Der patientensetige Schlauchkonnektor ist oben so in das Absaugschlauchbett einzusetzen, dass der Hebel zum Verriegeln sich ohne Blockade entgegen dem Uhrzeigersinn in die Endposition zurückdrehen lässt. Das abflussetige Ende des Saugschlauchs ist unten in das Schlauchbett einzusetzen.

Inserting the suction tube

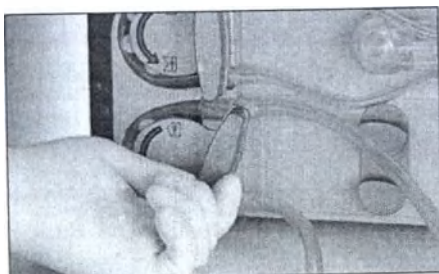
Insert the suction tube into the pump bed. Make sure that the tube is completely inserted into the pump bed.

The tube connector at the patient end should be inserted into the suction tube bed at the top in such a way that the locking lever can be turned counterclockwise to the end position without meeting obstacles. The outflow end of the suction tube is inserted in the tube bed at the bottom.

Подключение аспирационной трубки

Уложите аспирационную трубку в U-образное углубление на корпусе помпы. Следите за тем, чтобы трубка полностью находилась в U-образном углублении на корпусе помпы.

Коннектор трубки со стороны пациента следует вставить сверху в U-образное углубление для аспирационной трубки таким образом, чтобы можно было без сопротивления повернуть рычаг для блокировки против часовой стрелки в конечное положение. Конец аспирационной трубки со стороны оттока следует вставить снизу в U-образное углубление для трубки.



Verriegelung Saugpumpe

Verriegeln Sie die Saugpumpe, indem Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Locking the suction pump

Lock the suction pump by turning the lever counterclockwise until it clicks into place.

Блокировка помпы для аспирации

Заблокируйте помпу для аспирации, поворачивая рычаг против часовой стрелки, пока он не защелкнется.



Anschluss an den Sammelbehälter

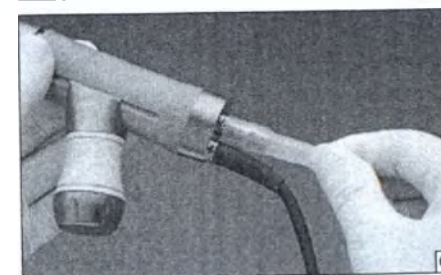
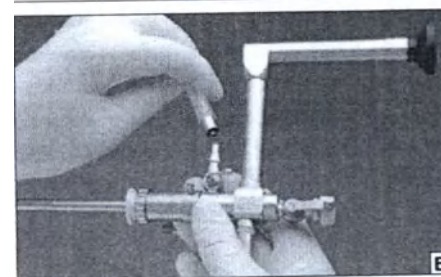
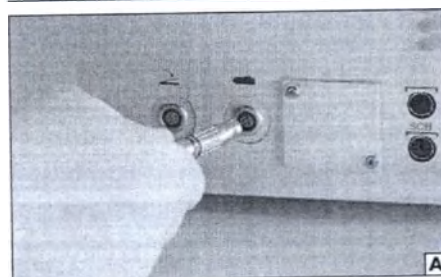
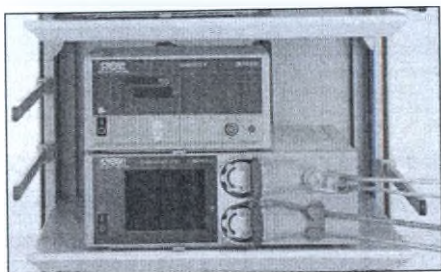
Schließen Sie anschließend das patientenferne
Ende des Saugschlauches mit der Aufschrift
«Waste» an den Sammelbehälter an.

Connecting the waste container

Connect the end of the suction tube which is not
close to the patient (with the text 'Waste') to the
waste container.

Подключение к сборным резервуарам

Затем подключите отдаленный от пациен-
та конец аспирационной трубки с надписью
«Waste» к сборному резервуару.



8.7 Kombinationsbetrieb mit UNIDRIVE® S III

- HINWEIS:** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des UNIDRIVE® S III.
- HINWEIS:** Der UNIDRIVE® S III ist für den Kombinationsbetrieb mit dem HYSTEROMAT E.A.S.I.® geeignet. Die Gebrauchsanweisung beschreibt die beiden Geräte hier als funktionelle Einheit. Unabhängig davon kann der UNIDRIVE® S III auch mit einer anderen Pumpe betrieben werden. Bei Verwendung von Fremdfabrikat-Pumpen kann für eventl. aus Kombination solcher Geräte entstehende Probleme oder Gefahren keine Haftung übernommen werden.

Anschluss Verbindungskabel

Verbinden Sie die Geräte mit dem beigelegten Steuerkabel 20701070 (siehe Abb. A). Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® kann nun mit dem Fußschalter des UNIDRIVE® S III in der Operationsart »SHA« (UNIDRIVE® S III) betrieben werden (siehe Kapitel 10.13).

Anschluss Spülschlauch

Schließen Sie den blau gefärbten Patientenschlauch an den Spülschaft an (siehe Abb. B).

- HINWEIS:** Eine zusätzliche Spülung kann bei Bedarf angeschlossen werden.

Anschluss Saugschlauch

Schließen Sie den rot gefärbten Absaugschlauch an das Shaver-Handstück an (siehe Abb. C).

8.7 Combined operation with UNIDRIVE® S III

- NOTE:** Observe the instruction manual for the UNIDRIVE® S III.
- NOTE:** The UNIDRIVE® S III is suitable for combined operation with the HYSTEROMAT E.A.S.I.®. The instruction manual describes the two devices as a functional unit. Regardless of this, the UNIDRIVE® S III can also be operated with another pump. If third-party pumps are used, no liability can be accepted for potential problems or risks resulting from a combination with such devices.

Connection of the connecting cable

Connect the devices with the accompanying control cable 20701070 (see Fig. A). The HYSTEROMAT E.A.S.I.® can now be operated using the UNIDRIVE® S III footswitch in 'SHA' mode (UNIDRIVE® S III) (see Chapter 10.13).

Connection of the irrigation tube

Connect the blue colored patient tube to the irrigation sheath (see Fig. B).

- NOTE:** Additional irrigation can be connected if necessary.

Connection of the suction tube

Connect the red colored suction tube to the shaver handpiece (see Fig. C).

8.7 Комбинированный режим с UNIDRIVE® S III

- УКАЗАНИЕ:** Соблюдайте инструкцию по эксплуатации UNIDRIVE® S III.
- УКАЗАНИЕ:** Прибор UNIDRIVE® S III пригоден для эксплуатации в сочетании с прибором HYSTEROMAT E.A.S.I.®. Инструкция по эксплуатации описывает оба прибора как единое функциональное устройство. Независимо от этого прибор UNIDRIVE® S III может также эксплуатироваться с другими помпами. Компания KARL STORZ освобождается от ответственности за проблемы или опасности, которые возникают в результате совместной эксплуатации с помпами других производителей.

Подключение соединительного кабеля

Соедините приборы при помощи прилагаемого кабеля управления 20701070 (см. рис. A). Теперь прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® можно эксплуатировать с педальным переключателем прибора UNIDRIVE® S III для вида операции »SHA« (UNIDRIVE® S III) (см. главу 10.13).

Подключение ирригационной трубки

Подключите синюю трубку пациента к тубусу для ирригации (см. рис. B).

- УКАЗАНИЕ:** При необходимости можно подключить дополнительный тубус для ирригации.

Подключение аспирационной трубки

Подключите красную аспирационную трубку к шейверному наконечнику (см. рис. C).

9 Systembeschreibung

Referenz

Dieses Kapitel beschreibt die Anforderungen an medizinische elektrische Systeme der IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Abschnitt 16.

Definition

Ein medizinisches elektrisches System ist eine Kombination von einzelnen Geräten, wie vom Hersteller festgelegt, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät sein muss und die durch eine Funktionsverbindung oder durch den Gebrauch einer Mehrfachsteckdose zusammengeschlossen sind.

Bestehend aus den folgenden Komponenten:

- UNIDRIVE® S III 20701020-1
- HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- Steuerkabel 20701070

Sowie den im jeweiligen aktuellen Katalog aufgeführten Zubehörkomponenten, Handstücken und Shaver Blades.

Weitere Systemkomponenten werden von dieser Gebrauchsanweisung nicht berücksichtigt. Alle Änderungen oder Ergänzungen zu diesem System bedürfen einer neuen kompletten Bewertung und Dokumentation im Sinne der IEC 60601-1:2005. Das Risikomanagement ist wie in dieser Norm gefordert einzuhalten.



WARNUNG: Alle mitgelieferten Gebrauchsanweisungen zu den Geräten behalten ihre Gültigkeit und müssen vom Anwender des Systems beachtet werden.



WARNUNG: Komponenten und Betriebsmittel, die nicht Teil dieses Systems sind, dürfen nicht ohne zusätzliche Nachdokumentation, Bewertung und zusätzlichen Hinweisen für Anwender an das System angeschlossen werden.

9 System description

Reference

This chapter describes the IEC 60601-1 requirements for medical electrical systems: Medical electrical equipment, section 16.

Definition

A medical electrical system is a combination of individual devices, as specified by the manufacturer, of which at least one is a medical electrical device, and which are inter-connected by a functional connection or the use of a portable multiple socket outlet.

Consisting of the following components:

- UNIDRIVE® S III 20701020-1
- HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- Control cable 20701070

Additionally includes the accessory components, handpieces and shaver blades specified in the respective current catalog.

Further system components are not covered by this instruction manual. All modifications or additions to this system require a complete new assessment and documentation for the purposes of IEC 60601-1:2005. Risk management must be observed as stipulated by this standard.



WARNING: All instruction manuals included with the delivery of the individual devices remain valid and must be observed by the user of the system.



WARNING: Components and equipment which are not part of this system must not be connected to the system without additional follow-up documentation, assessment and additional notes for the user.

9 Описание системы

Справка

В данной главе описываются требования к медицинским электрическим системам согласно стандарту МЭК 60601-1 «Медицинские электрические приборы», раздел 16.

Определение

Медицинская электрическая система — это комбинация отдельных приборов, согласно определению производителя, из которых по меньшей мере один прибор должен быть медицинским электрическим прибором и которые соединяются посредством функционального соединения или за счет использования многоконтактной розетки.

Состоит из следующих компонентов:

- UNIDRIVE® S III 20701020-1
- HYSTEROMAT E.A.S.I.® 26340020-1
- Кабель управления 20701070

А также из принадлежностей, наконечников и шейверных лезвий, перечисленных в соответствующем актуальном каталоге.

Прочие компоненты системы не учитываются в данной инструкции по эксплуатации. Для внесения любых изменений или дополнений в эту систему необходимы новый комплексный анализ и документация в соответствии со стандартом МЭК 60601-1:2005. Необходимо обеспечивать управление рисками согласно требованиям данного стандарта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все инструкции по эксплуатации приборов, входящие в комплект поставки, остаются в силе и должны соблюдаться пользователем системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компоненты и оборудование, не являющиеся частью этой системы, нельзя подключать к системе без дополнительного документирования, анализа и дополнительных указаний для пользователя.

Anwendungsbereich

Mit Ausnahme der Anwendungsteile sind keine weiteren Teile des Systems für die Verwendung innerhalb der Patientenumgebung geeignet.

Erklärung

Das System darf nicht mit anderen nichtmedizinischen Geräten verbunden werden. Alle Abweichungen von dieser Anweisung bedürfen einer neuen Betrachtung von Risiken und eine zusätzliche Dokumentation mit gegebenenfalls zusätzlichen Warnungen und Hinweisen für den Anwender. Alle medizinisch elektrische Komponenten sind Geräte im Sinne der IEC 60601-1.

Mehrfachsteckdosen

Eine Mehrfachsteckdose nach IEC 60601:2005 Abschnitt 3, 3.67 ist eine oder mehrere Steckdosen, die dafür bestimmt sind, mit flexiblen Kabeln oder Leitungen oder ME Geräten verbunden oder darin integriert zu sein für ein Versorgungsnetz oder vergleichbare Spannung.



WARNUNG: Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf dem Boden abgelegt werden.

Für den Anschluss an die Netzspannungsvorsorgung sind zwei verschiedene Möglichkeiten zulässig:

- Jedes Gerät wird aus einer separaten Wandsteckdose versorgt.
- Beide Geräte zusammen werden über eine Mehrfachsteckdose in Verbindung mit einem Trenntrafo (z.B. in einem Videowagen) betrieben.

Bei jeder anderen Anschlussart oder Kombination des Gesamtsystems muss durch neue Messungen gewährleistet werden, dass die maximalen Ableitströme gemäß IEC 60601-1:2005 nicht überschritten werden. Durch eine nur mit Werkzeug zugängliche Mehrfachsteckdose muss verhindert werden, dass ein solches System nachträglich verändert werden kann.

Field of application

Aside from the applied parts, no other parts of the system are suitable for use within the patient environment.

Explanation

The system must not be connected to other non-medical devices. All deviations from this instruction require a new assessment of risks and additional documentation with additional warnings and notes for the user if applicable. All medical electrical components are considered devices for the purposes of IEC 60601-1.

Multiple socket outlets

According to IEC 60601:2005, Section 3, 3.67, a multiple socket outlet is two or more sockets, which are intended to be connected to flexible cables, leads or ME devices, or to be integrated into them, for connection to a power supply network carrying a comparable voltage.



WARNING: Multiple socket outlets must not be placed on the floor.

There are two permissible options for connecting to the line voltage supply:

- Each device is supplied from a separate wall socket outlet.
- Both devices are operated in combination via a multiple socket outlet in connection with an isolation transformer (e.g., in a video trolley).

If using any other connection method or combination of the entire system, new measurements must be taken to ensure that the maximum leakage current as per IEC 60601-1:2005 is not exceeded. A multiple socket outlet must be employed, which can only be accessed using a tool, in order to ensure that such a system cannot be modified subsequently.

Область применения

Все другие компоненты системы, за исключением рабочих инструментов, не предназначены для использования в окружении пациента.

Пояснение

Систему нельзя соединять с другими немедицинскими приборами. При любых отступлениях от этой инструкции необходимы новый анализ рисков и дополнительная документация с дополнительными предупреждениями и указаниями для пользователя (при необходимости). Все медицинские электрические компоненты являются приборами в соответствии со стандартом МЭК 60601-1.

Многоконтактные розетки

Многоконтактная розетка согласно МЭК 60601:2005, раздел 3, 3.67 — это одна или несколько розеток, которые предназначены для соединения с гибкими кабелями, линиями или медицинскими электрическими приборами или для интеграции в них для создания питающей сети или сопоставимой системы электропитания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Многоконтактные розетки нельзя класть на пол.

Для подключения к источнику сетевого питания существуют две различные возможности:

- Каждый прибор питается от отдельной стенной розетки.
- Оба прибора вместе работают от многоконтактной розетки в сочетании с разделительным трансформатором (например, в видеостойке).

При любом ином способе подключения или при любой другой комбинации общей системы необходимо посредством новых измерений убедиться, что не превышены максимальные значения тока утечки согласно МЭК 60601-1:2005. Многоконтактная розетка, доступная лишь при помощи инструмента, позволяет предотвратить последующие изменения такой системы.

Systembeschreibung

System description

Описание системы



WARNUNG: Die Verwendung von offen zugänglichen Mehrfachsteckdosen ist nicht zulässig.



WARNUNG: Die Verwendung von zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder ein Verlängerungskabel am System ist nicht zulässig.



WARNUNG: Nicht-ME-Geräte in der Patientenumgebung und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

Höchstzulässige vom System aufgenommene Last

Die vom System aufgenommene Last entnehmen Sie bitte den Geräten mitgelieferten Gebrauchsanweisungen. Die maximal zulässige Belastung einer Mehrfachsteckdose in Verbindung mit einem Trenntrafo von KARL STORZ ist abhängig vom eingesetzten Modell und muss deswegen überprüft werden.



HINWEIS: Im Falle des Anschlusses an die Mehrfachsteckdosen eines Trenntransformators, wie auf Seite 34 dieser Anweisung beschrieben, wird der Trenntransformator Teil des hier betrachteten medizinisch elektrischen Systems.

Aufbereitung

Die Anweisung zur Aufbereitung der Systemkomponenten ist den Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten zu entnehmen. Darüber hinaus gültige Anweisungen sind für das System nicht vorgesehen.



WARNING: The use of freely accessible multiple socket outlets is not permitted.



WARNING: The use of additional multiple socket outlets or an extension cable with the system is not permitted.



WARNING: Do not simultaneously touch the patient and non-ME equipment in the proximity of the patient.

Maximum load permitted by the system

For the maximum load permitted by the system, please refer to the instruction manual supplied. The maximum load of a multiple socket outlet in connection with a KARL STORZ isolation transformer depends on the model used and must therefore be checked.



NOTE: If an isolation transformer is connected to the multiple socket outlet, as is described on page 34 of this manual, the isolation transformer is then considered a part of the medical electrical system referred to here.

Reprocessing

Instructions for reprocessing of the system components can be found in the instruction manuals for the system components. Further instructions are not intended for the system.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено использовать свободно доступные многоконтактные розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: С системой запрещено использовать дополнительные многоконтактные розетки или удлинительный кабель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя одновременно прикасаться к немедицинским электрическим приборам в окружении пациента и к пациенту.

Максимально допустимая нагрузка, которую способна выдержать система

Максимальная нагрузка, которую способна выдержать система, указывается в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к приборам. Максимально допустимая нагрузка на многоконтактную розетку в сочетании с разделительным трансформатором компании KARL STORZ зависит от используемой модели, поэтому ее необходимо проверять.



УКАЗАНИЕ: При подключении к многоконтактным розеткам разделительного трансформатора, как описано на стр. 34 данной инструкции, разделительный трансформатор становится частью рассматриваемой здесь медицинской электросистемы.

Обработка

Инструкция по обработке компонентов системы содержится в инструкциях по эксплуатации компонентов системы. Другие действующие инструкции для системы не предусмотрены.

Maßnahmen zur vorbeugenden Wartung

Die gegebenenfalls notwendigen Wartungsarbeiten sind in der Gebrauchsanweisung der einzelnen Systemkomponenten definiert. Hierzu gehören z. B. der rechtzeitige Austausch von Verschleißteilen. Zusätzlich ist es sinnvoll, vor jedem Einsatz des Systems die Zuleitung eines ggf. verwendeten Videowagens auf mechanische Beschädigung zu prüfen und bei Beschädigung den Austausch durch eine Fachkraft zu veranlassen.

Nach dem erstmaligen Zusammenbau des Systems mit allen Datenleitungen, Signalleitungen, elektrischen und nicht elektrischen Komponenten ist eine elektrische Sicherheitsprüfung durchzuführen. Diese ist vor Ort durchzuführen oder wird mitgeliefert, wenn das System im Werk erstmalig geprüft wird.

Diese Prüfung muss mindestens einmal jährlich wiederholt werden. Jede Änderung am System (Verbindungen, Signalleitungen, Kabel und Komponenten) erfordert eine Dokumentation und eine erneute Wiederholungsprüfung nach folgenden Kriterien durchzuführen:

Diese Messungen sind gemäß EN 62353:2008 für Geräte des Typs BF durchzuführen.

Die zulässigen Grenzwerte für Schutzleiterwiderstand, Erdableitstrom, Gehäuseableitstrom und Patientenableitstrom entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

Preventative maintenance measures

Any maintenance work which may be necessary to carry out is detailed in the instruction manual for the individual system components. This includes, for example, the timely replacement of wearing parts. In addition, it is advisable to inspect the supply line of any video trolley employed (where applicable) for mechanical damage, and to arrange for a replacement to be carried out by a specialist if damage is detected, before every use.

Once the system has been assembled for the first time with all data lines, signal lines, electrical and non-electrical components, an electrical safety inspection must be carried out. This must be carried out on site or included within the scope of the delivery, if the system has already been inspected for the first time at the factory.

This inspection must be carried out at least once a year. Each alteration to the system (connections, signal lines, cables and components) requires documentation and a new repeat inspection according to the following criteria:

These measurements must be carried out according to EN 62353:2008 for equipment of type BF.

For the permissible limit values for protective ground resistance, earth leakage current, housing leakage current and patient leakage current, please refer to the current standard.

Меры профилактического технического обслуживания

Необходимые работы по техническому обслуживанию описаны в инструкции по эксплуатации отдельных компонентов системы. Например, к ним относится своевременная замена быстроизнашивающихся деталей. Кроме того, перед каждым применением системы имеет смысл проверить питающий провод возможно используемой видеостойки на наличие механических повреждений и в случае повреждения поручить специалистам заменить его.

После первой сборки системы со всеми кабелями передачи данных, сигнальными кабелями, электрическими и неэлектрическими компонентами должна быть проведена проверка электрической безопасности. Она проводится на месте или входит в комплект поставки, если первая проверка системы выполняется на заводе.

Такую проверку необходимо повторять не реже одного раза в год. При любых изменениях системы (соединения, сигнальные кабели, кабели и компоненты) необходимы документация и новая повторная проверка по следующим критериям:

Эти измерения необходимо выполнять согласно EN 62353:2008 для приборов типа BF.

Предельные значения сопротивления защитного провода, тока утечки на землю, тока утечки на корпус и тока утечки на пациента можно найти в действующих нормах.



10 Menübeschreibung

10.1 Elemente des Kopf-/Fußbereichs

10.1.1 Elemente der Anzeige

Die Anzeige ist in 3 Bereiche eingeteilt:

- Kopfbereich
- Fußbereich
- Hauptbereich

Tasten

- ① Verzweigung zum Untermenü »Einstellungen«. Dort können u. a. eingestellt werden:
 - die gewünschte Bildschirmsprache
 - die gewünschte Lautstärke der akustischen Signale
 - die »Füllstandsüberwachung«
- ② Ein-/Ausschalten akustischer Signale
Gewünschte Lautstärke: Die gewünschte Lautstärke des Signals kann im Menü »Einstellung« eingestellt werden (siehe ①). Der Zustand »ausgeschaltet« bleibt solange erhalten, bis der Anwender diese Funktion wieder deaktiviert oder das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.
- ③ Füllstandsüberwachung. Beim Betätigen dieses Buttons wird das Menü »Füllstandsüberwachung« (Überwachung der Spülbeutelbefüllung) aufgerufen, aber nur dann, wenn diese Funktion im Menü »Erweiterte Einstellungen« aktiviert wurde (siehe ①).
- ④ Aufrufen der Prozedurenliste.

Anzeigen

- ③ Textuelle Beschreibung der aktuellen Menüebene
- ⑥ Uhrzeit

10 Menu description

10.1 Components of the header/footer

10.1.1 Components of the display

The display is divided into 3 areas:

- Header
- Footer
- Content area

Buttons

- ① Shortcut to the 'Settings' submenu. Here, amongst other things, the following can be set
 - the desired screen language
 - the desired volume of the acoustic signals
 - the 'Fluid Supply Monitor'
- ② Switch acoustics signals ON/OFF
Desired volume: The desired signal volume can be set in the 'Settings' menu (see ①). The state 'switched off' is retained until the user deactivates this function or switches the device off and on again.
- ③ Fluid Supply Monitor. When this button is pressed, the menu 'Fluid Supply Monitor' (monitoring of the amount of fluid in the irrigation bag) is called up, but only if this function has been activated in the menu 'Extended Settings' (see ①).
- ④ Call up the Procedure List.

Displays

- ③ Texts describing the current menu level
- ⑥ Time

10 Описание меню

10.1 Элементы верхней/нижней области

10.1.1 Элементы индикации

Индикация разделена на 3 области:

- Верхняя область
- Нижняя область
- Основная область

Кнопки

- ① Переход в подменю «Настройки». В частности, там можно настроить
 - нужный язык отображения информации на экране;
 - нужную громкость звуковых сигналов;
 - «Контроль подачи жидкости».
- ② Включение/выключение звуковых сигналов
Нужная громкость: Нужную громкость сигнала можно настроить в меню «Настройка» (см. ①). Состояние «Выключено» сохраняется до деактивации этой функции пользователем или до выключения прибора с последующим включением.
- ③ Контроль подачи жидкости. При нажатии этой кнопки вызывается меню «Контроль подачи жидкости» (контроль заполнения пакета с ирригационной жидкостью), но только тогда, если эта функция активирована в меню «Расширенные настройки» (см. ①).
- ④ Вызов списка процедур.

Индикаторы

- ③ Текстовое описание текущего уровня меню
- ⑥ Время



10.2 Startbildschirm

Nach dem Einschalten der Versorgungsspannung wird ein KARL STORZ Logo mit dem Gerätenamen für ca. 5 s (Ladezeit des Betriebssystems) und anschließend für mindestens 2 s ein weißer Bildschirm angezeigt.

Dies soll dem Anwender ermöglichen, mögliche Pixelfehler auf dem Display zu erkennen.

10.2 Start screen

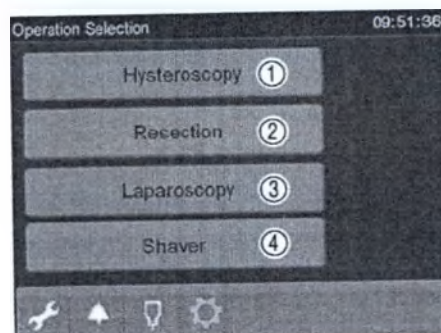
After switching on the supply voltage, a KARL STORZ logo with the device name is displayed for approx. 5 s (operating system loading time) followed by a white screen for at least 2 s.

This should allow the user to detect any pixel errors on the display.

10.2 Стартовый экран

После включения напряжения питания примерно 5 сек. отображается фирменный логотип KARL STORZ с названием прибора (время загрузки операционной системы), а затем не менее 2 сек. отображается белый экран.

Это должно дать возможность пользователю распознать возможные пиксельные дефекты на дисплее.



10.3 Auswahlmenü »Operationsart«

10.3.1 Funktion und Zweck

Nach dem Starten kann die Auswahl der durchzuführenden Operationsart gewählt werden.

Zur Auswahl stehen die Operationsarten »Hysteroskopie«, »Resektion«, »Laparoskopie« und »Shaver«, welche über die Buttons ① bzw. ② bzw. ③ bzw. ④ aktiviert werden können.

10.3 Operation Selection menu

10.3.1 Function and use

After starting, the operation type to be performed can be selected.

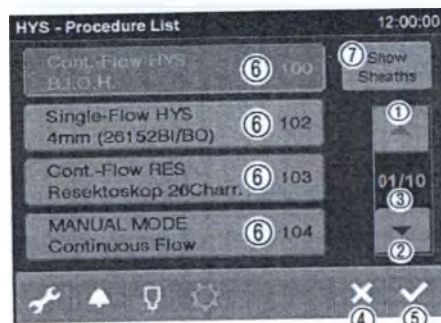
The operation types 'Hysteroscopy', 'Resection', 'Laparoscopy' and 'Shaver' are available, and can be activated using the buttons ① or ② or ③ or ④.

10.3 Меню выбора «Выбор типа хирург. вмешательства»

10.3.1 Функция и предназначение

После пуска можно выбрать вид проводимой операции.

На выбор имеются виды операций «Гистероскопия», «Резекция», «Лапароскопия» и «Шеивер», которые можно активировать кнопками ①, ②, ③ или ④.



10.4 Prozedurliste

10.4.1 Funktion/Zweck

Nach der Auswahl der Operationsart wird die Prozedurliste mit den für die Operationsart abgespeicherten Prozeduren angezeigt. Auf der ersten Seite stehen die vier zuletzt verwendeten Prozeduren in Abhängigkeit ihrer Aktualität absteigend. Die Oberste ist als «ausgewählt» (orange) gekennzeichnet.

Ab Seite 2 sind die übrigen Prozeduren nach aufsteigender Prozedur-Nummer gelistet.

Möchte der Anwender eine neue Prozedur anlegen, so kann er dies über den Button «Schaffliste» tun oder eine bestehende Prozedur kopieren.

Der HYSTEROMATE E.A.S.I.® enthält zahlreiche vordefinierte Prozeduren. Diese beginnen für die Hysteroskopie bei 150, für die Resektion bei 250 für die Laparoskopie bei 399 und für SHA bei 550. In jeder dieser Prozeduren sind spezifische Kennwerte hinterlegt.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.4 Procedure List

10.4.1 Function/use

After selecting the operation type, the Procedure List with the procedures saved for this kind of intervention is displayed. On the first page, the last four procedures to have been used are shown, with the most recently used one first. The top procedure is shown as 'selected' (orange).

As of page 2, the other procedures are listed according to the procedure number.

If the user wishes to create a new procedure, this can be done using the 'Show Sheaths' button or by copying an existing procedure.

The HYSTEROMATE E.A.S.I.® contains numerous predefined procedures. For hysteroscopy, these begin at 150, for resection at 250, for laparoscopy at 399 and for SHA at 550. Specific key values are saved in each of these procedures.

(Continued on the next page)

10.4 Список процедур

10.4.1 Функция/предназначение

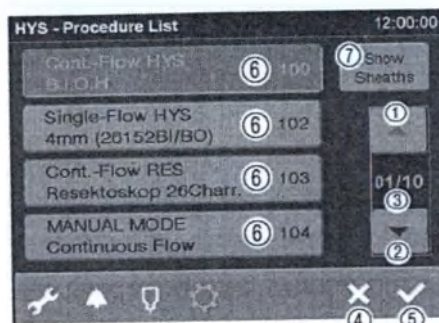
После выбора вида операции отображается список процедур, содержащий процедуры, сохраненные для данного вида операции. На первой странице перечислены четыре процедуры, примененные в последний раз, по убыванию в зависимости от их актуальности. Самая верхняя обозначена как «выбрано» (оранжевым цветом).

Начиная со страницы 2 перечислены остальные процедуры по возрастанию номера процедуры.

Если пользователь собирается создать новую процедуру, он может сделать это посредством кнопки «Список тубусов» или путем копирования существующей процедуры.

Прибор HYSTEROMATE E.A.S.I.® поддерживает большое количество предварительно заданных процедур. Они начинаются со 150 для гистероскопии, с 250 для резекции, с 399 для лапароскопии и с 550 для шейвера (SHA). В каждой из этих процедур сохранены специфические параметры.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.4.2 Tasten

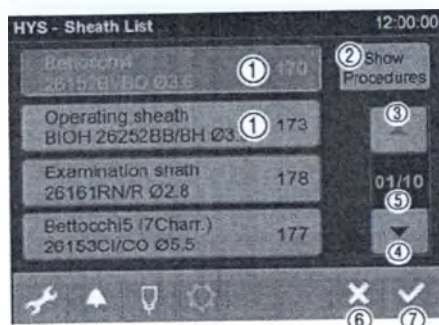
- ① Sprung auf die vorhergehende Seite der Prozedurliste
- ② Sprung auf die nachfolgende Seite der Prozedurliste
- ③ Zeigt die aktuelle Seitenzahl/Gesamtseitenzahl an.
- ④ Rücksprung zur »Operationsauswahl« (Hysteroskopie/Resektion/Laparoskopie)
- ⑤ Prozedurauswahl wird übernommen. Danach verzweigt das System in die Menüebene »Schlaucheinlage« bzw. in das Betriebsmenü »Normalbetrieb GYN«, je nachdem, ob die Schlaucheinlage schon erfolgt ist oder nicht.
- ⑥ Name der Prozeduren. Wenn Sie eine Prozedur auswählen, wird diese orangefarben markiert.
- ⑦ Schafteiste (nur für die Operationsarten Hysteroskopie, Resektion und Shaver). Wenn Sie diese Taste drücken, können Sie eine neue Prozedur anlegen (beginnend mit der Auswahl des Schaftes, daher der Name »Schafteiste«).

10.4.2 Buttons

- ① Jump to the previous page of the Procedure List
- ② Jump to the next page of the Procedure List
- ③ Shows the current page number/total number of pages
- ④ Jump back to Operation Selection (Hysteroscopy/Resection/Laparoscopy)
- ⑤ Procedure selection is saved. Following this, the system goes to the menu level 'Tube Set Insertion' or into the operating menu 'Normal Operation GYN' depending on whether the tube has already been inserted or not
- ⑥ Name of procedures. When you select a procedure, this is highlighted in orange
- ⑦ Show Sheaths (only for hysteroscopy, resection and Shaver operations). If you press this button, you can create a new procedure (starting with the selection of a sheath, thus the name 'Show Sheaths')

10.4.2 Кнопки

- ① Переход к предыдущей странице списка процедур.
- ② Переход к следующей странице списка процедур.
- ③ Индикация номера текущей страницы/общего количества страниц.
- ④ Возврат в меню »Выбор операции« (гистероскопия/резекция/лапароскопия).
- ⑤ Применение выбора процедуры. Затем система переходит на уровень меню »Укладка трубок« или в рабочее меню »Нормальный режим GYN«, в зависимости от того, произведена укладка трубок или нет.
- ⑥ Название процедуры. При выборе процедуры она выделяется оранжевым цветом.
- ⑦ Список тубусов (только для видов операций »Гистероскопия«, »Резекция« и »Шейвер«). При нажатии этой кнопки можно создать новую процедуру (начиная с выбора тубуса, поэтому и название »Список тубусов«).



10.5 Schaftliste

10.5.1 Funktion/Zweck



WARNUNG: Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® verlässt sich auf Eigenschaften des benutzten Schafts zur korrekten Druckmessung. Benutzen Sie das Gerät ausschließlich mit KARL STORZ eigenen Gynäkologie-Schäften. Für die Benutzung von Fremdschäften übernimmt KARL STORZ keine Haftung.

Anlage einer eigenen Prozedur durch Schaftauswahl.

Dazu wählt er einen der für die Operationsart (Hysteroskopie/Resektion) abgespeicherten Schäfte aus und bestätigt diese Auswahl.

Auf der ersten Seite stehen die vier zuletzt verwendeten Schäfte in Abhängigkeit ihrer Aktualität. Der oberste Schaft ist als »ausgewählt« gekennzeichnet.

Ab Seite 2 sind die übrigen Schäfte nach aufsteigender Schaft-Nummer gelistet.

Durch Drücken der Taste »Prozedurliste« wird wieder zu Prozedurliste zurückgesprungen.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.5 Sheath List

10.5.1 Function/use



WARNING: The HYSTEROMAT E.A.S.I.® relies on the characteristics of the sheath used for correct pressure measurement. Only use the device with gynecology sheaths from KARL STORZ. KARL STORZ cannot accept any liability for the use of sheaths from other manufacturers.

Creation of one's own procedure via sheath selection.

Select one of the sheaths saved for this type of intervention (hysteroscopy/resection) and confirm this selection.

On the first page, the last four sheaths to have been used are shown, with the most recently used one first. The top sheath is shown as 'selected'.

As of page 2, the other sheaths are listed according to the sheath number.

By pressing the button 'Show Procedures' you return to the Procedure List.

(Continued on the next page)

10.5 Список тубусов

10.5.1 Функция/предназначение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® полагается на свойства используемого тубуса для правильного измерения давления. Используйте прибор только с гинекологическими тубусами производства KARL STORZ. При использовании тубусов других производителей компания KARL STORZ ответственности не несет.

Создание собственной процедуры путем выбора тубуса.

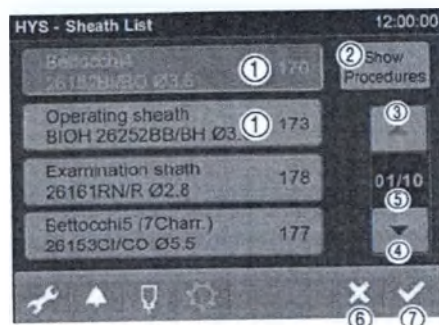
Для этого нужно выбрать один из тубусов, сохраненных для данного вида операции (гистероскопия/резекция) и подтвердить этот выбор.

На первой странице перечислены четыре тубуса, примененных в последний раз, в зависимости от их актуальности. Самый верхний тубус обозначен как »выбрано«.

Начиная со страницы 2 перечислены остальные тубусы по возрастанию номера тубуса.

При нажатии кнопки »Список процедур« производится возврат к списку процедур.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.5.2 Tasten

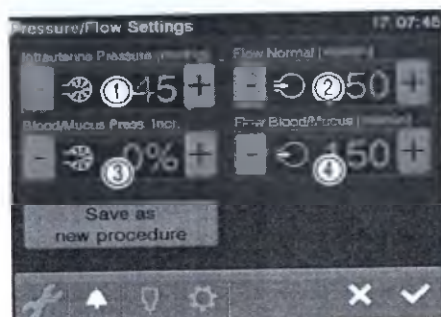
- ① Auflistung der Schäfte. Wenn Sie einen Schaft auswählen, wird dieser orangefarben markiert.
- ② Verzweigung zur »Prozedurliste«
- ③ Sprung auf die vorhergehende Seite der Schafthliste
- ④ Sprung auf die nachfolgende Seite der Schafthliste
- ⑤ Zeigt die aktuelle Seitenzahl/Gesamtseitenzahl an.
- ⑥ Rucksprung zur »Prozedurliste«
- ⑦ Bestätigung der Schaftauswahl, Verzweigung zur Menuebene »Auswahl Flussmodus«

10.5.2 Buttons

- ① List of sheaths. When you select a sheath, this is highlighted in orange
- ② Shortcut to the 'Procedure List'
- ③ Jump to the previous page of the Sheath List
- ④ Jump to the next page of the Sheath List
- ⑤ Shows the current page number/total number of pages
- ⑥ Jump back to the 'Procedure List'
- ⑦ Confirmation of sheath selection, shortcut to the menu level 'Flow Mode Selection'

10.5.2 Кнопки

- ① Список тубусов. При выборе тубуса он выделяется оранжевым цветом.
- ② Переход в меню »Список процедур«.
- ③ Переход к предыдущей странице списка тубусов.
- ④ Переход к следующей странице списка тубусов.
- ⑤ Индикация номера текущей страницы/общего количества страниц.
- ⑥ Возврат в меню »Список процедур«.
- ⑦ Подтверждение выбора тубуса, переход на уровень меню »Выбор режима потока«.

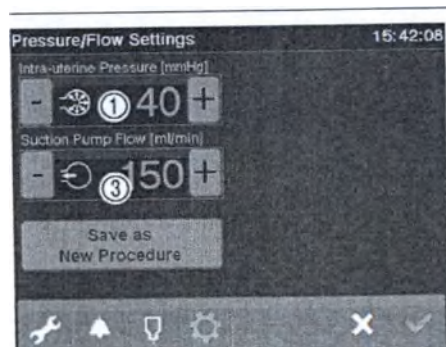


10.6 Druck-/Fluss-Einstellungen

10.6.1 Funktion/Zweck

Eingabemenü für die Druck- und Flussparameter:

- ① Vorgabe-Sollwert intrauteriner Druck.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 mmHg festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü Normalbetrieb GYN« dieser Vorgabewert 40 übernommen und angezeigt.
- ② Vorgabe-Sollwert Normalfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 ml/min festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü Erweitertes Display GYN« eine Durchspülung mit einem Fluss von 40 ml/min erreicht.
Bitte beachten Sie, dass im **Betriebsmenü Normalbetrieb GYN** nur die **Druckwerte** geändert werden können, nicht aber die **Flusswerte**. Die Flusswerte können nur im Menü »Erweitertes Display GYN« verändert werden. Wenn das Menü »Erweitertes Display GYN« angezeigt werden soll, muss als Voraussetzung die Taste »Erweitertes Display« im Menü »Erweiterte Einstellungen« gedrückt worden sein.
- ③ Vorgabe-Sollwert Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus.
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 80 % festgelegt wird, wird im »Betriebsmenü Normalbetrieb GYN« zusätzlich zu dem eingestellten intrauterinen Druck (z. B. 100 mmHg) eine Druckerhöhung von 40 % bewirkt, aber nur, wenn die Taste »Blood/Mucus-Modus« gedrückt ist. Anstelle der 100 mmHg wurde der Anwender dann mit einem Wert von 140 mmHg arbeiten.
- ④ Vorgabe-Sollwert für Fluss im Blood/Mucus-Modus
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 150 ml/min festgelegt wird, wird im Betrieb der Pumpe mit einem Fluss von 150 ml/min gespült, aber nur, wenn im »Betriebsmenü Erweitertes Display GYN« die Taste »Blood/Mucus-Modus« gedrückt wurde.



- ③ Vorgabe Sollwert für Absaugfluss bei SHA: 140 ml/min

10.6 Pressure/Flow Settings

10.6.1 Function/ use

Input menu for the pressure and flow parameters:

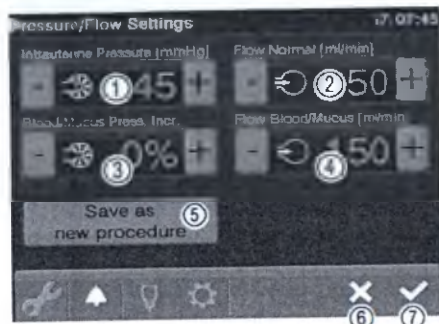
- ① Specification of setpoint for intrauterine pressure.
Example: In this menu, a value of 40 mmHg is specified. This value of 40 is then saved and displayed in the operating menu 'Normal Operation GYN'.
- ② Specification of setpoint for normal flow.
Example: In this menu, a value of 40 ml/min is specified. Irrigation with a flow of 40 ml/min is then achieved in the operating menu 'Extended Display GYN'.
Please note that in the Normal Operation GYN operating menu only the pressure values can be changed and not the flow values. The flow values can only be changed in the menu 'Extended Display GYN'. If the menu 'Extended Display GYN' is to be shown, the button 'Extended Display' in the menu 'Extended Settings' must be pressed as a precondition.
- ③ Specification of setpoint for pressure increase in the Blood/Mucus Mode.
Example: If a value of 80% is specified in this menu, a pressure increase of 40% in addition to the set intrauterine pressure (e.g. 100 mmHg) will be realized in the operating menu 'Normal Operation GYN', but only if the button 'Blood/Mucus Mode' is pressed. Instead of 100 mmHg the user would then work with a value of 140 mmHg.
- ④ Specification of setpoint for flow in the Blood/Mucus Mode
Example: If a value of 150 ml/min is specified in this menu, the irrigation flow rate will be 150 ml/min during pump operation, but only if the 'Blood/Mucus Mode' button was pressed in the operating menu 'Extended Display GYN'.
- ③ Specification of setpoint for SHA suction flow: 140 ml/min

10.6 Настройки давления/потока

10.6.1 Функция/предназначение

Меню для ввода параметров давления и потока:

- ① Предписанное заданное значение внутриматочного давления.
Пример: В этом меню задается значение 40 мм рт.ст. В таком случае это заданное значение 40 применяется и отображается в рабочем меню »Нормальный режим GYN«.
- ② Предписанное заданное значение нормального потока.
Пример: В этом меню задается значение 40 мл/мин. В таком случае в рабочем меню »Расширенный дисплей GYN« достигается ирригация со скоростью потока 40 мл/мин. Обратите внимание на то, что в **рабочем** меню »Нормальный режим GYN« можно изменить только значения давления, но невозможно изменить значения **потока**. Значения потока можно изменить только в меню »Расширенный дисплей GYN«. Если должно отображаться меню »Расширенный дисплей GYN«, то в качестве условия должна быть нажата кнопка »Расширенный дисплей« в меню »Расширенные настройки«.
- ③ Предписанное заданное значение повышения давления в режиме »Blood Mucus«.
Пример: Если в этом меню задается значение 80 %, то в рабочем меню »Нормальный режим GYN« дополнительно к настроенному внутриматочному давлению (например, 100 мм рт.ст.) происходит повышение давления на 40 %, но только если нажата кнопка »Режим Blood Mucus«. В таком случае вместо значения 100 мм рт.ст. пользователь будет работать со значением 140 мм рт.ст.
- ④ Предписанное заданное значение потока в режиме »Blood Mucus«
Пример: Если в этом меню задается значение 150 мл/мин, то при работе помпы производится ирригация с потоком 150 мл/мин, но только **если** в рабочем меню »Расширенный дисплей GYN« нажата кнопка »Blood Mucus«.
- ③ Установка заданного значения для скорости аспирации при SHA: 140 мл/мин



Herkunft der Werte: Die Werte, die in diesem Menü angezeigt werden, entstammen der nach dem Starten ausgewählten Prozedur.

Beispiel: Wenn in der nach dem Starten ausgewählten Prozedur ein intrauteriner Druck von 40 mmHg eingestellt war, wird in diesem Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« der Wert 40 mmHg angezeigt.

Änderungen dauerhaft speichern: Änderungen, die hier vorgenommen werden, bleiben nur erhalten, solange kein neuer Schaft ausgewählt wird. Sollen die Einstellungen länger erhalten bleiben, müssen die Werte in einer neuen Prozedur abgespeichert werden. Dazu muss die Taste »Speichern als neue Prozedur« (5) angeklickt werden.

Überschreiben der Werte des Betriebsmenüs: Etwaige, zuvor veränderte Einstellungen im Betriebsmenü »Normalbetrieb GYN« werden mit der Bestätigung der Einstellungen mit Button (7) überschrieben.

Beispiel: Sie haben im Menü »Normalbetrieb GYN« einen intrauterinen Druck von 35 mmHg manuell eingestellt. Wenn Sie nun in dem Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« einen Wert von 40 mmHg einstellen und durch Betätigen der Taste (7) speichern, wird ab jetzt im »Menü Normalbetrieb GYN« der Wert »40 mmHg« angezeigt. Dieser Wert gilt solange, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

Drücke ab 65 mmHg aufwärts: Wird der intrauterine Druck auf größer/gleich 65 mmHg eingestellt, wird einmalig ein Menü aufgerufen, in dem ausdrücklich bestätigt werden muss, dass höhere Drücke als 65 mmHg erlaubt sind.

Standard-Vorgabewerte für jede neue Prozedur (bei HYS bzw. RES):
Intrauteriner Druck: 45 mmHg
Normalfluss: 50 ml/min
Blood/Mucus-Modus Druckerhöhung: 30 %
Blood/Mucus-Modus Fluss: 150 ml/min

Standard-Vorgabewerte für jede neue Prozedur (für SHA):
Intrauteriner Druck: 45 mmHg
Absaugfluss: 140 ml/min

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

Origin of the values: The values which are displayed in this menu originate from the procedure which was selected after starting.

Example: If an intrauterine pressure of 40 mmHg was set in the procedure selected after starting, the value 40 mmHg is shown in the menu 'Pressure/Flow Settings'.

Saving changes permanently: Changes which are made here are only retained for as long as no new sheath is selected. If the settings should be retained for longer, the values must be saved in a new procedure. To do this, the button 'Save as New Procedure' (5) must be pressed.

Overwriting the values of the operating menu: Any previously changed settings in the operating menu 'Normal Operation GYN' are overwritten upon confirmation of the settings with the button (7).

Example: You have manually set an intrauterine pressure of 35 mmHg in the menu 'Normal Operation GYN'. If you now set a value of 40 mmHg in the menu 'Pressure/Flow Settings' and save this by pressing the button (7), from now on a value of 40 mmHg is shown in the menu 'Normal Operation GYN'. This value applies until the device is switched off.

Pressures of 65 mmHg upwards: If the intrauterine pressure is set to more than/equal to 65 mmHg, a menu is called up once in which it must be expressly confirmed that pressures greater than 65 mmHg are permitted.

Standard specification values for each new procedure (for HYS or RES):
Intrauterine pressure: 45 mmHg
Normal flow: 50 ml/min
Blood/Mucus Mode Pressure increase: 30 %
Blood/Mucus Mode flow: 150 ml/min

Standard specification values for each new procedure (for SHA):
Intrauterine pressure: 45 mmHg
Suction flow: 140 ml/min

(Continued on the next page)

Происхождение значений: Значения, отображаемые в этом меню, взяты из выбранной после пуска процедуры.

Пример: Если в выбранной после пуска процедуры было настроено внутриматочное давление 40 мм рт.ст., то в этом меню »Настройки давления/потока« отображается значение 40 мм рт.ст.

Долговременное сохранение изменений: Производимые здесь изменения сохраняются только до тех пор, пока не будет выбран новый тубус. Если настройки должны сохраняться более длительное время, необходимо сохранить эти значения в новой процедуре. Для этого нажмите кнопку »Сохран. как нов. процедуру« (5).

Перезапись значений рабочего меню: Возможные изменения перед этим настройкой в рабочем меню »Нормальный режим GYN« перезаписываются при подтверждении настроек кнопкой (7).

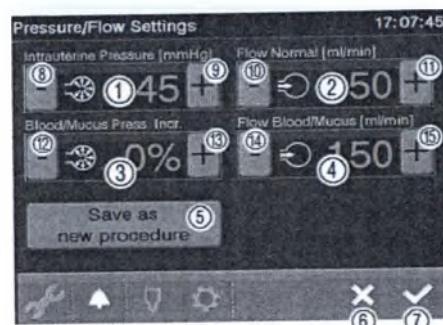
Пример: Вы настроили ручную внутриматочное давление 35 мм рт.ст. в меню »Нормальный режим GYN«. Теперь если вы настроите значение 40 мм рт.ст. в меню »Настройки давления/потока« и сохраните его путем нажатия кнопки (7), то начиная с этого момента в меню »Нормальный режим GYN« будет отображаться значение »40 мм рт.ст.«. Это значение действительно до тех пор, пока прибор не будет выключен.

Давление от 65 мм рт.ст. и выше: Если внутриматочное давление настраивается на значение, которое больше/равно 65 мм рт.ст., то однократно вызывается меню, в котором нужно специально подтвердить, что разрешено давление выше 65 мм рт.ст.

Значения, заданные по умолчанию для каждой новой процедуры (для HYS или RES):
Внутриматочное давление: 45 мм рт.ст.
Нормальный поток: 50 мл/мин
Режим »Blood/Mucus«: Повышение давления: 30 %
Режим »Blood/Mucus«: Поток: 150 мл/мин

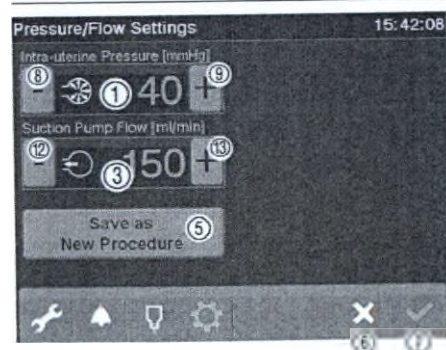
Значения, заданные по умолчанию для каждой новой процедуры (для SHA):
Внутриматочное давление: 45 мм рт.ст.
Поток аспирации: 140 мл/мин

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.6.2 Tasten

- ⑥ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden verworfen.
- ⑦ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden übernommen.
- ⑧ Den Vorgabe-Sollwert für den intrauterinen Druck verringern.
«Vorgabe-Sollwert» bedeutet dabei: In diesem Menü «Druck-/Fluss-Einstellungen» wird vorgegeben, welcher Wert im Feld «Intrauteriner Druck» des Betriebsmenüs «Normalbetrieb GYN» als gewünschter Wert (Sollwert) für den intrauterinen Druck angezeigt wird.
- ⑨ Den Vorgabe-Sollwert für den intrauterinen Druck erhöhen.
- ⑩ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss verringern.
«Normalfluss» bedeutet dabei: der Fluss, der nicht im Blood/Mucus-Modus vorhanden ist, sondern im normalen Betrieb.
- ⑪ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss erhöhen.
- ⑫ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus verringern.
- ⑬ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus erhöhen.
- ⑭ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood/Mucus-Modus verringern.
- ⑮ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood/Mucus-Modus erhöhen.



- ⑫ Den Vorgabe-Sollwert für Absaugfluss verringern (SHA).
- ⑬ Den Vorgabe-Sollwert für Absaugfluss erhöhen (SHA).

10.6.2 Buttons

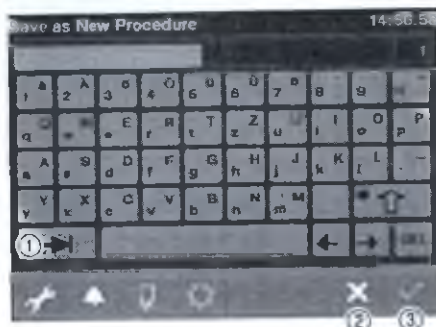
- ⑥ Return to the previous menu; the changed values are discarded.
- ⑦ Return to the previous menu; the changed values are saved.
- ⑧ Increase the specified setpoint for the intrauterine flow.
Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/Flow Settings' menu, the desired value (setpoint) which is to be displayed in the 'Intrauterine pressure' field of the operating menu 'Normal operation GYN' is specified.
- ⑨ Increase the specified setpoint for the intrauterine pressure.
- ⑩ Decrease the specified setpoint for the normal flow.
'Normal flow' refers to the flow associated with Normal Operation and not the flow seen in the Blood/Mucus Mode.
- ⑪ Increase the specified setpoint for the normal flow.
- ⑫ Decrease the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.
- ⑬ Increase the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.
- ⑭ Decrease the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode.
- ⑮ Increase the specified setpoint for the flow in Blood/Mucus Mode.

- ⑫ Decrease the specified setpoint for the suction flow (SHA).
- ⑬ Increase the specified setpoint for the suction flow (SHA).

10.6.2 Кнопки

- ⑥ Назад в запрашивающее меню; измененные значения отклоняются.
- ⑦ Назад в запрашивающее меню; измененные значения применяются.
- ⑧ Уменьшение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
При этом «предписанное заданное значение» означает следующее: В этом меню «Настройки давления/потока» предписывается, какое значение отображается в поле «Внутриматочное давление» рабочего меню «Нормальный режим GYN» в качестве необходимого значения (заданного значения) внутриматочного давления.
- ⑨ Увеличение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
- ⑩ Уменьшение предписанного заданного значения нормального потока.
При этом «нормальный поток» означает поток, имеющийся в режиме «Blood Mucus», а в нормальном режиме.
- ⑪ Увеличение предписанного заданного значения нормального потока.
- ⑫ Уменьшение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».
- ⑬ Увеличение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».
- ⑭ Уменьшение предписанного заданного значения потока в режиме «Blood Mucus».
- ⑮ Увеличение предписанного заданного значения потока в режиме «Blood Mucus».

- ⑫ Уменьшить заданное значение для скорости аспирации (SHA).
- ⑬ Увеличить заданное значение для скорости аспирации (SHA).



10.7 Speichern als neue Prozedur

10.7.1 Funktion/Zweck

Die aktuellen Einstellungen werden als neue Prozedur mit Bezeichnung, Name und Nummer abgespeichert. Die Eingabe für Bezeichnung und Name ist dabei auf 20 alphanumerische Zeichen bzw. auf 200 Pixel Gesamtbreite begrenzt.

10.7.2 Tasten

- ① Tabulator, wechselt zwischen den Eingabefenstern (Anzeigeelemente 1, 2 und 3)
- ② Zurück zur Menüebene »Druck-/Fluss-Einstellungen«; die Eingaben werden verworfen
- ③ Weiter zur Menüebene »Normalbetrieb GYN«; die Eingaben werden übernommen

10.7 Save as New Procedure

10.7.1 Function/use

The current settings are saved as a new procedure together with a designation, name and number. The designation and name are restricted to 20 alpha-numeric characters or a total width of 200 pixels.

10.7.2 Buttons

- ① Tab – switches between the input windows (display elements 1, 2 and 3)
- ② Return to the menu level 'Pressure/Flow Settings'; the entries are discarded
- ③ Proceed to the menu level 'Normal Operation GYN'; the entries are saved

10.7 Сохр. как нов. процедуру

10.7.1 Функция/предназначение

Текущие настройки сохраняются в виде новой процедуры с описанием, именем и номером. При этом ввод описания и имени ограничен 20 буквенно-цифровыми символами или общей шириной 200 пикселей.

10.7.2 Кнопки

- ① Табулятор для перехода между окнами для ввода (элементы индикации 1, 2 и 3).
- ② Назад на уровень меню «Настройки давления/потока»; введенные данные отклоняются.
- ③ Далее к уровню меню «Нормальный режим GYN»; введенные данные применяются.



10.8 Schlaucheinlage/Animation

10.8.1 Funktion/Zweck

Animation zur Unterstützung der Hilfskraft bei der Schlaucheinlage.

Diese Menüebene wird verlassen, sobald erkannt wird, dass alle für den jeweiligen Betrieb (Spülfunktion/Saugfunktion) notwendigen Komponenten angebracht worden sind.

Beispiel 1: Für die ausgewählte Prozedur »Cont.-Flow HYS B.I.O.H.« ist der Continuous-Flow-Modus maßgebend. Für diesen Modus müssen sowohl Spül- als auch Saugschlauch eingelegt worden sein. Erst wenn dieses passiert ist, wird diese Menüebene verlassen.

Beispiel 2: Für eine Single-Flow-Prozedur müsste nur der Spülschlauch eingelegt worden sein, damit diese Menüebene verlassen wird.

Innerhalb der festgelegten Grenze von 24 Std. kann ein Betrieb mit Tagessatz erfolgen, wenn dies in den »Erweiterten Einstellungen« entsprechend ausgewählt wurde.

Dies bedeutet, dass der Spülschlauch (abgesehen vom Patientenschlauchelement) in der Pumpe verbleiben kann.

Nach dem Einschalten des Gerätes ist dann kein Zustandswechsel bei der Positionserkennung von Druckmesskammer und Spülpumpenhebel erforderlich. Die entsprechenden Animationen unterbleiben.

Die Animation ist aus folgenden Bildern zusammengesetzt (siehe nächste Seite).

10.8 Tube insertion/animation

10.8.1 Function/use

Animation to aid the assistant with insertion of the tube.

This menu level is exited as soon as it is detected that all of the components necessary for the relevant operation (irrigation function/suction function) have been connected.

Example 1: The Continuous Flow Mode is decisive for the selected procedure 'Cont.-Flow HYS B.I.O.H.'. For this mode, both an irrigation and suction tube must be inserted. The menu level is only exited once this has been done.

Example 2: For a Single Flow procedure, only the irrigation tube has to be inserted in order to leave this menu level.

Within a fixed period of 24 hours, operation with a day set is permitted if this has been selected accordingly in the 'Extended Settings'.

This means that the irrigation tube (excluding the patient tube element) can remain in the pump.

After switching on the device, a state change in terms of the position detection of the pressure measuring chamber and irrigation pump is not necessary. The relevant animations cease.

The animation is comprised of the following images (see next page).

10.8 Укладка трубок/анимационная схема

10.8.1 Функция/предназначение

Анимационная схема для помощи вспомогательному персоналу при укладке трубок.

Выход из этого уровня меню осуществляется, как только будет распознано, что установлены все компоненты, необходимые для соответствующего режима работы (функция ирригации/функция аспирации).

Пример 1: Решающее значение для выбранной процедуры »Cont.-Flow HYS B.I.O.H.« имеет режим »Continuous Flow«. Для этого режима должны быть вставлены как ирригационная, так и аспирационная трубка. Только если это произошло, осуществляется выход из этого уровня меню.

Пример 2: Для процедуры »Single Flow« должна быть вставлена только ирригационная трубка, чтобы выйти из этого уровня меню.

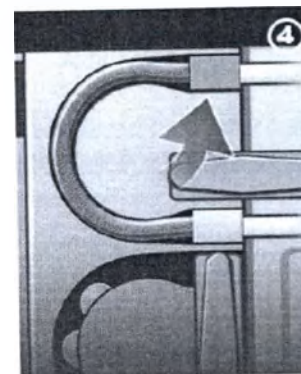
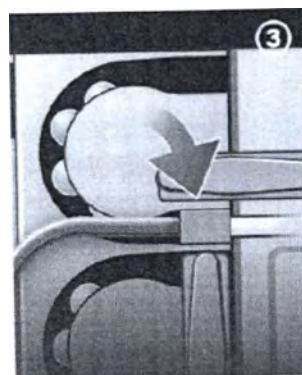
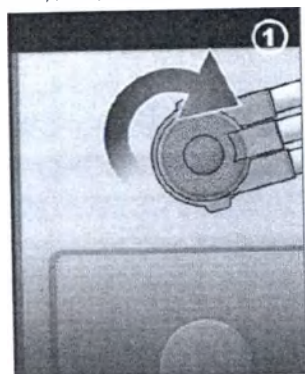
Не превышая установленный 24-часовой предел, можно работать с однодневным набором, если это соответственно выбрано в меню »Расширенные настройки«.

Это означает, что ирригационная трубка (за исключением элемента трубки пациента) может оставаться в помпе.

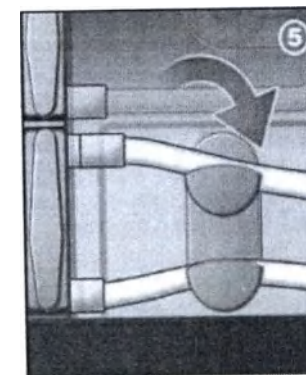
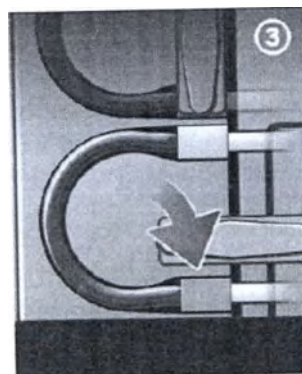
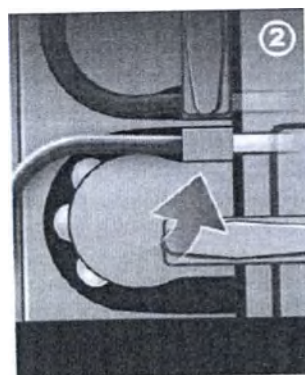
В таком случае после включения прибора не требуется смена состояния при распознавании положения камеры измерения давления и рычага помпы для ирригации. Соответствующие анимационные схемы не показываются.

Анимационная схема составлена из следующих изображений (см. на следующей странице).

Spülschlauch einlegen/
Insertion of the irrigation tube/
Укладка ирригационной трубки



Saugschlauch einlegen/
Insertion of the suction tube/
Укладка аспирационной трубки





10.9 Betriebsmenü GYN

10.9.1 Funktion/Zweck

Begriffserläuterungen: siehe Seiten 17 – 21

Zweck: Arbeitsebene für den Normalbetrieb für therapeutische und diagnostische Hysteroskopien für die Flussmodi → «Continuous Flow» und → «Single Flow».

Gewünschten intrauterinen Druck einstellen: Mit den «+/-» Buttons lässt sich der Sollwert des dargestellten Kavitätsdrucks verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (→ aktiviert/→ deaktiviert) möglich.

Blood/Mucus-Modus ④: Im aktivierten und deaktivierten Zustand der Pumpe kann bei einer Continuous-Flow-Prozedur zwischen Normalbetrieb und → Blood/Mucus-Modus mittels Button umgeschaltet werden.

Wenn der Blood/Mucus-Modus eingestellt ist, werden die Werte dargestellt, die in den Druck- und Flusseinstellungen eingestellt wurden.

Mit den «+/-» Buttons lässt sich die prozentuale Druckerhöhung des intrauterinen Drucks verändern.

Während der Button Blood/Mucus-Mode gedrückt wird, kann die Pumpe nicht eingeschaltet werden.

Bipolar-Instrument-Modus ③: Der → Bipolar-Instrument-Modus-Button kann nur im aktivierten Pumpenbetrieb betätigt werden. Falls eine HF-Elektrode oder ähnliches Instrument zum Einsatz kommt, soll mit dieser Funktion der Druck in der Kavität aufrecht erhalten bleiben.

Wird keine Elektrode oder ein zu kleines Instrument mit dieser Funktion betrieben, wird durch die Regelung dieser Modus automatisch verlassen, damit der Patientin kein Schaden zugefügt wird.

① HINWEIS: HYS-Schäfte (ohne Arbeitskanal) und RES-Schäfte haben keinen Bipolar-Instrument-Modus. D. h. für diese Schäfte wird der Button nicht freigeschaltet.

⚠ WARNING: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.9 GYN operating menu

10.9.1 Function/use

Explanation of terms: see pages 17 – 21

Use: Working level for Normal Operation for therapeutic and diagnostic hysteroscopies for the flow modes → 'Continuous Flow' and → 'Single Flow'.

Setting the desired intrauterine pressure: Using the '+/-' buttons, the setpoint of the displayed cavity pressure can be changed. This can be done independently of the pump state (→ activated/→ deactivated).

Blood/Mucus Mode ④: When the pumps are both activated and deactivated, it is possible to switch between Normal Operation and → Blood/Mucus Mode within Continuous Flow procedure using the button.

Once the Blood/Mucus Mode is set, the values which were set in the Pressure/Flow Settings are displayed.

Using the '+/-' buttons, the percentage pressure increase of the intrauterine pressure can be changed.

The pump cannot be switched on whilst the Blood/Mucus Mode button is pressed.

Bipolar Instrument Mode ③: The → Bipolar Instrument Mode button can only be actuated when the pumps are activated. If a HF electrode or similar instrument is used, this function should maintain the pressure in the cavity.

If no electrode or an instrument which is too small are operated with this function, the control system causes this Mode to be exited automatically to prevent the patient from being injured.

① NOTE: HYS sheaths (without working channel) and RES sheaths have no Bipolar Instrument Mode. This means that this button is not enabled for these sheaths.

⚠ WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the HF instruments being used. Do not use while no HF instruments are in use.

(Continued on the next page)

10.9 Рабочее меню GYN

10.9.1 Функция/предназначение

Пояснение терминов: см. на страницах 17 – 21.

Предназначение: Рабочий уровень для нормального режима для терапевтической и диагностической гистероскопии для режимов потока → «Continuous Flow» и → «Single Flow».

Настройка необходимого внутриматочного давления: Кнопками «+/-» можно изменять заданное значение отображаемого давления в полости. Это можно делать независимо от состояния помпы (→ активировано/→ деактивировано).

Режим «Blood Mucus» ④: В активированном и деактивированном состоянии помпы при процедуре «Continuous Flow» можно переключаться между нормальным режимом и → режимом «Blood Mucus» с помощью кнопки.

Если настроен режим «Blood Mucus», то отображаются значения, настроенные в меню «Настройки давления и потока».

Кнопками «+/-» можно изменять процентное повышение внутриматочного давления.

Пока нажата кнопка «Режим Blood Mucus», помпа не может быть включена.

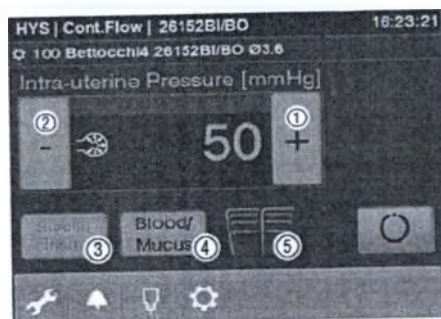
Режим «Биполярный инструмент» ③: Кнопка → Режим «Биполярный инструмент» может быть нажата только при активированной работе помпы. При использовании ВЧ-электрода или аналогичного инструмента эта функция должна сохранять давление в полости.

Если с этой функцией не применяется электрод или же применяется слишком маленький инструмент, то система регулирования автоматически выходит из этого режима, чтобы не причинить вреда пациентке.

① УКАЗАНИЕ: В тубусах HYS (без рабочего канала) и RES режим «Биполярный инструмент» не предусмотрен. Т.е. для этих тубусов кнопка не активируется.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ-инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ-инструмент.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



Fußschalter: Die Sondermodi »Bipolar-Instrument« und »Blood/Mucus-Modus« können entweder über den Touchscreen bedient und/oder über einen angeschlossenen Fußschalter (5) ausgeführt werden. Für den Fußschalter gilt:

Graues Pedal für Bipolar-Instrument, blaues Pedal für Blood/Mucus-Mode.

HINWEIS: Das Fußschalter-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn auch tatsächlich ein Fußschalter angeschlossen ist.

Leerlauf-Modus: Der Leerlauf-Modus ist eine weitere, vollautomatische Zusatzfunktion zur Reduzierung des Flüssigkeitsverbrauchs beim Instrumentenwechsel oder beim Entfernen von Gewebeproben aus dem Körper. Der Leerlauf-Modus wird aktiviert, wenn der Fluss den Wert von 320 ml/min für länger als eine Sekunde überschreitet.

Zur Patientensicherheit wird mit der Aktivierung des Leerlauf-Modus automatisch der Instrumenten-Modus deaktiviert.

Im Leerlauf-Modus fordert die Spülpumpe kontinuierlich 100 ml/min, die Saugpumpe steht, damit keine Luft angesaugt wird.

In dieser Phase wird der Gerätedruck angezeigt. Frühestens fünf Sekunden nach Eintritt in den Leerlauf-Modus wird nach Erreichen eines bestimmten Druckes (welcher vom Schaft abhängig ist), in der Anzeige vom Leerlauf-Modus in den normalen, Automatikbetrieb gewechselt.

Die veränderten Parameter bleiben auch nach dem Deaktivieren der Pumpe erhalten, der Blood/Mucus-Modus und/oder der Modus »Bipolar Instrument« wechseln in den Normalbetrieb.

Nach dem Aus- und Einschalten der Netzspannung oder durch Rücksprung in die Prozedurliste werden diese aber wieder mit den Werten der ausgewählten Prozedur belegt.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

Footswitch The special modes 'Bipolar Instrument' and 'Blood/Mucus Mode' can be executed either via the touch screen and/or a connected footswitch (5). The following applies for the footswitch:

Grey pedal for Bipolar Instrument, blue pedal for Blood/Mucus Mode.

NOTE: The footswitch symbol is only displayed if a footswitch is actually connected.

Idle Mode: Idle mode is another fully automated additional function for reducing liquid consumption when changing instruments or when removing tissue samples from the body. The Idle Mode is activated when the flow exceeds a value of 320 ml/min for more than a second.

To ensure patient safety, on activation of the Idle Mode the Instrument Mode is automatically deactivated.

In Idle Mode, the irrigation pump works continuously at a rate of 100 ml/min; the suction pump is motionless to prevent air being sucked in.

The device pressure is shown in this phase. After being in Idle Mode for at least five seconds, once a certain pressure has been reached (depending on the sheath), the display switches from Idle Mode to normal automatic operation.

The changed parameters are retained even after deactivation of the pumps, the Blood/Mucus Mode and/or the 'Bipolar Instrument' Mode switch to Normal Operation.

After switching the line voltage off and on again or by jumping back to the Procedure List, these are then replaced with the values of the selected procedure.

(Continued on the next page)

Педальный переключатель: Специальными режимами »Биполярный инструмент« и »Blood Mucus« можно управлять через сенсорный экран и/или с помощью подключенного педального переключателя (5). Для педального переключателя действительно:

серая педаль для режима »Биполярный инструмент«, синяя педаль для режима »Blood Mucus«.

УКАЗАНИЕ: Символ педального переключателя отображается, только если на самом деле подключен педальный переключатель.

Режим »Холостой ход«: Режим »Холостой ход« – еще одна дополнительная автоматическая функция для сокращения расхода жидкости при смене инструмента или извлечении образцов ткани из организма. Режим »Холостой ход« активируется, если поток превышает значение 320 мл/мин на протяжении более одной секунды.

В целях безопасности пациента вместе с активацией режима »Холостой ход« автоматически деактивируется режим »Инструменты«.

В режиме »Холостой ход« помпа для ирригации работает с постоянной скоростью 100 мл/мин, помпа для аспирации не работает, чтобы не всасывался воздух.

На этой фазе отображается давление прибора. Не ранее чем через пять секунд после перехода в режим »Холостой ход« после достижения определенного давления (которое зависит от тубуса) индикация меняется с режима »Холостой ход« на нормальный автоматический режим.

Измененные параметры также сохраняются после деактивации помпы, режим »Blood Mucus« и/или режим »Биполярный инструмент« меняются на нормальный режим.

Но после выключения и включения сетевого напряжения или при возврате в список процедур им снова присваиваются значения выбранной процедуры.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.9.2 Tasten

Begriffsklärungen: siehe Seiten 17 – 21

- ① Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte intrauterine Druck in mmHg erhöht. Die Zahl «50», die hier im Hauptfeld erscheint, wurde vom Hersteller für diese bestimmte Prozedur festgelegt. Diese vordefinierte Zahl kann im Menü «Einstellungen» für selbstdefinierte Prozeduren geändert werden, nicht aber für Prozeduren, die vom Hersteller definiert wurden. Vordefinitionen: ab Nummer 150 für HYS, ab Nummer 250 für RES, ab Nummer 399 für LAP und für SHA ab Nummer 550.
- ② Durch Drücken der – Taste wird der gewünschte intrauterine Druck in mmHg verringert.
- ③ Bipolar Instr.: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Instrumenten-Modus (Cut-Modus) ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.
- ④ Blood/Mucus: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Blood/Mucus-Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.
- ⑤ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt
- ⑥ Durch Drücken dieser Taste aktivieren Sie die Pumpe (so dass sich die Rollen der Pumpe bewegen). Die Taste wird im aktivierten Pumpenzustand orangefarben dargestellt. Durch erneutes Drücken der Taste wird die Pumpe wieder deaktiviert.

(Fortsetzung: siehe nächste Seite)

10.9.2 Buttons

Explanation of terms: see pages 17 – 21

- ① By pressing the + button, the desired intrauterine pressure in mmHg is increased. The number '50', which appears here in the content area, was specified by the manufacturer for this specific procedure. The predefined number can be changed in the 'Settings' menu for self-defined procedures, but not for procedures which have been defined by the manufacturer. Predefinitions: from number 150 for HYS, from number 250 for RES, from number 399 for LAP and from number 550 for SHA.
- ② By pressing the – button the desired intrauterine pressure in mmHg is reduced.
- ③ Bipolar Instr.: By pressing this button, the → Instrument Mode (Cut Mode) is switched on. The button is then shown in orange.
- ④ Blood/Mucus: By pressing this button, the → Blood/Mucus Mode is switched on. The button is then shown in orange.
- ⑤ Footswitch symbol, if a footswitch is connected.
- ⑥ By pressing this button, the pump is activated (the pump reels remove). When the pump is activated, the button is shown in orange. Pressing this button again serves to deactivate the pump.

(Continued on the next page)

10.9.2 Кнопки

Пояснение терминов: см. на страницах 17 – 21.

- ① При нажатии кнопки +++ увеличивается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст. Число «50», которое появляется здесь в основном поле, задано производителем для этой определенной процедуры. В меню «Настройки» можно изменить это предварительно заданное число для процедур, заданных пользователем, но не для процедур, заданных производителем. Предварительно заданные процедуры: начиная с номера 150 для HYS, начиная с номера 250 для RES, начиная с номера 399 для LAP и начиная с номера 550 для SHA.
- ② При нажатии кнопки --- уменьшается необходимое внутриматочное давление в мм рт.ст.
- ③ Биполярный инструмент: При нажатии этой кнопки включается → режим «Инструменты» (режим «Cut»). В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.
- ④ Режим «Blood Mucus»: При нажатии этой кнопки включается → режим «Blood Mucus». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.
- ⑤ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель.
- ⑥ При нажатии этой кнопки активируется помпа (начинают двигаться ролики помпы). В активированном состоянии помпы кнопка отображается оранжевым цветом. При повторном нажатии кнопки помпа снова деактивируется.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.9.3 Anzeigen

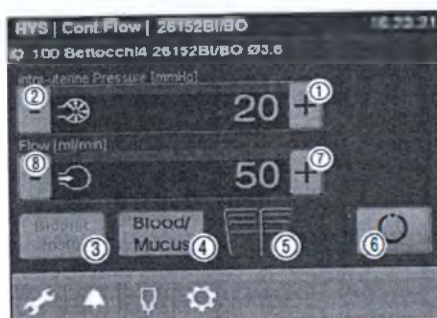
- ⑦ Prozedurnamen setzen sich aus folgenden 4 Elementen zusammen:
- Prozedur-Icon
 - Prozedurnummer
 - Bezeichnung 1
 - Bezeichnung 2
- ⑧ Bezeichnung des Druckes/der Druckerhöhung. Im Normalbetrieb: intrauteriner Druck. Bei Einschalten des Blood/Mucus-Modus: Druckerhöhung (Änderung in Prozentwerten)
- ⑨ Symbol für Druck
- ⑩ Druck (im Normalbetrieb dreistellig, im Blood/Mucus-Modus zweistellig mit %-Zeichen)

10.9.3 Displays

- ⑦ Procedure names are comprised of the following 4 elements:
- Procedure icon
 - Procedure number
 - Designation 1
 - Designation 2
- ⑧ Designation of the pressure/increase in pressure. During Normal Operation: Intrauterine pressure. When switching on the Blood/Mucus Mode: Increase in pressure (change in percent)
- ⑨ Symbol for pressure
- ⑩ Pressure (during Normal Operation three digits, in Blood/Mucus Mode two digits with percentage sign)

10.9.3 Индикаторы

- ⑦ Название процедуры состоит из следующих 4 элементов:
- Значок процедуры
 - Номер процедуры
 - Описание 1
 - Описание 2
- ⑧ Описание давления/повышения давления. В нормальном режиме: внутриматочное давление. При включении режима «Blood Mucus»: Повышение давления (изменение в процентах)
- ⑨ Символ давления
- ⑩ Давление (в нормальном режиме трехзначное, в режиме «Blood Mucus» двухзначное с символом %).



10.10 Erweitertes Display GYN

10.10.1 Funktion und Zweck

Der Anzeige-Modus «Erweitertes Display», welcher über das Menü «Erweiterte Einstellungen» freigeschaltet werden kann, hat dieselben Eigenschaften und Funktionen wie der Normal-Modus.

Es wird lediglich zusätzlich noch der Fluss angezeigt. Dieser kann jederzeit, außer bei Single-Flow-Schäften, verstellt werden.

10.10.2 Tasten

Begriffsklärungen: siehe Seite 17 – 21

- ① Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte intrauterine Druck in mmHg erhöht. Die Zahl «50», die hier im Hauptfeld erscheint, wurde vom Hersteller für diese bestimmte Prozedur festgelegt. Diese vordefinierte Zahl kann im Menü «Einstellungen» für selbstdefinierte Prozeduren geändert werden, nicht aber für Prozeduren, die vom Hersteller definiert wurden (ab Nummer 100).
- ② Durch Drücken der – Taste wird der gewünschte intrauterine Druck in mmHg verringert.
- ③ Bipolar Instr.: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → «Bipolar Instrument»-Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.



WARNUNG: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

- ④ Blood/Mucus: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Blood/Mucus-Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.
- ⑤ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt.
- ⑥ Durch Drücken dieser Taste aktivieren Sie die Pumpe (so dass sich die Rollen der Pumpe bewegen).
- ⑦ Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte Fluss in ml/min erhöht.
- ⑧ Durch Drücken der – Taste wird der gewünschte Fluss in ml/min verringert.

10.10 Extended Display GYN

10.10.1 Function and use

The display mode 'Extended Display' which can be enabled via the menu 'Extended Settings' has the same properties and functions as the Normal Mode.

The only difference is that the flow is additionally displayed. This can be adjusted at any time, except with Single Flow sheaths.

10.10.2 Buttons

Explanation of terms: see page 17 – 21

- ① By pressing the + button, the desired intrauterine pressure in mmHg is increased. The number '50', which appears here in the content area, was specified by the manufacturer for this specific procedure. The predefined number can be changed in the 'Settings' menu for self-defined procedures, but not for procedures which have been defined by the manufacturer (from number 100).
- ② By pressing the – button, the desired intrauterine pressure in mmHg is decreased.
- ③ Bipolar Instr.: By pressing this button, the → 'Bipolar Instrument Mode' is switched on. The button is then shown in orange.



WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the HF instruments being used. Do not use while no HF instruments are in use.

- ④ Blood/Mucus: By pressing this button, the → Blood/Mucus Mode is switched on. The button is then shown in orange.
- ⑤ Footswitch symbol, if a footswitch is connected.
- ⑥ By pressing this button, the pump is activated (the pump reels move).
- ⑦ By pressing the + button, the desired flow in ml/min is increased.
- ⑧ By pressing the – button, the desired flow in ml/min is decreased.

10.10 Расширенный дисплей GYN

10.10.1 Функция и предназначение

Режим индикации «Расширенный дисплей», который можно активировать через меню «Расширенные настройки», имеет те же свойства и функции, что и нормальный режим.

Дополнительно отображается только поток. Его можно регулировать в любое время, за исключением тубусов «Single Flow».

10.10.2 Кнопки

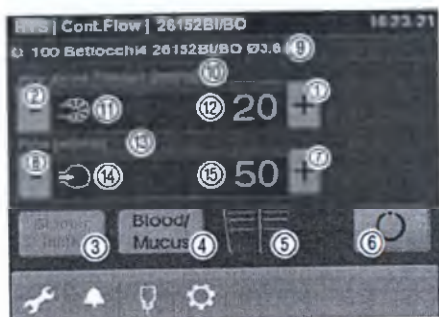
Пояснение терминов: см. на страницах 17 – 21.

- ① При нажатии кнопки «+» увеличивается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст. Число «50», которое появляется здесь в основном поле, задано производителем для этой определенной процедуры. В меню «Настройки» можно изменить это предварительно заданное число для процедур, заданных пользователем, но не для процедур, заданных производителем (начиная с номера 100).
- ② При нажатии кнопки «–» уменьшается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст.
- ③ Биполяри. инстр.: При нажатии этой кнопки включается → режим «Биполяриный инструмент». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполяриный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ-инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ-инструмент.

- ④ Режим «Blood Mucus»: При нажатии этой кнопки включается → режим «Blood Mucus». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.
- ⑤ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель.
- ⑥ При нажатии этой кнопки активируется помпа (начинают двигаться ролики помпы).
- ⑦ При нажатии кнопки «+» увеличивается нужный поток в мл/мин.
- ⑧ При нажатии кнопки «–» уменьшается нужный поток в мл/мин.



10.10.3 Anzeigen

- ⑨ Prozedurnamen setzen sich aus folgenden 4 Elementen zusammen:
- Prozedur-Icon
 - Prozedurnummer
 - Bezeichnung 1
 - Bezeichnung 2
- ⑩ Bezeichnung des Druckes/der Druckerhöhung.
Im Normalbetrieb: intrauteriner Druck. Bei Einschalten des Blood/Mucus-Modus: Druckerhöhung (Änderung in Prozentwerten)
- ⑪ Symbol für Druck
- ⑫ Druck (im Normalbetrieb dreistellig, im Blood/Mucus-Modus zweistellig mit %-Zeichen)
- ⑬ Bezeichnung des Flusses
- ⑭ Symbol für Fluss
- ⑮ Fluss in ml/min

10.10.3 Displays

- ⑨ Procedure names are comprised of the following 4 elements:
- Procedure icon
 - Procedure number
 - Designation 1
 - Designation 2
- ⑩ Designation of the pressure/increase in pressure. During Normal Operation: Intrauterine pressure. When switching on the Blood/Mucus Mode: Increase in pressure (change in percent)
- ⑪ Symbol for pressure
- ⑫ Pressure (during Normal Operation three digits, in Blood/Mucus Mode two digits with percentage sign)
- ⑬ Designation of flow
- ⑭ Symbol for flow
- ⑮ Flow in ml/min

10.10.3 Индикаторы

- ⑨ Название процедуры состоит из следующих 4 элементов:
- Значок процедуры
 - Номер процедуры
 - Описание 1
 - Описание 2
- ⑩ Описание давления/повышения давления.
В нормальном режиме: внутриматочное давление. При включении режима «Blood Mucus»: Повышение давления (изменение в процентах)
- ⑪ Символ давления
- ⑫ Давление (в нормальном режиме трехзначное, в режиме «Blood Mucus» двухзначное с символом %)
- ⑬ Описание потока
- ⑭ Символ потока
- ⑮ Поток в мл/мин

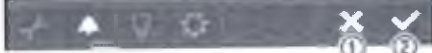
2E: Confirm sheath!

To start the pump confirm the following settings:

"Bottocchi 4 20152B/BO B4.2"

Operation Mode	Hysteroscopy
Flow Mode	Continuous Flow
Intrauterine Pressure	45 mmHg
Normal Flow	50 ml/min
Blood/Mucus Press., Intr.	80 %
Blood/Mucus Flow	150 ml/min

Do not withdraw instrument from the sheath during operation! This can lead to an increased intrauterine pressure!



10.11 Abfrage von Schaft und Einstellungen

Mit Betätigen der Start-Taste erfolgt die Abfrage, ob der ausgewählte Schaft angeschlossen ist. Weiterhin werden die eingestellten bzw. voreingestellten Druck- und Fluss-Werte angezeigt.

Der Anwender wird aufgefordert, Einstellungen und Schaft zu überprüfen und mit »Ja« oder »Nein« zu quittieren.

Mit Betätigung des »Ja«-Buttons ② erfolgt der Sprung ins Betriebsmenü (»Normalbetrieb« GYN oder »Erweitertes Display GYN«) und die Pumpe wird automatisch gestartet.

Mit Betätigung des »Nein«-Buttons ① erfolgt der Sprung zu den Prozeduren und Schäften (Menü »Prozedurliste«).



WARNUNG: Während des Betriebs das Instrument nicht aus dem Schaft ziehen! Dies kann zu erhöhtem intrauterinen Druck führen!

10.11 Sheath and settings confirmation

On pressing the start button, you are asked whether the selected sheath is connected. The set or preset pressure and flow values continue to be displayed.

The user is requested to check the settings and sheath and confirm with 'Yes' or 'No'.

On pressing the 'Yes' button ②, the screen jumps to the operating menu ('Normal Operation' GYN' or 'Extended Display GYN') and the pump is automatically started.

On pressing the 'No' button ①, the screen jumps to the procedures and sheaths ('Procedure List' menu).



WARNING: Do not withdraw instrument from the shaft during operation! This can lead to an increased intrauterine pressure!

10.11 Запрос тубуса и настроек

При нажатии кнопки «Пуск» запрашивается, подключен ли выбранный тубус. Кроме того, отображаются настроенные или предварительные заданные значения давления и потока.

Пользователю будет предложено проверить настройки и тубус и квитиовать запрос, выбрав «Да» или «Нет».

При нажатии кнопки «Да» ② осуществляется переход в рабочее меню («Нормальный режим» GYN или «Расширенный дисплей GYN»), и автоматически запускается помпа.

При нажатии кнопки «Нет» ① осуществляется переход к процедурам и тубусам (меню «Список процедур»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время работы не извлекайте инструмент из тубуса! Это может вызвать повышение внутриматочного давления!



10.12 Betriebsmenü LAP

10.12.1 Funktion/Zweck

Zweck: Normale Arbeitsebene für den laparoskopischen Betrieb. Mit den Buttons +/- lassen sich die Sollwerte der Flussparameter für Spülen und Saugen verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (aktiviert/deaktiviert) möglich. Jede einzelne Pumpe kann mit eigenem Start/Stopp-Button unabhängig aktiviert und deaktiviert werden.

Falls der Fußschalter gesteckt ist, wird das Symbol auf dem Display angezeigt. Mit Betätigung des grauen (linken) Fußschalterpedals kann die Absaugpumpe ebenfalls gestartet werden, ohne deren Start/Stopp-Button am Display zu betätigen (nur bei gestecktem Fußschalter möglich). Die Absaugpumpe bleibt solange aktiviert bis der Fußschalter oder der Start/Stopp-Button wieder betätigt wird.

10.12.2 Tasten

- ① Sollwert Spülfluss verringern, 100 – 1300 ml/min
- ② Sollwert Spülfluss erhöhen, 100 – 1300 ml/min,
- ③ Aktivieren/Deaktivieren mit Ein/Aus Zustandsanzeige (Rastfunktion) der Spülpumpe
- ④ Sollwert Saugfluss verringern, 100 – 1300 ml/min
- ⑤ Sollwert Saugfluss erhöhen, 100 – 1300 ml/min,
- ⑥ Aktivieren/Deaktivieren mit Ein/Aus Zustandsanzeige (Rastfunktion) der Saugpumpe

10.12.3 Anzeigen

- ⑦ Laparoskopie-Modus
- ⑧ Prozedur-Icon, -nummer, -bezeichnung und -name
- ⑨ Text »Spülfluss [ml/min]«
- ⑩ Symbol (Spül-)Fluss, wird immer angezeigt
- ⑪ Fluss (vierstellig, in ml/min)
- ⑫ Text »Saugfluss [ml/min]«
- ⑬ Symbol (Saug-)Fluss, wird immer angezeigt
- ⑭ Fluss (vierstellig, in ml/min)
- ⑮ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt

10.12 LAP operating menu

10.12.1 Function/use

Use: Normal working level for the laparoscopic mode. Using the '+/-' buttons, the setpoints for the suction and irrigation flow parameters can be changed. This can be done independently of the pump state (activated/deactivated). Each individual pump can be activated and deactivated independently with its own Start/Stop button. If the footswitch is connected, the symbol is shown on the display. The suction pump can also be started by pressing the gray (left) footswitch pedal without having to press the relevant Start/Stop button on the display (only if the footswitch is connected). The suction pump remains activated until the footswitch or Start/Stop button is pressed again.

10.12.2 Buttons

- ① Decrease the setpoint for irrigation flow, 100–1300 ml/min
- ② Increase the setpoint for irrigation flow, 100–1300 ml/min
- ③ Activate/deactivate the irrigation pump status display (locking function) with On/Off
- ④ Decrease the setpoint for suction flow, 100–1300 ml/min
- ⑤ Increase the setpoint for suction flow, 100–1300 ml/min
- ⑥ Activate/deactivate the suction pump status display (locking function) with On/Off

10.12.3 Displays

- ⑦ Laparoscopy mode
- ⑧ Procedure icon, number, designation and name
- ⑨ Text 'Irrigation flow [ml/min]'
- ⑩ Symbol (irrigation) flow, is always displayed
- ⑪ Flow (four digits, in ml/min)
- ⑫ Text 'Suction flow [ml/min]'
- ⑬ Symbol (suction) flow, is always displayed
- ⑭ Flow (four digits, in ml/min)
- ⑮ Footswitch symbol, if a footswitch is connected

10.12 Рабочее меню LAP

10.12.1 Функция/предназначение

Предназначение: Нормальный рабочий уровень для лапароскопического режима. Кнопками +/- можно изменять заданные значения параметров потока для ирригации и аспирации. Это можно делать независимо от состояния помпы (активировано/деактивировано).

Каждая отдельная помпа может быть автономно активирована и деактивирована с помощью собственной кнопки «Пуск/Стоп».

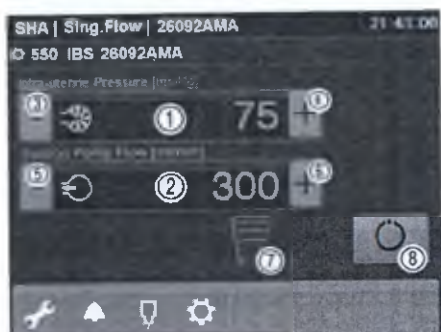
Если подключен педальный переключатель, на дисплее отображается значок. Нажатие на серую (левую) педаль педального переключателя также позволяет запустить аспирационную помпу, не нажимая кнопку ее включения/выключения на дисплее (действие возможно только при подключенном педальном переключателе). Аспирационная помпа остается включенной, пока не будет нажата педаль или кнопка включения/выключения.

10.12.2 Кнопки

- ① Уменьшение заданного значения потока ирригации, 100 – 1300 мл/мин.
- ② Увеличение заданного значения потока ирригации, 100 – 1300 мл/мин.
- ③ Активация/деактивация с индикацией состояния «Вкл./Выкл.» (функция фиксации) помпы для ирригации.
- ④ Уменьшение заданного значения потока аспирации, 100 – 1300 мл/мин.
- ⑤ Увеличение заданного значения потока аспирации, 100 – 1300 мл/мин.
- ⑥ Активация/деактивация с индикацией состояния «Вкл./Выкл.» (функция фиксации) помпы для аспирации.

10.12.3 Индикаторы

- ⑦ Режим «Лапароскопия».
- ⑧ Значок, номер, описание и имя процедуры.
- ⑨ Текст «Поток ирригации [мл/мин]».
- ⑩ Символ потока (ирригации), всегда отображ-ся.
- ⑪ Поток (четырёхзначный, в мл/мин).
- ⑫ Текст «Поток аспирации [мл/мин]».
- ⑬ Символ потока (аспирации), всегда отображ-ся.
- ⑭ Поток (четырёхзначный, в мл/мин).
- ⑮ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель



10.13 Betriebsmenü Shaver

10.13.1 Funktion/Zweck

Begriffsklärungen: siehe Seiten 17 – 21

Zweck: Diese Arbeitsebene wird für den Betrieb mit dem UNIDRIVE® S III zum Arbeiten mit Shaver gewählt.

Gewünschten Druck einstellen ①: Mit den +/- Tasten lässt sich der Sollwert des dargestellten Kavitätsdrucks verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (→aktiviert/→ deaktiviert) möglich.

Gewünschten (Saug-)Fluss einstellen ②: Mit den +/- Tasten lässt sich der Sollwert des Saugflusses verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (aktiviert/deaktiviert) möglich.

Fußschalter ③: wird angezeigt, wenn das Verbindungskabel zwischen UNIDRIVE® S III und HYSTEROMAT E.A.S.I.® gesteckt wurde UND UNIDRIVE® S III eingeschaltet ist. --> Ist kein UNIDRIVE® S III angeschlossen wird eine Meldung auf dem Display angezeigt und die Pumpe kann nicht gestartet werden.



① **HINWEIS:** Das Fußschalter-Symbol ③ wird nur dann angezeigt, wenn auch tatsächlich ein Fußschalter angeschlossen ist.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.13 Shaver operating menu

① **NOTE:** This mode of operating a KARL STORZ pump together with a KARL STORZ morcellator is not authorized for users inside the U.S.

10.13.1 Function/use

Explanation of terms: see pages 17 – 21

Use: This working level is selected for operation with the UNIDRIVE® S III for work with the shaver.

Setting the desired pressure ①: Using the '+/-' buttons, the setpoint of the displayed cavity pressure can be changed. This can be done independently of the pump state (→activated/→ deactivated).

Setting the desired (suction) flow ②: Using the '+/-' buttons, the setpoint of the suction flow rate can be changed. This can be done independently of the pump state (activated/deactivated).

Footswitch ③: is displayed if the connecting cable between the UNIDRIVE® S III and the HYSTEROMAT E.A.S.I.® has been inserted and the UNIDRIVE® S III is switched on. --> If there is no UNIDRIVE® S III connected, a message appears on the display and the pump cannot be started.

① **NOTE:** The footswitch symbol ③ is only displayed if a footswitch is actually connected.

(Continued on the next page)

10.13 Рабочее меню шейвера

10.13.1 Функция/предназначение

Пояснение терминов: см. стр. 17 – 21

Цель: Этот рабочий режим выбирается для эксплуатации с прибором UNIDRIVE® S III для работы с шейвером.

Настройка необходимого давления ①:

При помощи кнопок «+» и «-» можно изменить заданное значение отображаемого давления в полости. Это можно делать независимо от состояния помпы (→активирована/→ деактивирована).

Настройка необходимого (аспирационного) потока ②:

При помощи кнопок «+» и «-» можно изменить заданное значение потока аспирации. Это можно делать независимо от состояния помпы (активирована/деактивирована).

Педальный переключатель ③: отображается, если подключен соединительный кабель между UNIDRIVE® S III и HYSTEROMAT E.A.S.I.® и прибор UNIDRIVE® S III включен. --> Если прибор UNIDRIVE® S III не подключен, на дисплее отображается сообщение и запуск помпы невозможен.

① **УКАЗАНИЕ:** Символ педального переключателя ③ отображается, только если педальный переключатель действительно подключен.

(Продолжение см. на следующей странице)



10.13.2 Tasten

Begriffsklärungen: siehe Seiten 17 – 21

- ③ Durch Drücken der – Taste wird der gewünschte Druck in mmHg verringert.
- ④ Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte Druck in mmHg erhöht.
- ⑤ Durch Drücken der – Taste wird der gewünschte (Saug-)Fluss in ml/min verringert.
- ⑥ Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte (Saug-)Fluss in ml/min erhöht.

Diese vordefinierten Parameter können im Menü »Einstellungen« für selbstdefinierte Prozeduren geändert werden, nicht aber für Prozeduren, die vom Hersteller definiert wurden.

- ⑧ Durch Drücken dieser Taste aktivieren Sie die Pumpe (so dass sich die Rollen der Pumpe bewegen). Die Taste wird im aktivierten Pumpenzustand orangefarben dargestellt. Durch erneutes Drücken der Taste wird die Pumpe wieder deaktiviert.



10.13.3 Anzeigen

- ⑦ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt
- ⑨ Prozedurnamen setzen sich aus folgenden 4 Elementen zusammen:
 - Prozedur-Icon
 - Prozedurnummer
 - Bezeichnung 1
 - Bezeichnung 2
- ⑩ Bezeichnung des Druckes.
Im Normalbetrieb: Druck.
- ⑪ Symbol für Druck
- ⑫ Druck (im Normalbetrieb dreistellig)
- ⑬ Bezeichnung für (Saug-)Fluss im Normalbetrieb:
Fluss Absaugpumpe.
- ⑭ Symbol für (Saug-)Fluss
- ⑮ (Saug-)Fluss (im Normalbetrieb dreistellig)

10.13.2 Buttons

Explanation of terms: see pages 17 – 21

- ③ By pressing the – button the desired pressure in mmHg is reduced.
- ④ By pressing the + button, the desired pressure in mmHg is increased.
- ⑤ By pressing the – button, the desired (suction) flow in ml/min is reduced.
- ⑥ By pressing the + button, the desired (suction) flow in ml/min is increased.

These predefined parameters can be changed in the 'Settings' menu for self-defined procedures, but not for procedures which have been defined by the manufacturer.

- ⑧ By pressing this button, the pump is activated (the pump reels remove). When the pump is activated, the button is shown in orange. Pressing this button again serves to deactivate the pump.

10.13.3 Displays

- ⑦ Footswitch symbol, if a footswitch is connected
- ⑨ Procedure names are comprised of the following 4 elements:
 - Procedure icon
 - Procedure number
 - Designation 1
 - Designation 2
- ⑩ Designation of the pressure.
During Normal Operation: Pressure.
- ⑪ Symbol for pressure
- ⑫ Pressure (three digits during Normal Operation)
- ⑬ Designation for (suction) flow during Normal Operation: Suction Pump Flow.
- ⑭ Symbol for (suction) flow
- ⑮ (Suction) flow (three digits during Normal Operation)

10.13.2 Кнопки

Пояснение терминов: см. стр. 17 – 21

- ③ При нажатии кнопки «–» уменьшается нужное давление в мм рт. ст.
- ④ При нажатии кнопки «+» увеличивается нужное давление в мм рт. ст.
- ⑤ При нажатии кнопки «–» уменьшается нужный (аспирационный) поток в мл/мин.
- ⑥ При нажатии кнопки «+» увеличивается нужный (аспирационный) поток в мл/мин.

В меню «Настройки» можно изменить эти предварительно установленные параметры для процедур, заданных пользователем, но не для процедур, заданных производителем.

- ⑧ При нажатии этой кнопки активируется помпа (начинают двигаться ролики помпы). В активированном состоянии помпы кнопка отображается оранжевым цветом. При повторном нажатии кнопки помпа снова деактивируется.

10.13.3 Индикаторы

- ⑦ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель
- ⑨ Название процедуры состоит из следующих 4 элементов:
 - Значок процедуры
 - Номер процедуры
 - Описание 1
 - Описание 2
- ⑩ Обозначение давления.
В нормальном режиме: давление.
- ⑪ Символ давления
- ⑫ Давление (в нормальном режиме трехзначный)
- ⑬ Обозначение (аспирационного) потока в нормальном режиме: поток аспирационной помпы.
- ⑭ Символ (аспирационного) потока
- ⑮ (Аспирационный) поток (в нормальном режиме трехзначный)



10.14 Füllstandsüberwachung Spülbeutel

10.14.1 Funktion/Zweck

Aufrufen des Menüs: Sie verzweigen in dieses Menü durch Betätigung des Buttons »Füllstandsüberwachung« (siehe orange hervorgehobener Spülbeutel in der Fußzeile).

Dieses Menü wird nur angezeigt, wenn die »Füllstandsüberwachung« im Menü »Erweiterte Einstellungen« aktiviert (freigeschaltet) ist.

Zweck: Dieses Menü dient der Überwachung des Spülbeutel-Füllstandes. Dieses Menü ist unabhängig vom Schaltzustand der Pumpen zugänglich (Pumpen aktiviert/deaktiviert). Aus Sicherheitsgründen wird bei aktivierter Pumpe nach einer Zeitspanne von 3 Sekunden, in der keine Taste betätigt wurde, wieder ins aufrufende Menü verzweigt. Werte, die eventuell verändert wurden, werden dabei verworfen.

Die eingestellte Spülbeutelgröße und die restliche, noch zur Verfügung stehende, Flüssigkeitsmenge werden angezeigt. Mit den +/- Tasten lässt sich der Wert der Spülbeutelgröße verändern (Tasten ① und ②). Ferner kann bei Bedarf der Wert der verbliebenen Flüssigkeitsmenge korrigiert werden (Tasten ③ und ④), z. B. wenn mit angebrochenem Spülbeutel gestartet wird. Außerdem kann durch Betätigung des Buttons ⑤ der Flüssigkeitsvorrat wieder auf den Wert der Beutelgröße gesetzt werden, z. B. wenn ein neuer voller Spülbeutel angeschlossen wurde. Alle Funktionen sind unabhängig vom Zustand der Spülpumpe und der Saugpumpe (aktiviert/deaktiviert) möglich.

- ⑥ Verwerfen der Werte und Verlassen der Maske
- ⑦ Bestätigen und Speichern der Werte und Verlassen der Maske

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.14 Fluid supply monitoring of the irrigation bag

10.14.1 Function/use

Accessing the menu: This menu is accessed by pressing the button 'Fluid Supply Monitor' (see the orange highlighted irrigation bag at the bottom of the screen).

This menu is only displayed if the 'Fluid Supply Monitor' is activated (enabled) in the menu 'Extended Settings'.

Use: This menu monitors the level of fluid in the irrigation bag. This menu is available regardless of whether the pumps are activated or deactivated. For safety reasons, when the pump is activated the display returns to the previous menu if no button is pressed within 3 seconds. Values which were modified will then be discarded.

The selected irrigation bag size and remaining available fluid volume are displayed. The value for the irrigation bag size can be changed with the +/- buttons (buttons ① and ②). Moreover, the remaining volume value can be modified, if required (buttons ③ and ④), for example if the procedure is started with a partly-used irrigation bag. Using the ⑤ button, the available fluid supply can also be reset to the size of the bag, for example when a new full irrigation bag is connected. All functions can be used regardless of the status of the irrigation and suction pumps (activated/deactivated).

- ⑥ Discard the values and exit the menu
- ⑦ Confirm and save the values and exit the menu

(Continued on the next page)

10.14 Контроль за уровнем жид- кости в пакете с ирригацион- ной жидкостью

10.14.1 Функция/предназначение

Вызов меню: В это меню можно попасть, нажав кнопку «Контроль за уровнем жидкости» (см. выделенный оранжевым цветом символ пакета с ирригационной жидкостью в нижней строке).

Данное меню отображается, только если активирована (доступна) кнопка «Контроль за уровнем жидкости» в меню «Расширенные настройки».

Предназначение: Данное меню служит для контроля за уровнем заполнения пакета с ирригационной жидкостью. Это меню доступно независимо от состояния переключения помп (помпы активированы/деактивированы). Из соображения безопасности по истечении 3 секунд, на протяжении которых не нажимаются кнопки, при активированной помпе выполняется возврат в запрашивающее меню. Значения, которые возможно были изменены, при этом отклоняются.

Отображаются настроенный размер пакета с ирригационной жидкостью и оставшийся в нем объем жидкости. Кнопками «+/-» можно изменить значение размера пакета с ирригационной жидкостью (кнопки ① и ②). В дальнейшем, если необходимо, можно скорректировать значение объема оставшейся жидкости (кнопки ③ и ④), например, при начале работы с уже начатым пакетом с ирригационной жидкостью. Кроме того, нажав кнопку ⑤, можно снова установить запас жидкости на значение размера пакета, например, при подключении нового полного пакета с ирригационной жидкостью. Все функции возможны независимо от состояния помпы для ирригации и помпы для аспирации (активировано/деактивировано).

- ⑥ Отклонение значений и выход из шаблона
- ⑦ Подтверждение и сохранение значений и выход из шаблона

(Продолжение смотрите на следующей странице)



Die veränderten Parameter bleiben auch nach dem Deaktivieren der Pumpen erhalten. Nach dem Aus- und Einschalten der Netzspannung wird aber:

- die Spülbeutelgröße wieder auf ihren ursprünglichen Wert, der im Menü »Erweiterte Einstellungen« eingestellt wurde, zurückgesetzt
- die restliche Flüssigkeitsmenge gleich der Spülbeutelgröße gesetzt (Annahme, dass mit einem neuen Eingriff ein neuer Spülbeutel verwendet wird)

The modified parameters are retained even if the pumps are deactivated. If the power is switched off and on, however:

- the irrigation bag size is reset to the original value which was set in the menu 'Extended Settings'
- the remaining fluid volume is set to the same value as the irrigation bag size (it is assumed that a new irrigation bag is used for each new intervention)

Измененные параметры сохраняются и после деактивации помп. Однако после отключения и повторного включения сетевого напряжения:

- размер пакета с ирригационной жидкостью сбрасывается на первоначальное значение, настроенное в меню »Расширенные настройки«;
- объем оставшейся жидкости приравнивается к размеру пакета с ирригационной жидкостью (предполагается, что при новом вмешательстве будет использован новый пакет с ирригационной жидкостью).

10.14.2 Tasten

HINWEIS: Die Werte für die Spülbeutelgröße werden durch evtl. geänderte Einträge im Abschnitt »Spülbeutelgröße« des Menüs »Erweiterte Einstellungen« überschrieben.

HINWEIS: Bitte vergessen Sie das Speichern nicht ⑦.

- ① ② Sollwert der Spülbeutelgröße verringern/erhöhen. Mögliche Werte: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Istwert des Flüssigkeitsvorrates verringern/erhöhen.
Wertebereich: »Spülbeutelgröße« bis 0.0.
- ⑤ Zurücksetzen des Flüssigkeitsvorrats auf den Wert der eingestellten Beutelgröße (siehe oberes Eingabefeld) – z. B. bei Spülbeutelwechsel.
- ⑥ Zurück zur aufrufenden Menüebene, Änderungen werden verworfen
- ⑦ Zurück zur aufrufenden Menüebene, Änderungen werden übernommen

10.14.2 Buttons

NOTE: The values for the irrigation bag size are overwritten by any modifications made in the section 'Irrigation bag size' in the 'Extended Settings' menu.

NOTE: Please do not forget to save your settings ⑦.

- ① ② Decrease/increase irrigation bag size setpoint. Possible setpoints: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Decrease/increase the actual value for available fluid supply.
Range: 'Irrigation bag size' up to 0.0
- ⑤ Reset the available fluid supply to the value of the selected bag size (see input field above) – for example when changing the irrigation bag.
- ⑥ Return to the previous menu level, changes are discarded.
- ⑦ Return to the previous menu level, changes are saved.

10.14.2 Кнопки

УКАЗАНИЕ: Значения размера пакета с ирригационной жидкостью перезаписываются в случае изменения записей в разделе »Размер пакета с ирригационной жидкостью« в меню »Расширенные настройки«.

УКАЗАНИЕ: Не забудьте сохранить изменения ⑦.

- ① ② Уменьшение/увеличение заданного значения размера пакета с ирригационной жидкостью. Возможные значения: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Уменьшение/увеличение фактического значения запаса жидкости.
Диапазон значений: »Размер пакета с ирригационной жидкостью« до 0.0.
- ⑤ Сброс запаса жидкости на значение настроенного размера пакета (см. верхнее поле ввода), например, при смене пакета с ирригационной жидкостью.
- ⑥ Назад на запрашивающий уровень меню, изменения отклоняются.
- ⑦ Назад на запрашивающий уровень меню, изменения применяются.



11 Menüstruktur »Einstellungen«

11.1 Basismenü »Einstellungen«

Aufrufen des Menüs

Sie verzweigen in dieses Menü durch Betätigung des Buttons »Einstellungen« (2).

Begriffserläuterungen: siehe Seiten 17 – 21

11.1.1 Funktion/Zweck

Dieses Menü ist in der Menüstruktur »Einstellungen« das Basismenü (Hauptmenü). Es ist Ausgangspunkt für weitere Untermenüs, in denen Einstellungen für den HYSTEROMAT E.A.S.I.® vorgenommen bzw. angezeigt werden.

11.1.2 Tasten

- ① Verzweigung in das Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen«. Dort geben Sie Startwerte für das »Betriebsmenü« ein.
- ② Verzweigung in das Menü »Erweiterte Einstellungen«. Dort können Sie die
 - Füllstandsüberwachung aktivieren
 - den Standardwert der Spülbeutelgröße einstellen
 - die Verwendung von → Tagessets freischalten
 - das »Erweiterte Display GYN« aktivieren, so dass nicht nur der Druck, sondern auch der Fluss eingestellt werden kann.
- ③ Verzweigung in das Menü »Geräte-einstellungen«. Dort können Sie
 - die Sprache einstellen
 - die Helligkeit des Displays einstellen
 - die Lautstärke für die Info- und Alarmsignale einstellen
 - die Lautstärke für die Tasten-Betätigung einstellen
 - ins Menü »Datums- und Zeitenstellung« gehen

11 Menu structure 'Settings'

11.1 Basic 'Settings' menu

Accessing the menu

This menu is reached by pressing the 'Settings' button (2).

Explanation of terms: see pages 17 – 21

11.1.1 Function/use

This menu is the basic menu (main menu) in the menu structure 'Settings'. It is the starting point for the submenus in which settings for the HYSTEROMAT E.A.S.I.® can be made and displayed.

11.1.2 Buttons

- ① Shortcut to the menu 'Pressure/Flow Settings'. This is where you enter the initial values for the 'operating menu'.
- ② Shortcut to the menu 'Extended Settings'. In this menu, you can:
 - activate the Fluid Supply Monitor
 - set the standard value for the irrigation bag size
 - activate the use of → Day sets
 - activate the 'Extended Display GYN' to allow not only the pressure but also the flow to be set
- ③ Shortcut to the 'Device Settings' menu. In this menu, you can:
 - set the language
 - set the display brightness
 - set the volume for the information and alarm signals
 - set the volume for button actuation
 - proceed to the menu 'Date and Time Settings'

11 Структура меню «Настройки»

11.1 Базовое меню «Настройки»

Вызов меню

Переход в это меню осуществляется с помощью кнопки «Настройки» (2).

Пояснение терминов: см. на странице 17 – 21.

11.1.1 Функция/предназначение

Данное меню является базовым (главным) меню в структуре меню «Настройки». Это исходный пункт для дальнейших подменю, в которых выполняются или отображаются настройки прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.®.

11.1.2 Кнопки

- ① Переход в меню «Настройки давления/потока». В этом меню задаются исходные значения для «Рабочего меню».
- ② Переход в меню «Расширенные настройки». В данном меню можно:
 - активировать контроль за уровнем жидкости
 - настроить стандартное значение размера пакета с ирригационной жидкостью
 - активировать использование → однодневного набора
 - активировать «Расширенный дисплей GYN», чтобы можно было настроить не только давление, но и поток.
- ③ Переход в меню «Настройки прибора». В данном меню можно:
 - выбрать язык
 - настроить яркость дисплея
 - настроить громкость звука информационных сигналов и сигналов тревоги
 - настроить громкость звука при нажатии кнопок
 - перейти в меню «Настройки даты и времени».



④ Verzweigung in das Menü »Information über die Gerätekonfiguration«. Dort werden folgende Informationen angezeigt:

- die Seriennummer
- die Betriebsstunden
- die Software-Version der Anwenderoberfläche
- die Software-Prozesssteuerung

⑤ Verzweigung in das Menü »System-Logbuch«. Dort werden die Informations- und Alarmsignale protokolliert.

⑥ Verzweigung in das Menü »Service-Programme«. Zugang nur mit Passwort für autorisiertes Servicepersonal.

⑦ Verzweigung in das Menü »Prozedurverwaltung«. Dort können Sie

- vordefinierte Prozeduren (z. B. 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.) unter einem anderen Namen speichern und die neu gespeicherte Prozedur mit anderen Werten belegen (z. B. anderer Druck, anderer Schafft)
- Prozeduren umbenennen (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vordefiniert waren).
- Prozeduren löschen (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vordefiniert waren).
- Prozeduren mit anderen Werten überschreiben (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vordefiniert waren).

⑧ Zurück zur aufrufenden Menuebene.

⑨ Zurück zur aufrufenden Menuebene. Speichern der gemachten Einstellungen.

① **HINWEIS:** Bei Einsprung aus der Menuebene »Operationsart« stehen die Tasten ① und ⑦ nicht zur Verfügung.

④ Shortcut to the menu 'Device Configuration'. In this menu, the following information is displayed:

- serial number
- operating hours
- user interface software version
- software process control

⑤ Shortcut to the menu 'System Log'. This is where the information and alarm signals are recorded.

⑥ Shortcut to the menu 'Service Programs'. Access only with password for authorized service personnel.

⑦ Shortcut to the menu 'Procedure Administration'. In this menu, you can:

- save predefined procedures (e.g. 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.) under another name and set different values for the newly created procedure (e.g. different pressure, different sheath)
- rename procedures (excluding the procedures predefined on delivery)
- delete procedures (excluding the procedures predefined on delivery)
- overwrite procedures with other values (excluding the procedures predefined on delivery)

⑧ Return to the previous menu level.

⑨ Return to the previous menu level. Saving the settings.

① **NOTE:** When you switch to the menu level 'Operation Selection' the buttons ① and ⑦ are not available.

④ Переход в меню «Информация о конфигурации прибора». В данном меню отображается следующая информация.

- серийный номер
- часы работы
- версия программного обеспечения пользовательского интерфейса
- программное обеспечение для управления процессами

⑤ Переход в меню «Системный журнал». В данном меню протоколируются информационные сигналы и сигналы тревоги.

⑥ Переход в меню «Сервисные программы». Доступ только с паролем для уполномоченного сервисного персонала.

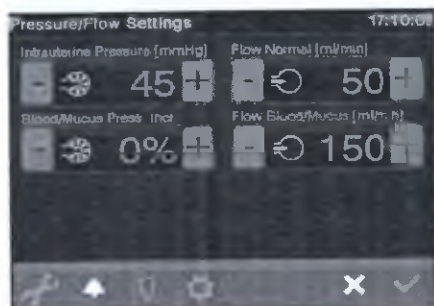
⑦ Переход в меню «Управление процедурами». В данном меню можно:

- сохранить предварительно заданные процедуры (например, 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.) под другим именем и задать другие параметры для сохраненной новой процедуры (например, другое давление, другой тубус).
- переименовать процедуры (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).
- удалить процедуры (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).
- перезаписать процедуры с другими параметрами (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).

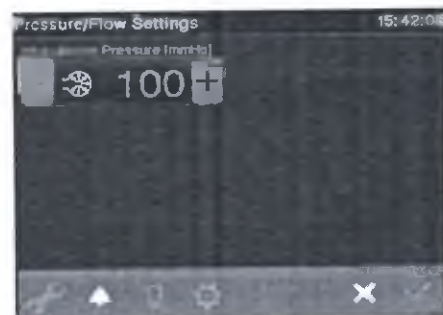
⑧ Назад на запрашивающий уровень меню.

⑨ Назад на запрашивающий уровень меню. Сохранение произведенных настроек.

① **УКАЗАНИЕ:** При входе из уровня меню «Выбор типа хирург. вмешательства» недоступны кнопки ① и ⑦.



Menü in Continuous Flow Prozeduren/
Menu in Continuous Flow Procedures/
Меню в процедурах «Continuous Flow»



Menü in Single Flow Prozeduren/
Menu in Single Flow Procedures/
Меню в процедурах «Single Flow»

11.2 Druck-/Fluss-Einstellungen bei GYN

11.2.1 Funktion/Zweck

Eingabemenü für die Druck- und Flussparameter:

- Vorgabe-Sollwert intrauteriner Druck.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 mmHg festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü GYN« dieser Vorgabewert 40 übernommen und angezeigt. Dort kann der Wert jederzeit für die aktuelle OP noch geändert werden.
- Vorgabe-Sollwert Normalfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 ml/min festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü GYN« eine Durchspülung mit einem Fluss von 40 ml/min erreicht. Dort kann der Wert jederzeit für die aktuelle OP noch geändert werden.
- Vorgabe-Sollwert Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus.
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 20 % festgelegt wird, wird im »Betriebsmenü GYN« zusätzlich zu dem eingestellten intrauterinen Druck (z. B. 120 mmHg) eine Druckerhöhung von 20 % bewirkt, aber nur, wenn die Taste »Blood/Mucus-Modus« gedrückt ist (dies geht nur im Flussmodus »Continuous Flow«, nicht im »Single Flow«). Anstelle der 120 mmHg würde der Anwender dann mit einem Wert von 144 mmHg arbeiten ($120 + 20\% \text{ von } 120 = 120 + 24$). Die prozentuale Druckerhöhung, die hier in diesem Menü nur vorgegeben wird, kann im Betriebsmenü GYN jederzeit für die aktuelle OP noch verändert werden.
- Vorgabe-Sollwert für Blood/Mucus-Modus-Fluss.
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 150 ml/min festgelegt wird, wird im Betrieb der Pumpe mit einem Fluss von 150 ml/min gespült, aber nur, wenn im »Betriebsmenü-GYN« die Taste »Blood/Mucus-Modus« gedrückt wurde (dies ist nur im Flussmodus »Continuous Flow« möglich).

11.2 Pressure/flow settings in GYN

11.2.1 Function/use

Input menu for the pressure and flow parameters:

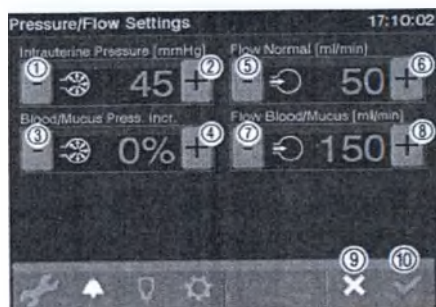
- Specification of setpoint for intrauterine pressure.
Example: In this menu, a value of 40 mmHg is specified. This value of 40 is then saved and displayed in the 'GYN operating menu'. Here, the value for the current operation can be changed at any time.
- Specification of setpoint for normal flow.
Example: In this menu, a value of 40 ml/min is specified. Irrigation with a flow of 40 ml/min is then achieved in the 'GYN operating menu'. Here, the value for the current operation can be changed at any time.
- Specification of setpoint for pressure increase in Blood/Mucus mode.
Example: If a value of 20% is specified in this menu, a pressure increase of 20% in addition to the set intrauterine pressure (e.g., 120 mmHg) will be realized in the 'GYN operating menu', but only if the 'Blood/Mucus mode' button is pressed (this is only possible in the flow mode 'Continuous Flow', not in 'Single Flow'). Instead of 120 mmHg the user would then work with a value of 144 mmHg ($120 + 20\% \text{ of } 120 = 120 + 24$). The percentage increase in pressure which is specified in this menu can still be changed at any time for the current operation in the GYN operating menu.
- Specification of setpoint for Blood/Mucus mode flow.
Example: If a value of 150 ml/min is specified in this menu, the irrigation flow rate will be 150 ml/min during pump operation, but only if the 'Blood/Mucus mode' button was pressed in the 'GYN operating menu' (this is only possible in the 'Continuous Flow' flow mode).

11.2 Настройки давления/потока для GYN

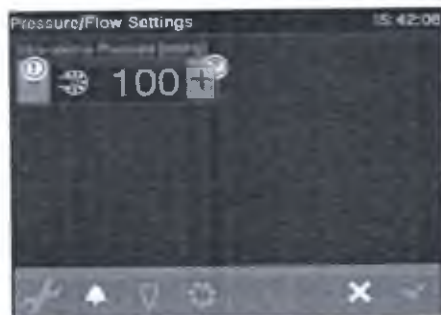
11.2.1 Функция/предназначение

Меню для ввода параметров давления и потока:

- Предписанное заданное значение внутриматочного давления.
Пример: В этом меню задается значение 40 мм рт. ст. В таком случае это заданное значение 40 применяется и отображается в рабочем меню GYN. Там можно в любое время изменить это значение для текущей операции.
- Предписанное заданное значение нормального потока.
Пример: В этом меню задается значение 40 мл/мин. В таком случае в рабочем меню GYN достигается иригация со скоростью потока 40 мл/мин. Там можно в любое время изменить это значение для текущей операции.
- Предписанное заданное значение повышения давления в режиме »Blood/Mucus«.
Пример: Если в этом меню задается значение 20 %, в рабочем меню GYN в дополнение к установленному внутриматочному давлению (например, 120 мм рт. ст.) достигается увеличение давления на 20 %, но только при условии, что нажата кнопка »Режим Blood/Mucus« (это возможно только в режиме потока »Continuous Flow«, но не в режиме »Single Flow«). В таком случае вместо значения 120 мм рт. ст. пользователь будет работать со значением 144 мм рт. ст. ($120 + 20\% \text{ от } 120 = 120 + 24$). Процентное повышение давления, которое в этом меню только задается, можно в любое время изменить для текущей операции в рабочем меню GYN.
- Предписанное заданное значение потока в режиме »Blood/Mucus«.
Пример: Если в этом меню задается значение 150 мл/мин, то при работе помпы производится иригация с потоком 150 мл/мин, но только если в рабочем меню GYN нажата кнопка »Режим Blood/Mucus« (это возможно только в режиме потока »Continuous Flow«).



Menü in Continuous Flow Prozeduren/
Menu in Continuous Flow Procedures/
Меню в процедурах «Continuous Flow»



Menü in Single Flow Prozeduren/
Menu in Single Flow Procedures/
Меню в процедурах «Single Flow»

11.2.2 Tasten

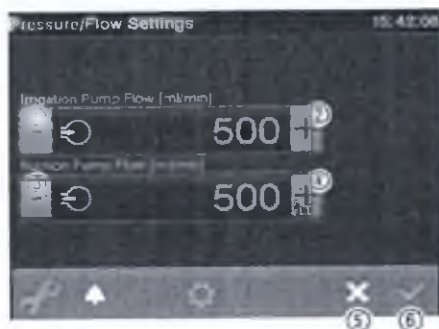
- ① Den Vorgabe-Sollwert für den intrauterinen Druck verringern.
»Vorgabe-Sollwert« bedeutet dabei: In diesem Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« wird vorgegeben, welcher Wert im Feld »Intrauteriner Druck« des Betriebsmenüs »GYN« als gewünschter Wert (Sollwert) für den intrauterinen Druck angezeigt wird. Im Menü »GYN« kann dieser Wert noch jederzeit individuell für die OP verändert werden.
- ② Den Vorgabe-Sollwert für den intrauterinen Druck erhöhen.
- ③ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus verringern.
- ④ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood/Mucus-Modus erhöhen.
- ⑤ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss verringern.
»Normalfluss« bedeutet dabei: der Fluss, der nicht im Blood/Mucus-Modus vorhanden ist, sondern im normalen Betrieb.
- ⑥ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss erhöhen.
- ⑦ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood-Mucus-Modus verringern.
- ⑧ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood-Mucus-Modus erhöhen.
- ⑨ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden verworfen.
- ⑩ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden übernommen.

11.2.2 Buttons

- ① Decrease the specified setpoint for the intrauterine flow.
Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/Flow Settings' menu, the desired value (setpoint) which is to be displayed in the 'Intrauterine pressure' field of the operating menu 'GYN' is specified. In the menu 'GYN', this value can still be changed specifically for the operation at any time.
- ② Increase the specified setpoint for the intrauterine flow.
- ③ Decrease the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.
- ④ Increase the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.
- ⑤ Decrease the specified setpoint for the normal flow.
Here 'normal flow' refers to the flow associated with Normal Operation and not the flow seen in the Blood/Mucus Mode.
- ⑥ Increase the specified setpoint for the normal flow.
- ⑦ Decrease the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode.
- ⑧ Increase the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode.
- ⑨ Return to the previous menu level; the changed values are discarded.
- ⑩ Return to the previous menu level; the changed values are saved.

11.2.2 Кнопки

- ① Уменьшение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
»Предписанное заданное значение« означает при этом: В этом меню »Настройки давления/потока« предписывается, какое значение отображается в поле »Внутриматочное давление« рабочего меню GYN в качестве необходимого значения (заданного значения) для внутриматочного давления. В меню GYN это значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.
- ② Уменьшение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
- ③ Уменьшение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме »Blood Mucus«.
- ④ Увеличение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме »Blood Mucus«.
- ⑤ Уменьшение предписанного заданного значения нормального потока.
При этом »нормальный поток« означает поток, имеющийся не в режиме »Blood Mucus«, а в нормальном режиме.
- ⑥ Увеличение предписанного заданного значения нормального потока.
- ⑦ Уменьшение предписанного заданного значения потока в режиме »Blood Mucus«.
- ⑧ Увеличение предписанного заданного значения потока в режиме »Blood Mucus«.
- ⑨ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения отклоняются.
- ⑩ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения применяются.



11.3 Druck-/Fluss-Einstellungen bei LAP

11.3.1 Funktion/Zweck

Eingabemenü für die Flussparameter:

- Vorgabe-Sollwert Spülfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 500 ml/min festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü LAP« dieser Vorgabewert 500 übernommen und angezeigt. Der dort angezeigte Vorgabewert kann jederzeit für die OP individuell verändert werden.
- Vorgabe-Sollwert Saugfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 500 ml/min festgelegt. Dann wird im »Betriebsmenü LAP« ein Saugfluss von 500 ml/min erreicht.
Der dort angezeigte Vorgabewert kann jederzeit für die OP individuell verändert werden.

11.3.2 Tasten

- ① Den Vorgabe-Sollwert für den Spülfluss verringern.
»Vorgabe-Sollwert« bedeutet dabei: In diesem Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« wird vorgegeben, welcher Wert im Feld »Spülfluss« des Betriebsmenüs »LAP« als gewünschter Wert (Sollwert) für den Spülfluss angezeigt wird.
- ② Den Vorgabe-Sollwert für den Spülfluss erhöhen.
- ③ Den Vorgabe-Sollwert für den Saugfluss verringern.
- ④ Den Vorgabe-Sollwert für den Saugfluss erhöhen.
- ⑤ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden verworfen.
- ⑥ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden übernommen.

11.3 Pressure/flow settings in LAP

11.3.1 Function/use

Input menu for the flow parameters:

- Specification of setpoint for irrigation flow.
Example: In this menu, a value of 500 ml/min is specified. This value of 500 is then saved and displayed in the operating menu 'LAP'. The specified value shown here can be changed specifically for the operation at any time.
- Specification of setpoint for suction flow.
Example: In this menu, a value of 500 ml/min is specified. A suction flow of 500 ml/min is then achieved in the operating menu 'LAP'. The specified value shown here can be changed specifically for the operation at any time.

11.3.2 Buttons

- ① Decrease the specified setpoint for the irrigation flow.
Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/Flow Settings' menu, the desired value (setpoint) which is to be displayed in the 'Irrigation flow' field of the operating menu 'LAP' is specified.
- ② Increase the specified setpoint for the irrigation flow.
- ③ Decrease the specified setpoint for the suction flow.
- ④ Increase the specified setpoint for the suction flow.
- ⑤ Return to the previous menu level; the changed values are discarded.
- ⑥ Return to the previous menu level; the changed values are saved.

11.3 Настройки давления/потока для LAP

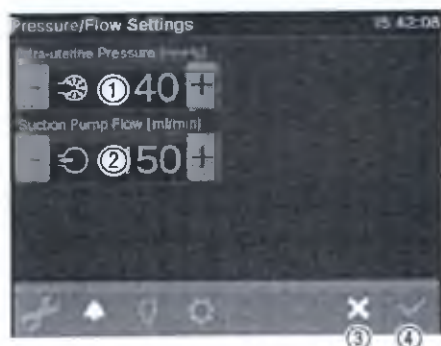
11.3.1 Функция/предназначение

Меню для ввода параметров потока:

- Предписанное заданное значение потока ирригации.
Пример: В этом меню задается значение 500 мл/мин. В таком случае это заданное значение 500 применяется и отображается в рабочем меню LAP. Отображаемое в нем заданное значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.
- Предписанное заданное значение потока аспирации.
Пример: В этом меню задается значение 500 мл/мин. В таком случае в рабочем меню LAP достигается поток аспирации 500 мл/мин. Отображаемое в нем заданное значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.

11.3.2 Кнопки

- ① Уменьшение предписанного заданного значения потока ирригации.
»Предписанное заданное значение« при этом означает: В этом меню »Настройки давления/потока« предписывается, какое значение отображается в поле »Поток ирригации« рабочего меню LAP в качестве необходимого значения (заданного значения) потока ирригации.
- ② Увеличение предписанного заданного значения потока ирригации.
- ③ Уменьшение предписанного заданного значения потока аспирации.
- ④ Увеличение предписанного заданного значения потока аспирации.
- ⑤ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения отклоняются.
- ⑥ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения применяются.



11.4 Druck-/Fluss-Einstellungen bei SHA

11.4.1 Funktion/Zweck

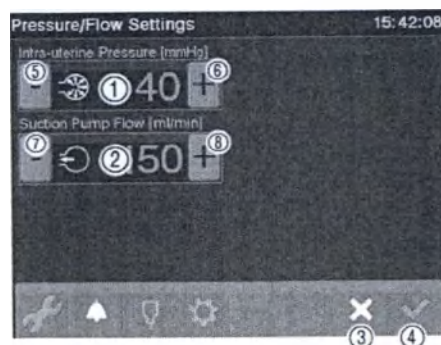
Eingabemenü für die Druck- und Flussparameter:

Abhängig von der gewählten Operationsart können unterschiedliche Parameter individuell ausgewählt werden.

- Vorgabe-Sollwert Spüldruck ①.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Druckwert von 75 mmHg festgelegt. Dieser Vorgabewert wird übernommen und im »Betriebsmenü SHA« angezeigt.
- Vorgabe-Sollwert Saugfluss ②.
In diesem Menü wird ein Flusswert von 140 ml/min festgelegt. Dieser Vorgabewert wird übernommen und im »Betriebsmenü SHA« angezeigt.

Änderungen dauerhaft speichern: Änderungen, die hier vorgenommen werden, bleiben nur erhalten, solange keine neue Prozedur ausgewählt wird. Sollen die Einstellungen länger erhalten bleiben, müssen die Werte in einer neuen Prozedur abgespeichert werden (siehe Kapitel 10.7).

Überschreiben der Werte des Betriebsmenüs: Etwaige, zuvor veränderte Einstellungen in diesem Betriebsmenü werden mit der Bestätigung der Einstellungen mit Taste ④ überschrieben.



11.4.2 Tasten

- ⑤ Den Vorgabe-Sollwert für den Druck verringern. »Vorgabe-Sollwert« bedeutet dabei: In diesem Menü »Druck-/Fluss-Einstellungen« wird vorgegeben, welcher Wert im Feld »Druck-/Fluss« des Betriebsmenüs »SHA« als gewünschter Wert (Sollwert) für den Druck/Fluss angezeigt wird.
- ⑥ Den Vorgabe-Sollwert für den Druck erhöhen
- ⑦ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss verringern
- ⑧ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss erhöhen
- ③ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden verworfen
- ④ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden übernommen

11.4 Pressure/flow settings in SHA

11.4.1 Function/use

Input menu for the pressure and flow parameters:
Depending on the operating mode selected, different parameters can be selected individually.

- Specification of setpoint for irrigation pressure ①.
Example: In this menu, a pressure value of 75 mmHg is specified. This setpoint is saved and displayed in the 'SHA operating menu'.
- Specification of setpoint for suction flow ②.
In this menu, a flow value of 140 ml/min is specified. This setpoint is saved and displayed in the 'SHA operating menu'.

Saving changes permanently: Changes which are made here are only retained for as long as no new procedure is selected. If the settings should be retained for longer, the values must be saved in a new procedure (see section 10.7).

Overwriting the values of the operating menu: Any previously changed settings in this operating menu are overwritten upon confirmation of the settings with the button ④.

11.4.2 Buttons

- ⑤ Decrease the specified setpoint for pressure.
Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/flow settings' menu, the desired value (setpoint) for the pressure/flow which is to be displayed in the 'Pressure'/'Flow' field of the 'SHA' operating menu is specified.
- ⑥ Increase the specified setpoint for pressure
- ⑦ Decrease the specified setpoint for flow
- ⑧ Increase the specified setpoint for flow
- ③ Return to the previous menu; the changed values are discarded
- ④ Return to the previous menu; the changed values are saved

11.4 Настройки давления/потока для SHA

11.4.1 Функция/предназначение

Меню для ввода параметров давления и потока:
В зависимости от выбранного вида операции возможен индивидуальный выбор различных параметров.

- Предписанное заданное значение давления ирригации ①. Пример: В этом меню задается значение давления 75 мм рт. ст. В таком случае это заданное значение применяется и отображается в рабочем меню SHA.
- Предписанное заданное значение аспирационного потока ②. В этом меню задается значение потока 140 мл/мин. В таком случае это заданное значение применяется и отображается в рабочем меню SHA.

Долговременное сохранение изменений:

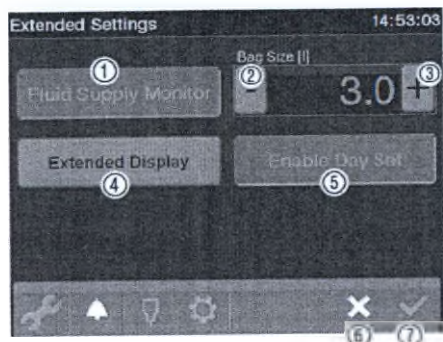
Производимые здесь изменения сохраняются только до тех пор, пока не будет выбрана новая процедура. Если настройки должны сохраняться более длительное время, необходимо сохранить эти значения в новой процедуре (см. главу 10.7).

Перезапись значений рабочего меню:

Возможные измененные перед этим настройки в данном рабочем меню перезаписываются при подтверждении настроек кнопкой ④.

11.4.2 Кнопки

- ⑤ Уменьшение предписанного заданного значения давления. »Предписанное заданное значение« означает при этом: В этом меню »Настройки давления/потока« предписывается, какое значение отображается в поле »Давление/поток« рабочего меню SHA в качестве необходимого значения (заданного значения) для давления/потока.
- ⑥ Увеличение предписанного заданного значения давления.
- ⑦ Уменьшение предписанного заданного значения потока.
- ⑧ Увеличение предписанного заданного значения потока.
- ③ Назад в запрашивающее меню; измененные значения отклоняются.
- ④ Назад в запрашивающее меню; измененные значения применяются.



11.5 Menü »Erweiterte Einstellungen«

11.5.1 Funktion/Zweck

Dies ist ein Eingabemenü für weitere Einstellungen.

① **HINWEIS:** Vergessen Sie bitte nicht, Ihre Eingaben durch Betätigen des Buttons ① zu bestätigen.

11.5.2 Buttons (orange)

- ① Hier rufen Sie das Menü auf, das der Überwachung des Spülbeutel-Füllstandes dient.
- ② ③ Verringern/Vergrößern des Startwertes für die Spülbeutelgröße.
Die Spülbeutelgröße wird im Menü »Füllstandsüberwachung« angezeigt, falls diese Funktion mit dem Button ① ausgewählt wurde.

① **HINWEIS:** Wenn die Startwerte durch Betätigen des Buttons ⑥ bestätigt werden, werden dadurch die im Menü »Füllstandsüberwachung« eingestellten Werte überschrieben!

- ④ Wenn Sie diese Taste drücken, schalten Sie das Menü »Erweitertes Display GYN« frei. Dadurch erreichen Sie, das bei einer GYN-Prozedur nicht nur der Druck, sondern auch der Fluss individuell für die aktuelle OP verstellt werden kann.
- ⑤ Freischalten der Funktion »Tagesset«.
- ⑥ Rückkehr zur aufrufenden Menüebene und Verwerfen der ausgewählten Werte.
- ⑦ Rückkehr zur aufrufenden Menüebene und Speichern der ausgewählten Werte.

11.5 'Extended Settings' menu

11.5.1 Function/use

This is an entry menu for further settings.

① **NOTE:** Do not forget to confirm your entries by pressing button ①.

11.5.2 Buttons (orange)

- ① Here you can call up the menu which serves to monitor the irrigation bag fluid supply.
- ② ③ Decrease/increase the initial value of the irrigation bag size.
The irrigation bag size is shown in the 'Fluid Supply Monitor' menu if this function has been selected with the button ①.

① **NOTE:** If the initial values are confirmed by pressing the button ⑥, the values set in the 'Fluid Supply Monitor' menu are overwritten!

- ④ If you press this button, the menu 'Extended Display GYN' is enabled. For a GYN procedure, this allows you not only to specifically set the pressure but also the flow for the current operation.
- ⑤ Enable the 'Day Set' function.
- ⑥ Return to the previous menu level and discard the selected values.
- ⑦ Return to the previous menu level and save the selected values.

11.5 Menü «Расширенные настройки»

11.5.1 Функция/предназначение

Это меню для ввода дополнительных настроек.

① **УКАЗАНИЕ:** Не забывайте подтверждать введенные значения кнопкой ①.

11.5.2 Кнопки (оранжевые)

- ① Здесь вызывается меню, которое служит для контроля за уровнем заполнения пакета с ирригационной жидкостью.
- ② ③ Уменьшение/увеличение исходного значения размера пакета с ирригационной жидкостью.
Размер пакета с ирригационной жидкостью отображается в меню «Контроль за уровнем жидкости», если эта функция выбрана кнопкой ①.

① **УКАЗАНИЕ:** Если подтвердить исходные значения, нажав кнопку ⑥, то в результате произойдет перезапись значений, настроенных в меню «Контроль за уровнем жидкости»!

- ④ При нажатии этой кнопки активируется меню «Расширенный дисплей GYN». В результате при процедуре GYN можно будет индивидуально регулировать не только давление, но и поток для текущей операции.
- ⑤ Активация функции «Одноразовый набор».
- ⑥ Возврат на запрашивающий уровень меню и отклонение выбранных значений.
- ⑦ Возврат на запрашивающий уровень меню и сохранение выбранных значений.



11.6 Menü »Geräteeinstellungen«

11.6.1 Funktion/Zweck

Dies ist das Einstellmenü für

- ① ② die am Bildschirm angezeigte Sprache,
- ③ ⑥ die Helligkeit des Bildschirms,
- ③ ④ die Lautstärke der Informations-/ Alarmsignale



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass bei der eingestellten Lautstärke die Wahrnehmung der akustischen Signale trotz der üblichen Umgebungsgläusche noch möglich ist.

- ⑦ ⑧ die Lautstärke bei Betätigung eines Buttons

Außerdem kann durch Betätigen des Buttons ⑨ in das Einstellmenü für Datum/Uhrzeit gewechselt werden. Eventuell veränderte, nicht gespeicherte, Werte werden dabei verworfen.

- ⑩ Zurück zum »Basismenu Einstellungen«. Die veränderten Werte werden verworfen.
- ⑪ Zurück zum »Basismenu Einstellungen«. Die veränderten Werte werden übernommen.

11.6 'Device Settings' menu

11.6.1 Function/use

This is the menu for setting

- ① ② the language displayed on-screen,
- ③ ⑥ monitor brightness,
- ③ ④ the volume of information/alarm signals



WARNING: Make sure that the set volume of the loudspeakers allows for perception of the acoustic signals despite normal background noise.

- ⑦ ⑧ volume of button actuation

In addition, pressing the ⑨ button allows you to switch to the settings menu for date/time. Any modified values that have not been saved are then discarded.

- ⑩ Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are discarded.
- ⑪ Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are saved.

11.6 Меню «Настройки прибора»

11.6.1 Функция/предназначение

Это меню для настройки:

- ① ② языка индикации на экране,
- ③ ⑥ яркости экрана,
- ③ ④ громкости информационных сигналов/ сигналов тревоги.

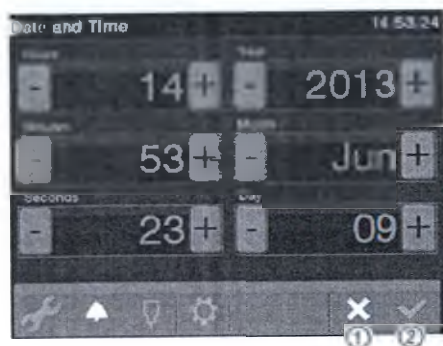


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что при заданной громкости звукового сигнала обычные окружающие шумы не препятствуют его восприятию

- ⑦ ⑧ громкости звука при нажатии кнопки

Кроме того, с помощью кнопки ⑨ можно перейти в меню настройки даты и времени. При этом отклоняются все измененные и несохраненные значения.

- ⑩ Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения отклоняются.
- ⑪ Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения применяются.



11.7 Menü »Einstellungen Datum/ Uhrzeit«

11.7.1 Funktion/Zweck

Die Einstellung von Datum und Uhrzeit ist selbsterklärend.

- ① Zurück zum »Basismenü Einstellungen«.
Die veränderten Werte werden verworfen.
- ② Zurück zum »Basismenü Einstellungen«.
Die veränderten Werte werden übernommen.

11.7 'Date and Time Settings' menu

11.7.1 Function/use

The setting of date and time is self-explanatory.

- ① Return to the basic 'Settings' menu.
The modified values are discarded.
- ② Return to the basic 'Settings' menu.
The modified values are saved.

11.7 Меню «Настройки даты/ времени»

11.7.1 Функция/предназначение

Настройка даты и времени очень проста и интуитивно понятна.

- ① Назад в базовое меню «Настройки».
Измененные значения отменяются.
- ② Назад в базовое меню «Настройки».
Измененные значения сохраняются.



11.8 Menü »Prozedurverwaltung«

11.8.1 Funktion/Zweck

- ① Wenn Sie diesen Button antippen, können Sie eine existierende, selbst definierte Prozedur überschreiben.
Prozeduren, die im Werk vordefiniert wurden, sind nicht überschreibbar. D.h. der Button reagiert nicht, wenn Sie ihn bei einer vordefinierten Prozedur antippen.
- ② Wenn Sie diesen Button antippen, können Sie eine existierende, selbst definierte Prozedur löschen.
Prozeduren, die im Werk vordefiniert wurden, sind nicht löscherbar. D.h. der Button reagiert nicht, wenn Sie ihn bei einer vordefinierten Prozedur antippen.
- ③ Speichern als neue Prozedur. Wenn Sie die Werte einer vordefinierten Prozedur geändert haben, und diese geänderten Werte dauerhaft zur Verfügung haben möchten, empfiehlt es sich, eine neue Prozedur einzurichten. Um dies zu tun, tippen Sie diesen Button an.
- ④ Prozedur umbenennen. Selbst definierte Prozeduren können umbenannt werden.

Anwendungsbeispiel: Eine neue Prozedur selbst definieren und andere Werte festlegen

In unserem Beispiel soll Folgendes erreicht werden:

- Eine Prozedur mit dem beispielhaften Namen »100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.« soll kopiert werden
- Folgender Wert soll geändert werden:
– Druck: Von 50 mmHg auf 40 mmHg
- Die neue Prozedur soll unter dem Namen »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg« unter der Nummer »160« gespeichert werden.

11.8 'Procedure Administration' menu

11.8.1 Function/use

- ① By pressing this button, you can overwrite an existing procedure that you defined yourself. Procedures which were defined on delivery cannot be overwritten. This means that the button does not react when you click it for a predefined procedure.
- ② By pressing this button, you can delete an existing procedure that you defined yourself. Procedures which were defined on delivery cannot be deleted. This means that the button does not react when you click it for a predefined procedure.
- ③ Save as New Procedure. If you have changed the values of a predefined procedure and want to have these changed values available permanently, we recommend creating a new procedure. To do so, press this button.
- ④ Rename Procedure. Self-defined procedures can be renamed.

Example: Defining a new procedure and setting other values yourself

Our example has the following objectives:

- A procedure with the sample name '100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.' is to be copied
- The following value should be changed:
– Pressure: from 50 mmHg to 40 mmHg
- The new procedure should be saved under the name '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40mmHg' under the number '160'.

11.8 Меню «Управление процедурой»

11.8.1 Функция/предназначение

- ① Нажав эту кнопку, Вы сможете перезаписать существующую, установленную пользователем, процедуру.
Процедуры, предварительно заданные заводом-изготовителем, перезаписать невозможно. Т.е. кнопка не реагирует, если нажать ее при предварительно заданной процедуре.
- ② Нажав эту кнопку, Вы сможете удалить существующую, установленную пользователем, процедуру.
Процедуры, предварительно заданные заводом-изготовителем, удалить невозможно. Т.е. кнопка не реагирует, если нажать ее при предварительно заданной процедуре.
- ③ Сохр. как нов. процедуру. Если вы изменили параметры предварительно заданной процедуры и хотели бы постоянно иметь в распоряжении эти измененные параметры, рекомендуется создать новую процедуру. Чтобы это сделать, нажмите эту кнопку.
- ④ Переименовать процедуру. Можно переименовать установленную пользователем процедуру.

Пример применения: самостоятельная установка процедуры и назначение других параметров.

В нашем примере необходимо добиться следующего:

- скопировать процедуру, например, с именем »100 Cont. Flow HYS B.I.O.H.«;
- изменить следующий параметр:
– давление: с 50 мм рт.ст. на 40 мм рт.ст.;
- сохранить новую процедуру под именем »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 мм рт.ст.« под номером »160«.

Vorgehensweise zum Speichern einer neuen Prozedur

- Schalten Sie das Gerät ein, und warten Sie einige Sekunden, bis die «Prozedurliste» erscheint.
- Wählen Sie eine Operationsart aus.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm (Touchscreen) auf die Prozedur «150 Cont. Flow HYS B.I.O.H.». Diese Prozedur wird jetzt orangefarben markiert. Das heißt, dass diese Prozedur jetzt aktiviert ist.
- Tippen Sie auf das Werkzeugsymbol links unten am Bildschirm.
- (Das Menü «Einstellungen» erscheint).
- Tippen Sie auf das Untermenü «Prozedurverwaltung».
- Tippen Sie auf «Speichern als neue Prozedur».
- Geben Sie in dem orangefarben unterlegten Feld Folgendes ein «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg».
- Drücken Sie die TAB-Taste (das ist die große Taste ganz links unten). Dadurch wird das zweite Eingabefeld orangefarben unterlegt.
- Lassen Sie dieses Feld leer.
- Drücken Sie erneut die TAB-Taste (das ist die große Taste links unten). Dadurch wird das dritte Eingabefeld orangefarben unterlegt.
- Geben Sie hier die Identifikationsnummer der neuen Prozedur ein, nämlich «160».
- Tippen Sie ganz rechts unten auf den Haken, um Ihre Einstellungen zu speichern.
- (Es erscheint die aktualisierte Prozedurliste. Die neue Prozedur «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg» erscheint an der obersten Position, und sie ist orangefarben markiert, d.h. dass sie aktiviert ist).

Vorgehensweise zum Ändern der Werte

- Tippen Sie auf das Werkzeugsymbol links unten am Bildschirm.
- (Das Menü «Einstellungen» erscheint).
- Tippen Sie auf «Druck-/Fluss-Einstellungen».
- Tippen Sie unter der Überschrift «Druck» 2-mal auf das Minuszeichen, um den Wert von 50 auf 40 zu reduzieren.

Method for saving a new procedure

- Switch the device on and wait a few seconds until the 'Procedure List' appears
- Select an operation type
- On the touch screen, click on the procedure '150 Cont. Flow HYS B.I.O.H.'. This procedure is now highlighted in orange. This means the procedure is now activated
- Click on the tool symbol in the bottom left of the screen
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on the 'Procedure Administration' submenu
- Click on 'Save as New Procedure'
- In the orange highlighted field, enter 'Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg'
- Press the TAB key (the large button on the far bottom left). The second input field is then highlighted orange
- Leave this field empty
- Press the TAB key again (the large button on the far bottom left). The third input field is then highlighted orange
- Enter the identification number for the new procedure here, i.e., '160'
- Click on the check mark in the far bottom right to save your settings
- (The updated procedure list appears. The new procedure 'Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg' appears at the top and is highlighted in orange, i.e. it is activated)

Method for changing values

- Click on the tool symbol in the bottom left of the screen
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Pressure/Flow Settings'
- Under the header 'Pressure', click twice on the minus sign to reduce the value from 50 to 40

Порядок действий при сохранении новой процедуры

- Включите прибор и подождите несколько секунд, пока не появится «Список процедур».
- Выберите вид операции.
- Нажмите на экране (сенсорный экран) на процедуру «150 Cont. Flow HYS B.I.O.H.». Теперь эта процедура выделена оранжевым цветом. Это означает, что сейчас активирована данная процедура.
- Нажмите на символ инструмента слева внизу экрана.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на подменю «Управление процедурами».
- Нажмите на «Сохр. как нов. процедуру».
- Введите в поле с оранжевым фоном следующее: «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.».
- Нажмите кнопку TAB (это большая кнопка в самом низу слева). При этом будет подсвечено оранжевым фоном второе поле ввода.
- Оставьте это поле незаполненным.
- Снова нажмите кнопку TAB (это большая кнопка в самом низу слева). При этом будет подсвечено оранжевым фоном третье поле ввода.
- Введите сюда идентификационный номер новой процедуры, а именно «160».
- Чтобы сохранить Ваши настройки, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.
- (Появится обновленный список процедур. Новая процедура «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.» появится на самой верхней позиции, и она будет выделена оранжевым цветом, это значит что она активирована.)

Порядок действий при изменении параметров

- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на «Настройки давления/потока».
- Нажмите 2 раза на знак минус под надписью «Давление», чтобы уменьшить значение с 50 до 40.

- Tippen Sie rechts unten auf den Haken, um Ihre Einstellungen zu speichern.
- (Sie befinden sich jetzt wieder im Menü »Einstellungen«).
- (Die Prozedur »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg« ist jetzt dauerhaft geändert).
- (Es erscheint die aktualisierte Prozedurliste. Die neue Prozedur »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg« erscheint an der obersten Position, und sie ist orangefarben markiert, d. h. dass sie aktiviert ist).

Vorgehensweise zum Umbenennen der Prozedur

- Tippen Sie links unten auf das Werkzeugsymbol.
- (Das Menü »Einstellungen« erscheint).
- Tippen Sie auf »Prozedurverwaltung«.
- Tippen Sie auf »Prozedur umbenennen«.
- Das Blinkzeichen (der Cursor) befindet sich jetzt links neben der »1« von »160«.
- Tippen Sie jetzt so oft auf die »Pfeil-nach-rechts-Taste« im rechten unteren Bereich, bis der Cursor rechts von der »40« steht.
- Geben Sie dann ein Leerzeichen ein. Jetzt heißt die Prozedur »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg«.
- Speichern Sie Ihre Eingaben durch Tippen auf den Haken.

Vorgehensweise zum Löschen der Prozedur

- (Sie befinden sich in der Prozedurliste).
- Tippen Sie links unten auf das Werkzeugsymbol.
- (Das Menü »Einstellungen« erscheint).
- Tippen Sie auf »Prozedurverwaltung«.
- Tippen Sie auf »Prozedur löschen«.
- Tippen Sie rechts unten auf den Haken, um die Prozedur endgültig zu löschen.

- Click on the check mark in the bottom right to save your settings
- (You are once again in the 'Settings' menu)
- (The procedure '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg' has now been permanently changed)
- (The updated procedure list appears. The new procedure '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg' appears at the top and is highlighted in orange, i.e. it is activated)

Method for renaming the procedure

- Click on the tool symbol on the bottom left
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Procedure Administration'
- Click on 'Rename Procedure'
- The flashing character (cursor) is now on the left, next to the '1' of '160'
- Click on the 'arrow-to-the-right button' in the bottom, right-hand area until the cursor is to the right of '40'
- Enter a space. The procedure is now called '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H. 40 mmHg'
- Save your entries by clicking on the check mark

Method for deleting the procedure

- (You are now in the Procedure List)
- Click on the tool symbol on the bottom left
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Procedure Administration'
- Click on 'Delete Procedure'
- Click on the check mark on the bottom right to delete the procedure permanently

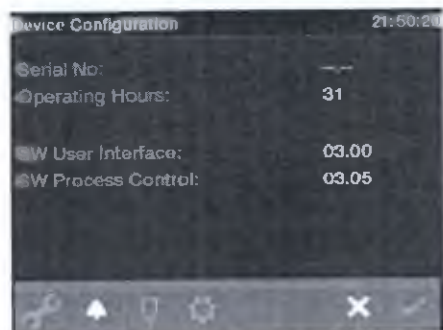
- Чтобы сохранить Ваши настройки, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.
- (Теперь Вы снова находитесь в меню »Настройки«).
- (Процедура »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.« изменена на длительное время.)
- (Появится обновленный список процедур. Новая процедура »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.« появится на самой верхней позиции, и она будет выделена оранжевым цветом, это значит что она активирована.)

Порядок действий при переименовании процедуры

- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню »Настройки«).
- Нажмите на »Управление процедурой«.
- Нажмите на »Переименовать процедуру«.
- Теперь мигающий символ (курсор) находится слева, рядом с »1« надписи »160«.
- Нажимайте кнопку »Стрелка вправо« в правой нижней области до тех пор, пока курсор не будет находиться справа от »40«.
- Затем введите символ пробела. Теперь процедура называется »160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.«.
- Сохраните введенные Вами данные, нажав на галочку.

Порядок действий при удалении процедуры

- (Вы находитесь в списке процедур.)
- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню »Настройки«).
- Нажмите на »Управление процедурой«.
- Нажмите на »Удалить процедуру«.
- Чтобы окончательно удалить процедуру, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.



11.9 Menü »Info Gerätekonfiguration«

Funktion/Zweck

Folgende Elemente werden angezeigt:

- Seriennummer des Geräts
- Betriebsstunden
- Software-Version der Benutzeroberfläche
- Software-Version der Prozesssteuerung

11.9 'Device Configuration' menu

Function/use

The following elements are displayed:

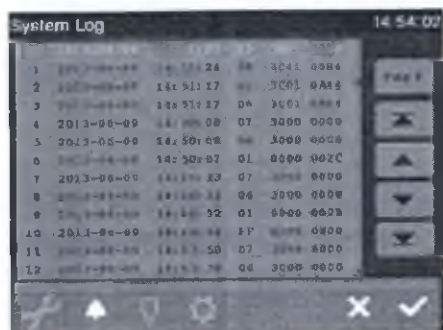
- Device serial number
- Operating hours
- User interface software version
- Process control software version

11.9 Меню «Информация о конфигурации прибора»

Функция/предназначение

Отображаются следующие элементы:

- Серийный номер прибора
- Часы работы
- Версия ПО пользовательского интерфейса
- Версия ПО для управления процессами



11.10 Menü »Systemlogbuch«

Funktion/Zweck

Darstellung der gespeicherten Informationen und Alarme.

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

Der aktuellste Eintrag trägt die Nummer 0.

11.10 'System Log' menu

Function/use

Presentation of the saved information and alarms.

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

The most recent entry is allocated the number 0.

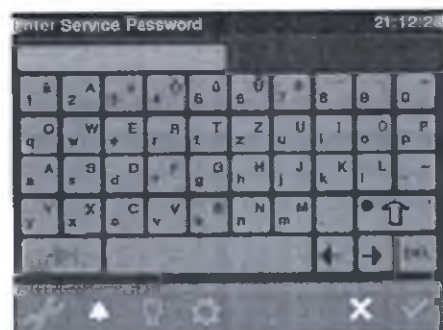
11.10 Меню «Системный журнал»

Функция/предназначение

Отображение сохраненной информации и сигналов тревоги.

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

Самая последняя запись имеет номер 0.



11.11 Menü »Serviceprogramme«

Funktion/Zweck

Die Service-Programme sind ausschließlich den Service-Mitarbeitern vorbehalten. Zugang nur über Kennwort.

11.11 'Service Programs' menu

Function/use

The service programs are only available to service personnel. Access is password-protected.

11.11 Меню «Сервисные программы»

Функция/предназначение

Сервисные программы предназначены только для сервисного персонала. Доступ защищен паролем.

Confirm increase of intrauterine pressure!

You are going to increase intrauterine pressure over 60 mmHg.

Confirm to increase intrauterine pressure over 60 mmHg.

Click X to continue with intrauterine pressure of max 60 mmHg.



11.12 Menü »Abfrage von erhöhtem Druck«

- Wird der Druck im aktiven oder inaktiven Pumpenstatus, also auch in den »Druck- und Flusseinstellungen«, erstmalig auf 65 mmHg erhöht, erfolgt der Sprung in diese Menüebene, in der auf den erhöhten Druck hingewiesen wird.
- Dieser erhöhte Druck wird dann für die jeweilige Prozedur mit der Bestätigen-Taste (2) einmal bestätigt und es erfolgt der Rücksprung in die aufrufende Menüebene.
- Mit der Verwerfen-Taste (1) verbleibt der Druck bei 60 mmHg und es erfolgt der Rücksprung in die aufrufende Menüebene. Wird der Druck erneut auf über 60 mmHg erhöht, dann erfolgt die Abfrage erneut.

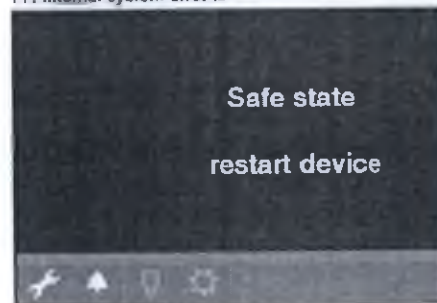
11.12 'Confirm increase of pressure' menu

- If the pressure in the activated or deactivated pump status, i.e., also in the 'Pressure/Flow Settings' is increased for the first time to 65 mmHg, this results in a jump to this menu level, where a reference to the increase in pressure appears.
- This increased pressure is then confirmed once for the relevant procedure using the confirm button (2) before the screen jumps back to the previous menu level.
- With the discard button (1), the pressure remains at 60 mmHg and the screen jumps back to the previous menu level. If the pressure is increased again in excess of 60 mmHg, the confirmation process is repeated.

11.12 Меню «Запрос при повышенном давлении»

- Если давление в активном или неактивном состоянии помпы, то есть также в меню «Настройки давления и потока», впервые повышается до 65 мм рт.ст., то осуществляется переход на этот уровень меню, на котором сообщается о повышенном давлении.
- Затем это повышенное давление один раз подтверждается кнопкой «Подтвердить» (2) для соответствующей процедуры, и осуществляется возврат на запрашивающий уровень меню.
- При нажатии кнопки «Отклонить» (1) давление остается на значении 60 мм рт.ст., и осуществляется возврат на запрашивающий уровень меню. При повторном повышении давления до значения выше 60 мм рт.ст. запрос производится снова.

FF: Internal system error III



11.13 Menü »Sicherer Systemzustand«

- Für bestimmte Gefährdungsursachen stellt sich der sichere Systemzustand ein. In diesem Zustand ist der normale Betrieb des Geräts nicht mehr möglich.
- Sie können aber in der Bereich »Einstellungen« zur weiteren Untersuchung verzweigen.
- Diese Menüebene stellt einen Sonderfall dar. Ein Abschalten der Netzspannung beendet den sicheren Systemzustand.

11.13 'Safe State' menu

- The Safe State is set for certain causes of risks. In this state, the device can no longer be operated normally.
- However, in the 'Settings' area you can access another examination.
- This menu level is a special case. Switching off the line voltage ends the Safe State.

11.13 Меню «Безопасное состояние системы»

- Для определенных причин опасности настраивается безопасное состояние системы. В этом состоянии нормальный режим работы прибора невозможен.
- Но можно перемещаться в разделе «Настройки» для дополнительного исследования.
- Этот уровень меню представляет собой особый случай. Безопасное состояние системы прекращается при отключении сетевого напряжения.

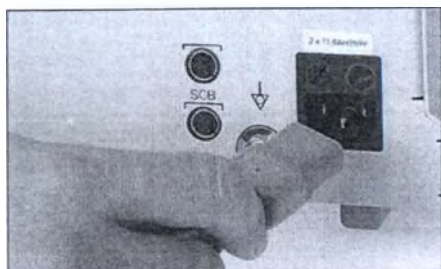
12 Instandhaltung

12.1 Sicherungswechsel

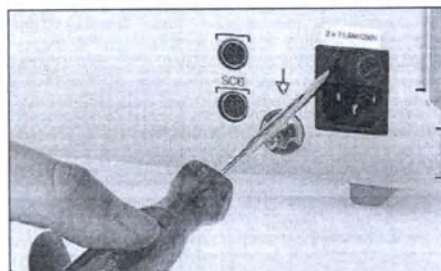
Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.



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

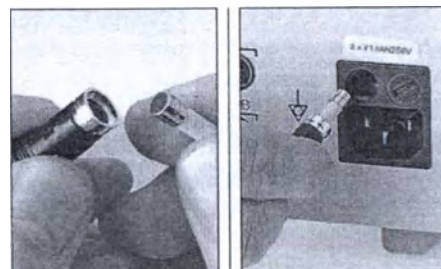


Netzsicherungshalter mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.
Netzsicherungshalter entnehmen



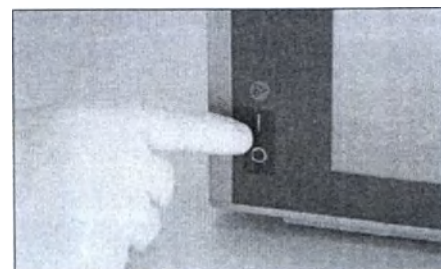
WARNUNG: Nur Sicherungen mit den angegebenen Sicherungswerten verwenden. Defekte Sicherungen ersetzen und Netzsicherungshalter wieder einschrauben.

Netzsicherung: 2 x T1,6 AH 250 V



Netzverbindung wieder herstellen.

Prüfen, ob sich das Gerät einschalten lässt, und ob der KARL STORZ Begrüßungsbildschirm erscheint.



12 Service and repair

12.1 Fuse replacement

Turn the device off and remove the power cord from the electrical outlet.



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

Loosen the line fuse holder with a screwdriver or other suitable tool. Remove the line fuse holder.



WARNING: Only use fuses of the correct rating. Replace defective fuses and screw the line fuse holder back on.

Line fuse: 2 x T1.6 AH 250 V

12 Технический уход

12.1 Замена предохранителей

Выключите прибор и отсоедините его от сети.



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

Отсоедините держатель сетевых предохранителей с помощью отвертки или другого подходящего инструмента. Снимите держатель сетевых предохранителей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Применяйте только предохранители с указанными параметрами. Замените неисправные предохранители и снова установите держатель сетевых предохранителей.

Сетевой предохранитель: 2 x T1,6 AH 250 V

Восстановите соединение с сетью.

Проверьте, чтобы прибор включался, и чтобы появлялся экран приветствия KARL STORZ.



12.2 Aufbereitung



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



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



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



WARNUNG: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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



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



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



Die Außenflächen des Medizinproduktes müssen mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Einmaltuch oder einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend gereinigt werden. Alkoholbasierte Mittel dürfen aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht verwendet werden.



VORSICHT: Bei der Reinigung der Geräteoberfläche sollte der Bereich um den Drucksensor ⑥ wegen dessen empfindlicher Oberfläche vorsichtig abgewischt werden.



WARNUNG: Einmal-Schlauchsets nicht wiederverwenden. Nach Verwendung entsorgen.



12.2 Reprocessing



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



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



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



WARNING: National laws and regulations must be observed.



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



WARNING: Always pull out power plug before cleaning!



WARNING: Avoid allowing liquids to enter the housing at all costs.



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



CAUTION: When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor ⑥ should be wiped carefully due to its sensitive surface.



WARNING: Do not reuse disposable tubing sets. Discard after use.

12.2 Обработка



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



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



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



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора.



Наружные поверхности медицинского изделия должны протираться одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой. Нельзя применять средства на основе спирта вследствие связывающего белки воздействия и несовместимости с материалом.



ОСТОРОЖНО: При очистке поверхностей прибора следует соблюдать осторожность, протирая участок вокруг датчика давления ⑥, так как этот датчик имеет чувствительную поверхность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые наборы трубок не подлежат повторному применению. После использования их следует утилизировать.



12.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

12.3.1 Wartung

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

12.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353



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

Sichtprüfung

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

Elektrische Messungen

- Geräteschutzsicherungen kontrollieren
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdbildstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenbleistrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

12.3 Maintenance and safety check

12.3.1 Maintenance

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

12.3.2 Safety checks/ repeat inspections as per IEC 62353



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

Visual inspection

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

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Touch current measured according to IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Patient leakage current measured according to IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.

12.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

12.3.1 Техобслуживание

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

12.3.2 Испытания для оценки безопасности/периодические проверки согласно МЭК 62353



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

Визуальная проверка

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

Электрические измерения

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

Функционспрүfung

Функционспрүfung nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 8.4 «Inbetriebnahme»).

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



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



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

Test for proper functioning

A functional check must be carried out in accordance with the instruction manual (see Section 8.4 'Operating the unit').

Documentation

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



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



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

Проверка функционирования

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. раздел 8.4 «Ввод в эксплуатацию»).

Документирование

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



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



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

12.4 Instandsetzung



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



12.5 Entsorgung

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



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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhandler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

12.4 Service and repair



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

12.5 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).



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

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

12.4 Ремонт



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

12.5 Утилизация

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

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

12.6 Reparaturprogramm

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

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

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

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

12.6 Repair program

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

In Germany you can refer repairs direct to:

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

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

12.6 Ремонтная программа

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

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь прямо по адресу:

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

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

12.7 Wichtige Hinweise

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

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

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

Zum Versand des Gerätes verwenden Sie entweder die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung, welche mit nebenstehenden Symbolen versehen ist.

12.7 Important information

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

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

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

When shipping the device, use either the original packaging or equivalent packaging marked with the symbols illustrated here.

12.7 Важные сведения

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

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или лицами, не уполномоченными на то компанией KARL STORZ, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание.

KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Для отправки прибора используйте оригинальную упаковку или равноценную упаковку, на которой имеются изображенные рядом символы.





12.8 Verantwortlichkeit

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

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

12.8 Limitation of liability

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

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

12.8 Ответственность

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

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

12.9 Garantie

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

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

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

12.9 Warranty

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

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

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

12.9 Гарантия

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

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

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

13 Technische Beschreibung

13.1 Informationssignale

13.1.1 Konfiguration

Alle erzeugten Informationssignale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (Eintrag »Safe State« in Spalte »Reaktion« der Tabelle ab Seite 87), sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt (es sei denn, bei »Reaktion« ist etwas anderes definiert).

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer, an die sich auch die beschriebenen Informationssignale halten. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuerst erkannte Bedingung signalisiert. Falls Signale von dieser Regel abweichen, ist dies beim entsprechenden Eintrag ab Seite 87 vermerkt.

13.1.2 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt invers (blaue Schrift auf weißem Grund) zur normalen Anzeige, ohne Blinken.

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5 s festgelegt.

13 Technical description

13.1 Information signals

13.1.1 Configuration

All the information signals created, with the exception of those which display the cause for an inoperable device, (entry 'Safe State' in the 'Reaction' column of the table from page 91) are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present (unless something different is defined under 'Reaction').

If the signal conditions are only very brief, there are regulations as to the minimum visual/acoustic signal duration to which the described information signals also have to comply. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by an alarm signal with a higher priority or a low priority information signal is suppressed so long as there is a signal with a higher priority. If there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized first will be signaled. Should signals deviate from this rule, this is noted in the corresponding entry from page 91.

13.1.2 Visual signals

Information signals are displayed inversely (blue font on a white background) compared to normal displays and do not flash.

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, a minimum display duration of 5s is specified.

13 Техническое описание

13.1 Информационные сигналы

13.1.1 Конфигурация

Все подаваемые информационные сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину неоперабельности прибора (запись «Безопасное состояние» в столбце «Реакция» таблицы, начиная со страницы 95), не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала (кроме случаев, когда в столбце «Реакция» определено что-то иное).

Для причин срабатывания сигнала, существующих очень короткое время, имеются предписания относительно минимальной продолжительности оптического или звукового сигнала, которых придерживаются также описанные информационные сигналы. Это более подробно объясняется в следующих главах.

Сигнализация осуществляется в соответствии с приоритетами. Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; информационный сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым приоритетом, подается только сигнал о первой обнаруженной причине срабатывания. Если сигналы отклоняются от этого правила, это помечено в соответствующей записи, начиная со страницы 95.

13.1.2 Оптическая сигнализация

Индикация информационного сигнала осуществляется обратным образом (синий шрифт на белом фоне) для нормального отображения, без мигания.

Оптический сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При причинах срабатывания сигнала с очень короткой длительностью при определенных обстоятельствах пользователю может быть сложно распознать, какая причина привела к срабатыванию сигнала. Поэтому задается минимальная длительность индикации 5 секунд.

Technische Beschreibung

Spezifikation akustischer Informationssignale

13.1.3 Akustische Signalisation

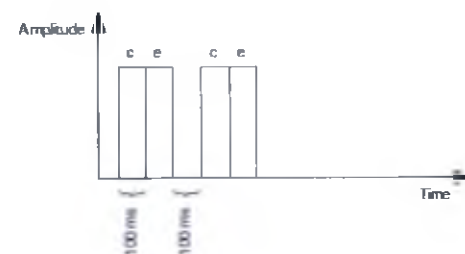
Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

Das akustische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Es wird aber zumindest eine volle Tonfolge abgespielt.

Die akustische Signalisierung kann mit Hilfe einer Taste in der Fußzeile des Geratedisplays ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalisierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung beträgt die Einstellung immer «Audio Alarm Ein».

Informationssignale (allgemein)



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt. Bei Meldungen, die mit Safe State verbunden sind, wird die Tonfolge alle 15 s wiederholt, ansonsten aber nur einmal abgespielt.

Technical description

Specification for acoustic information signals

13.1.3 Acoustic signals

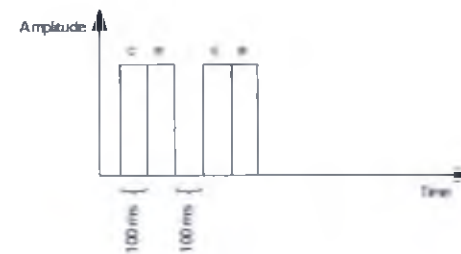
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

The acoustic signal is issued for as long as the signal conditions apply. An entire sequence is played through as a minimum.

The acoustic signal can be switched on or off using a button in the footer of the device display.

The acoustic signal, however, can only be switched off temporarily by the user. After switching on the line voltage, the setting is always 'Audio Alarm On'.

Information signals (general)



The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. There are 5 different harmonics. In the case of messages which are related to the Safe State, the sequence is repeated every 15 s, but otherwise just played through once.

Техническое описание

Спецификация звуковых информационных сигналов

13.1.3 Звуковая сигнализация

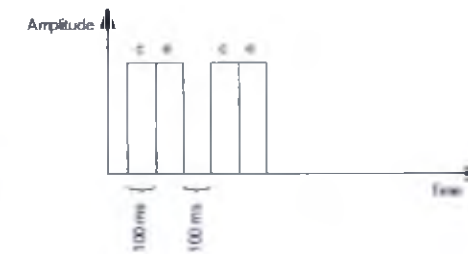
Описанные ниже звуковые сигналы выполняют требование относительно невозможности их перепутать.

Звуковой сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. Но проигрывается по меньшей мере полная мелодия.

Звуковую сигнализацию можно включить или выключить с помощью кнопки в нижней строке дисплея прибора.

Но пользователь может отключить звуковую сигнализацию только на некоторое время. После включения сетевого напряжения всегда устанавливается настройка «Звуковой сигнал тревоги включен».

Информационные сигналы (общие)



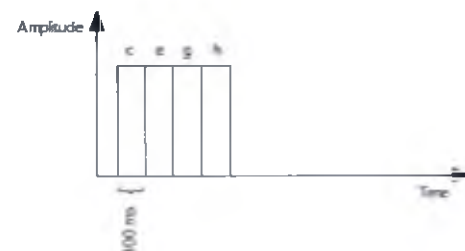
Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник. При сообщениях, связанных с безопасным состоянием, мелодия проигрывается через каждые 15 сек., в противном случае она проигрывается только один раз.

Technische Beschreibung

Spezifikation akustischer Informationssignale

Bereitschaftssignal

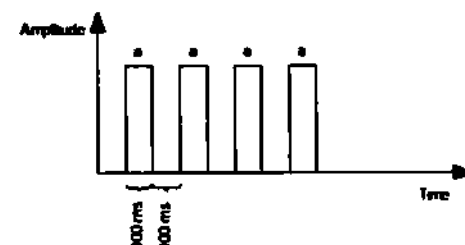
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils +/- 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt.

Blood/Mucus-Periode

Beim Start des Blood/Mucus-Modus wird das folgende periodische Signal erzeugt. Für die Dauer des Blood/Mucus-Modus wird es alle 15 Sekunden wiederholt.

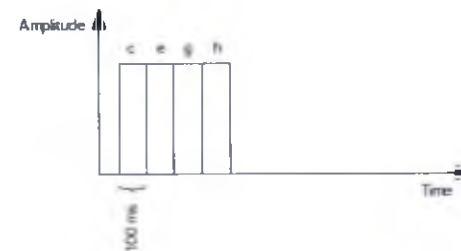


Technical description

Specification for acoustic information signals

Availability signal

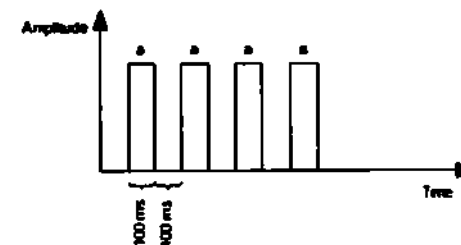
After completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:



The pitch is modulated by +/- 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. There are 5 different harmonics.

Blood/Mucus period

The following periodic signal is issued on starting the Blood/Mucus Mode. This signal is repeated every 15 seconds for the duration of the Blood/Mucus Mode.

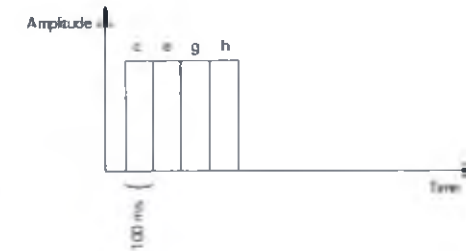


Техническое описание

Спецификация звуковых информационных сигналов

Сигнал готовности

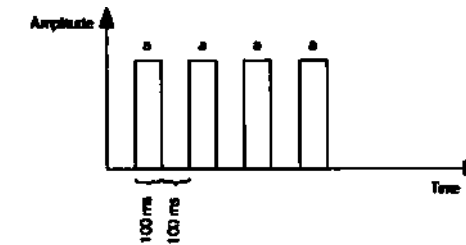
Генерация сигнала готовности реализуется при включении после успешной самодиагностики. Этот сигнал, издаваемый после успешной самодиагностики, имеет следующие характеристики:



Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на +/- 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник.

Период режима «Blood Mucus»

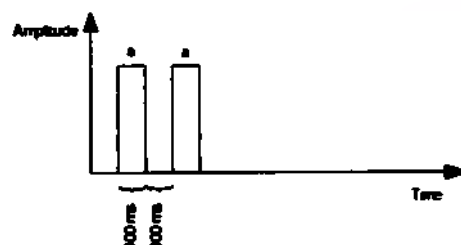
При пуске режима «Blood Mucus» подается следующий периодический сигнал. В течение режима «Blood Mucus» он повторяется через каждые 15 секунд.



Technische Beschreibung

Spezifikation akustischer Informationssignale

Mit dem Beenden des Blood/Mucus-Modus wird das folgende Signal erzeugt:



Spülflüssigkeitsvorrat gering

Bei aktivierter Füllstandsüberwachung und zu geringem Vorrat an Spülflüssigkeit wird ein doppelter Gong erzeugt. Die Dauer beträgt 1,5 Sekunden.

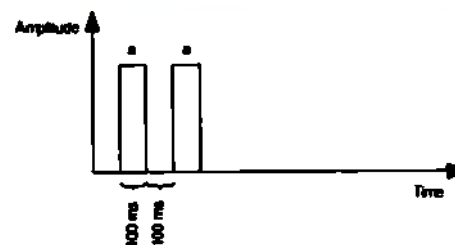
Tasten-Klick

Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird dem Anwender durch einen kurzen Piepston zurückgemeldet. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü »Geräteeinstellungen« einstellbar und kann auch permanent abgestellt werden.

Technical description

Specification for acoustic information signals

On ending the Blood/Mucus Mode, the following signal sounds:



Low irrigation fluid supply

If the Fluid Supply Monitor is activated and the irrigation fluid supply is low, a double gong is produced. It lasts for 1.5 seconds.

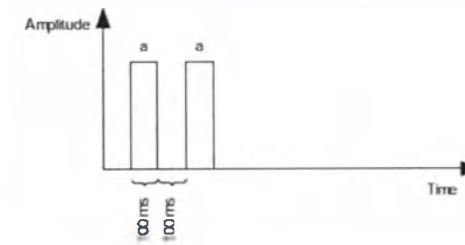
Key click

Pressing a key on the touch screen is confirmed by a short beep. The volume of this beep can be set separately from the volume of all other information signals in the 'Device Settings' menu and can also be permanently deactivated.

Техническое описание

Спецификация звуковых информационных сигналов

По завершении режима «Blood Mucus» подается следующий сигнал:



Недостаточный запас ирриг. жидкости

При активированном контроле за уровнем жидкости и недостаточном запасе ирригационной жидкости раздается двойной сигнал гонга. Продолжительность составляет 1,5 сек.

Нажатие кнопки

Нажатие кнопки на сенсорном экране сигнализируется пользователю с помощью короткого звукового сигнала. Громкость этого звукового сигнала настраивается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню «Настройки прибора» и может быть полностью отключена.

13.2 Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Mögliche Ursache	Priorität	Reaktion
20: Zweipedal-Fußschalter ist betriebsbereit	3	Keine
Zweipedal-Fußschalter wurde eingesteckt		
21: Zweipedal-Fußschalter wurde getrennt	3	Fußschalter-Sonderfunktion beenden
Zweipedal-Fußschalter wurde ausgesteckt		
22: Shaversystem ist betriebsbereit	3	Keine
Das Shaversystem ist angeschlossen und eingeschaltet		
23: Shaversystem wurde getrennt	3	Shaver-Sonderfunktion beenden
Das Shaversystem wurde ausgeschaltet oder ausgesteckt		
24: Keine Unterstützung für Fußschalter/Shaver	3	Keine
Der aktuelle Bedienkontext sieht keine Funktion für den betätigten Fuß- oder Shaverschalter vor		
25: Blood/Mucus-Periode abgelaufen	3	Keine
Der Blood/Mucus-Modus wurde nach der eingestellten Zeit beendet, das Fußschalter-Pedal ist aber immer noch betätigt		
26: Spülflüssigkeitsvorrat gering	1	Keine. Meldung bleibt bestehen, bis der Spülflüssigkeitsvorrat wieder über den Grenzwert fällt oder die Füllstandsüberwachung deaktiviert wird.
Der Vorrat an Spülflüssigkeit neigt sich dem Ende zu (< 200 ml)		
27: Druckdom wurde entfernt	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war)
Der Druckdom wurde entfernt		
28: Spulpumpe wurde entriegelt	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war)
Verriegelungshebel der Spülpumpe wurde geöffnet		
29: Saugpumpe wurde entriegelt	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war) Single Flow: keine Reaktion
Verriegelungshebel der Saugpumpe wurde geöffnet		
2A: Passwort ungültig	3	Keine
Ein falsches Passwort wurde eingegeben		
2B: Ungleiche Passwort-Eingaben	3	Keine
Bei der Eingabe/Bestätigung eines neuen Passworts wurden unterschiedliche Eingaben gemacht		
2C: Druckdom aufgesetzt	2	Menüwechsel wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen bis Druckdom entfernt wird
Beim Einschalten der Netzspannung war der Druckdom aufgesetzt, aber Tagesset nicht freigeschaltet		
2D: Ungültige Prozedurnummer	3	Keine
Die gewählte Prozedurnummer unter der abgespeichert werden soll, ist bereits belegt		

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Mögliche Ursache	Priorität	Reaktion
40: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Spannung der SRAM Stützbatterie beim Power-Up < 2,7 V	2	Keine
41: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Spannung der SRAM Stützbatterie beim Power-Up < 2,3 V	1	Keine
42: Einstellungen/Daten zurückgesetzt Einstellungen/Daten wurden manuell oder aufgrund eines Fehlers zurückgesetzt (ein oder mehrere Speicherbereiche)	2	Keine
43: Blood/Mucus Modedauer überschritten Aktuelle Blood/Mucus Modedauer überschreitet den Sollwert um mehr als 5 s	2	Abbruch Aktivierung
44: Service durchführen Beim Einschalten der Netzspannung wurden inkompatible Softwareversionen von UserInterface und ProcessControl vorgefunden	1	Safe state
45: Externer Schalter beim Einschalten betätigt Beim Einschalten der Netzspannung war ein Pedal des Fußschalters oder eine Taste des Shaver Handstücks betätigt	1	Schalterfunktion wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen bis Schaltelement losgelassen wird
46: Externer Schalter beim Einstecken betätigt Beim Einstecken war ein Pedal des Fußschalters oder eine Taste des Shaver Handstücks betätigt	1	Pedalfunktion wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen bis Schaltelement losgelassen wird
47: Touch Screen Kurzschluss Beim Einschalten der Netzspannung wurde die Touch-Scherbe gedrückt	1	Safe State
48: Touch Screen Kurzschluss Maximale Touch Screen Betätigungszeit von 40 s überschritten	1	Safe State
4A: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Beim Einschalten der Netzspannung wurde eine defekte Komponente im Antriebszweig erkannt	1	Safe State
4B: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Beim Einschalten der Netzspannung wurde eine defekte Komponente im Antriebszweig erkannt	1	Safe State

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Mögliche Ursache	Priorität	Reaktion
50: Druckdom erneut aufsetzen Der Wert des freiliegenden Sensors liegt außerhalb der Toleranz von 24.4 mV – 427 mV am Sensorausgang (ca. 4 – 70 mmHg)	1	Abbruch Aktivierung. Druckdomanimation Erneutes Aktivieren erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
53: Druckdom erneut aufsetzen Am Sensor wird ein Druck gemessen, der zu dessen Zerstörung führen kann	1	Abbruch Aktivierung. Druckdomanimation Erneutes Aktivieren erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
60: Interne Temperatur erhöht Temperatur im Gerateinnern ist höher als 55°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 61 abgelöst wird
61: Interne Temperatur kritisch Temperatur im Gerateinnern liegt außerhalb des Bereichs von 10°C – 70°C	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
62: Motortemperatur Spülpumpe erhöht Temperatur > 70°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 63 abgelöst wird
63: Motortemperatur Spülpumpe kritisch Temperatur > 100°C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
64: Motortemperatur Saugpumpe erhöht Temperatur > 70°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 65 abgelöst wird
65: Motortemperatur Saugpumpe kritisch Temperatur > 100°C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Mögliche Ursache	Priorität	Reaktion
70: Druckdom in < 4h erneut aufsetzen Seit der letzten Sensorüberprüfung sind mehr als 20 Std. vergangen	2	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Druckdom entfernt wird
71: Druckdom erneut aufsetzen Der Offsetwert des Drucksensors ist nicht mehr aktuell (Druckdom muss entfernt und wieder aufgesetzt werden)	1	Aktiviert: Aktivierung bleibt bestehen Meldung bleibt bestehen Nicht aktiviert (bzw. unmittelbar nach Deaktivierung): Druckdomanimation Aktivierung und Löschen der Meldung erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
72: Gerät in < 4h erneut starten Seit dem letzten Selbsttest vor mehr als 20 Std. war das Gerät ununterbrochen in Betrieb	2	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird
73: Gerät erneut starten Seit dem letzten Selbsttest vor mehr als 24 Std. war das Gerät ununterbrochen in Betrieb, ein erneuter Selbsttest ist notwendig	1	Aktiviert: Aktivierung bleibt bestehen Meldung bleibt bestehen Nicht aktiviert (bzw. unmittelbar nach Deaktivierung): Safe State
80: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Versorgungsspannung(en) außerhalb der Spezifikation	1	Safe State
81: KARL STORZ Servicestelle kontaktieren Versorgungsspannung unter 15 V	1	Safe State
90: Prozedur-Download nicht möglich Von der RUI wurde versucht eine Prozedur herunterzuladen, während das Gerät nicht empfangsbereit war	2	Keine
91: Prozedur-Downloaddaten fehlerhaft Die von der RUI gesendeten Daten sind fehlerhaft	2	Keine
FD: Interner Systemfehler I Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	3	Keine
FE: Interner Systemfehler II Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	2	Abbruch Aktivierung
FF: Interner Systemfehler III Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	1	Safe State

13.2 Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
20: Dual-pedal footswitch recognized Dual-pedal footswitch was plugged in	3	None
21: Dual-pedal footswitch disconnected Dual-pedal footswitch was disconnected	3	End footswitch special function
22: Shaver system recognized The shaver system is connected and switched on	3	None
23: Shaver system disconnected The shaver system was switched off or disconnected	3	End shaver special function
24: Footswitch/Shaver not supported The current operating context has not assigned a function to the actuated foot- or shaver switch	3	None
25: Blood/Mucus mode period expired The Blood/Mucus Mode ended after the set period of time, the footswitch pedal is still actuated	3	None
26: Low irrigation fluid supply The irrigation fluid supply is coming to an end (< 200 ml)	1	None. Message remains until the irrigation fluid supply is above the limit value or the fluid supply monitor is deactivated.
27: Pressure dome detached Pressure dome was detached	2	Cancel activation (if activated)
28: Irrigation pump unlocked Irrigation pump locking lever was opened	2	Cancel activation (if activated)
29: Suction pump unlocked Suction pump locking lever was opened	2	Cancel activation (if activated) Single Flow: no reaction
2A: Illegal password Incorrect password entered	3	None
2B: Password entry mismatch On entering/confirming a new password, different entries were made	3	None
2C: Pressure dome attached On turning on the line voltage, the pressure dome was attached but the day set was not enabled	2	Menu change not executed, message remains until the pressure dome is removed
2D: Invalid procedure number The procedure number which has been selected for saving has already been used	3	None

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
40: Contact KARL STORZ Service Voltage of the SRAM back-up battery on powering up < 2.7 V	2	None
41: Contact KARL STORZ Service Voltage of the SRAM back-up battery on powering up < 2.3 V	1	None
42: Reset of settings/data The settings/data were reset manually or due to an error (one or more saving areas)	2	None
43: Blood/Mucus mode duration exceeded Current Blood/Mucus mode duration exceeds the setpoint by more than 5 s	2	Cancel activation
44: Perform service On switching on the line voltage incompatible software versions were found by the User Interface and Process Control	1	Safe State
45: Activated ext. switch during power-up On switching on the line voltage a pedal on the footswitch or a button on the shaver handpiece was actuated	1	Switch function is not executed, message remains until the switch element is released
46: Inserted external switch is activated On insertion a pedal on the footswitch or a button on the shaver handpiece was actuated	1	Pedal function is not executed, message remains until the switch element is released
47: Touch screen short circuit On switching on the line voltage the touch screen was pressed	1	Safe State
48: Touch screen short circuit Maximum touch screen actuation time of 40 s exceeded	1	Safe State
4A: Contact KARL STORZ Service On switching on the line voltage a faulty component in the drive system was detected	1	Safe State
4B: Contact KARL STORZ Service On switching on the line voltage a faulty component in the drive system was detected	1	Safe State

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
50: Attach pressure dome again The value of the exposed sensor is outside the tolerance of 24.4 mV – 427 mV at the sensor output (approx. 4–70 mmHg)	1	Cancel activation. Pressure dome animation Renewed activation is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
53: Attach pressure dome again A pressure is measured by the sensor which could result in the latter's destruction	1	Cancel activation. Pressure dome animation Renewed activation is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
60: Internal temperature too high Temperature inside the device is greater than 55°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 61
61: Critical internal temperature Temperature inside the device is outside the 10°C – 70°C range	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value
62: Irrigation motor temperature too high Temperature > 70°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 63
63: Irrigation motor temperature critical Temperature > 100°C or disconnection of a sensor line	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value
64: Suction motor temperature too high Temperature > 70°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 65
65: Suction motor temperature critical Temperature > 100°C or disconnection of a sensor line	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
70: Reposition pressure dome in < 4 h More than 20 hours have elapsed since the last sensor test	2	None, message remains until the pressure dome is detached
71: Attach pressure dome again The offset value of the pressure sensor is no longer up-to-date (pressure dome must be detached and reattached)	1	Activated: Activation remains Message remains Not activated (or immediately after deactivation): Pressure dome animation Activation and deletion of the message is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
72: Restart device in < 4 h Since the last self-test over 20 hours ago, the device has been in continuous operation	2	None, message remains until the device is switched off and on again
73: Restart device Since the last self-test over 24 hours ago, the device has been in continuous operation and a new self-test is now necessary	1	Activated: Activation remains Message remains Not activated (or immediately after deactivation): Safe State
80: Contact KARL STORZ Service Supply voltage(s) outside the specification	1	Safe State
81: Contact KARL STORZ Service Supply voltage below 15 V	1	Safe State
90: Unable to download a procedure An attempt was made to download a procedure from the RUI whilst the device was not ready-to-receive.	2	None
91: Invalid procedure download data The data sent from the RUI are faulty	2	None
FD: Internal system error I An unexpected system state is detected	3	None
FE: Internal system error II An unexpected system state is detected	2	Cancel activation
FF: Internal system error III An unexpected system state is detected	1	Safe State

13.2 Информационные сообщения

Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами) Возможная причина	Приоритет	Реакция
20: 2-пед. переключ. готов к эксплуатации Вставлен штекер 2-педального переключателя	3	Отсутствует
21: 2-педальный переключатель отсоединен Извлечен штекер 2-педального переключателя	3	Завершить специальную функцию ножного переключателя
22: Шейвер, система готова к эксплуат. Шейверная система подсоединена и включена	3	Отсутствует
23: Шейвер, система отсоединена Шейверная система выключена или отсоединена	3	Завершить специальную функцию шейвера
24: Педаль, переключ./шейвер не поддерживается В режиме текущей эксплуатации не предусмотрена функция для нажатого педального переключателя или выключателя шейвера.	3	Отсутствует
25: Истек период режима «Blood Mucus» Режим «Blood Mucus» завершен по истечении настроенного времени, но педаль педального переключателя остается нажатой.	3	Отсутствует
26: Недостат. запас ирриг. жидкости Заканчивается запас ирригационной жидкости (< 200 мл)	1	Отсутствует. Сообщение остается, пока запас ирригационной жидкости не поднимется выше предельного значения или пока не будет деактивирован контроль за уровнем жидкости.
27: Удален колпачок давления Удален колпачок давления	2	Отмена активации (если было активировано)
28: Разблокирована ирригационная помпа Был открыт блокировочный рычаг ирригационной помпы	2	Отмена активации (если было активировано)
29: Разблокир. помпа для аспирации Был открыт блокировочный рычаг помпы для аспирации	2	Отмена активации (если было активировано) Single Flow: реакция отсутствует
2A: Неверный пароль Был введен неверный пароль	3	Отсутствует
2B: Введенные пароли не совпадают При вводе/подтверждении нового пароля были введены противоречивые данные	3	Отсутствует
2C: Надет колпачок давления При включении сетевого напряжения был надет колпачок давления, но комплект для однократного применения не активирован	2	Смена меню не происходит, сообщение остается до тех пор, пока не будет снят колпачок давления
2D: Недейств. номер процедуры Выбранный для сохранения номер процедуры уже занят	3	Отсутствует

Информационные сообщения

Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами) Возможная причина	Приоритет	Реакция
40: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ Напряжение батареи поддержки SRAM при включении электропитания < 2,7 В	2	Отсутствует
41: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ Напряжение батареи поддержки SRAM при включении электропитания < 2,3 В	1	Отсутствует
42: Настройки/данные сброшены Настройки/данные сброшены в прежнее состояние вручную или вследствие ошибки (одна или несколько зон памяти)	2	Отсутствует
43: Превышена длительн. режима «Blood/Mucus» Текущая длительность режима «Blood Mucus» превышает заданное значение более чем на 5 с.	2	Отмена активации
44: Выполните сервисное обслуживание При включении сетевого напряжения обнаружены несовместимые версии программного обеспечения UserInterface (пользовательский интерфейс) и ProcessControl (управление процессами)	1	Безопасное состояние
45: При включ. задейст. внешн. переключ-ль При включении сетевого напряжения была нажата педаль педального переключателя или кнопка шейверной рукоятки	1	Функция переключения не выполняется, сообщение остается до тех пор, пока педаль педального переключателя/кнопка шейверной рукоятки остается нажатой
46: При подсоедин. задейст. внешн. переключ. При подсоединении была нажата педаль педального переключателя или кнопка шейверной рукоятки	1	Функция педали не выполняется, сообщение остается до тех пор, пока педаль педального переключателя/кнопка шейверной рукоятки остается нажатой
47: Короткое замыкание сенсор. экрана При включении сетевого напряжения была нажата сенсорная панель	1	Безопасное состояние
48: Короткое замыкание сенсор. экрана Превышено максимальное время нажатия на сенсорный экран 40 с.	1	Безопасное состояние
4A: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ При включении сетевого напряжения обнаружены неисправные компоненты в ответвлении привода	1	Безопасное состояние
4B: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ При включении сетевого напряжения обнаружены неисправные компоненты в ответвлении привода	1	Безопасное состояние

Информационные сообщения

Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами) Возможная причина	Приоритет	Реакция
50: Снова установите колпачок давления Значение свободного датчика находится за пределами допустимого значения 24,4 мВ – 427 мВ на выходе датчика (примерно 4 – 70 мм рт. ст.)	1	Отмена активации. Анимация: колпачок давления Повторная активация возможна только после снятия и повторного надевания колпачка давления
53: Снова установите колпачок давления На датчике было измерено давление, которое может привести к его разрушению	1	Отмена активации. Анимация: колпачок давления Повторная активация возможна только после снятия и повторного надевания колпачка давления
60: Повышенная внутренняя температура Температура внутри устройства выше 55 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 61
61: Критическая внутрен. темп-ра Температура внутри прибора вне диапазона 10 °C – 70 °C	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения
62: Повыш. темп-ра мотора ирригац. помпы Температура > 70 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 63
63: Критич. темп-ра мотора ирригац. помпы Температура > 100 °C или разъединение проводника датчика	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения
64: Повыш. темп-ра мотора аспирац. помпы Температура > 70 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 65
65: Критич. темп-ра мотора аспирац. помпы Температура > 100 °C или разъединение проводника датчика	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения

Информационные сообщения

Краткое описание (возможно описание в 1 строке примерно с 40 символами) Возможная причина	Приоритет	Реакция
70: Снова установ. колпачок давл. через <4 ч Со времени последней проверки датчика прошло больше чем 20 часов	2	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока не будет снят колпачок давления
71: Снова установите колпачок давления Значение смещения датчика давления уже не актуально (необходимо снять и снова надеть колпачок давления)	1	Активировано: Активация сохраняется Сообщение сохраняется Неактивировано (или сразу после деактивации): Анимация: колпачок давления Активация и удаление сообщения возможны только после снятия и повторной установки колпачка давления
72: Снова запустите прибор через < 4 ч Прибор непрерывно эксплуатировался более 20 часов со времени последней самодиагностики	2	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока прибор не будет выключен и снова включен
73: Снова запустите прибор Прибор непрерывно эксплуатировался более 24 часов со времени последней самодиагностики, необходима повторная самодиагностика	1	Активировано: Активация сохраняется Сообщение сохраняется Неактивировано (или сразу после деактивации): Безопасное состояние
80: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ Напряжение(-я) питания за пределами спецификации	1	Безопасное состояние
81: Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ Напряжение питания ниже 15 В	1	Безопасное состояние
90: Невозможно загрузить процедуру Была попытка RUI загрузить процедуру в то время, как прибор не был готов к приему	2	Отсутствует
91: Ошибка данных при загрузке процедуры Отправленные RUI данные являются неверными	2	Отсутствует
FD: Внутренняя системная ошибка I Обнаружено непредвиденное состояние системы	3	Отсутствует
FE: Внутренняя системная ошибка II Обнаружено непредвиденное состояние системы	2	Отмена активации
FF: Внутренняя системная ошибка III Обнаружено непредвиденное состояние системы	1	Безопасное состояние

13.3 Technische Daten

13.3 Technical data

13.3 Технические данные

Netzanschluss/Power supply/Подключение к электросети		
Netzspannung/Line voltage/Напряжение сети		100 – 240 V~, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme/Power consumption/Потребляемая мощность		0,7 A/0.7 A
Netzschierung/Line fuse/Сетевой предохранитель		2 x T1,6 A/ 250 V/2 x T1.6 A/ 250 V
Betriebsparameter/Operating parameters/Рабочие параметры		
Druckbegrenzung/Pressure limit/Ограничение давления • Operationsart/Operating mode/Вид операции HYS RES SHA LAP Genauigkeit (HYS, RES, SHA) (bis 100 mmHg)/accuracy (up to 100 mmHg)/ Точность (до 100 мм рт.ст.) Modus Blood/Mucus/Blood/Mucus Mode/Режим «Blood Mucus»		• 100 mmHg/100 мм рт.ст. ± 20 % (intrauteriner Druck/intrauterine pressure/внутриматочное давление) • 200 mmHg/200 мм рт.ст. ± 20 % (Systemdruck/system pressure/давление в системе) ± 10 mmHg/± 10 мм рт.ст. Druckerhöhung zwischen 0 bis 60 % vom eingestellten Normaldruck/ Increase in pressure of between 0 and 60 % from the set normal pressure/ Повышение давления между 0 – 60% от настроенного нормального давления
Fluss/Flow/Поток • Operationsart/Operating mode/Вид операции HYS RES • Stufen/Stages/ступени Modus Blood/Mucus/Blood/Mucus Mode/Режим «Blood Mucus» Dauer/Duration/Продолжительность		• 0 ... 200 ml/min/0 .. 200 мл/мин • 10 ml/min/10 мл/мин • 100 ... 250 ml/min/100 ... 250 мл/мин • 120 s/sec./с
• Operationsart/Operating mode/Вид операции LAP • Stufen/Stages/ступени		• 100 ... 1300 ml/min/100 .. 1300 мл/мин • 100 ml/min /100 мл/мин
• Operationsart/Operating mode/Вид операции SHA • Stufen/Stages/ступени		• 100 ... 300 ml/min/100 .. 300 мл/мин • 20 ml/min /20 мл/мин

Abmessungen/Dimensions/Габариты	
B x H x T/w x h x d/Ш x В x Г	447 mm x 155 mm x 313 mm/447 мм x 155 мм x 313 мм
Gewicht/Weight/Вес	8,8 kg/8.8 kg/8,8 кг
Umweltbedingungen für den Betrieb/Environmental conditions for operation/ Условия окружающей среды для эксплуатации	
Temperatur/Temperature/Температура	10 – 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit/Relative humidity/Относ. влажность воздуха	15 – 80 %, nicht kondensierend/non-condensing/без конденсации
Max. Betriebshöhe/Max. operating altitude/Макс. высота эксплуатации	3000 m/3000 м
Umweltbedingungen für Lager und Transport/Environmental conditions for storage and transportation/ Условия окружающей среды для хранения и транспортировки	
Lagertemperatur/Storage temperature/Температура хранения	-10 – 60°C
Relative Luftfeuchtigkeit/Relative humidity/Относ. влажность воздуха	10 – 95 %, nicht kondensierend/non-condensing/без конденсации
Luftdruck/Atmospheric pressure/Давление воздуха	500 – 1.080 hPa/500 – 1,080 hPa/500 – 1080 гПа



**13.4 Normenkonformität
(für 26340020-1)**

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 und CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90/No. 60601-1-08:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IP X1

**13.5 Richtlinienkonformität
(für 26340020-1)**

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

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

CE 0123

**13.4 Standard compliance
(for 26340020-1)**

According to IEC 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90/No. 60601-1-08:

- Type of protection against electric shock: Protection Class I
- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF
- Type of moisture protection: Drip-proof as per IPX1

**13.5 Directive compliance
(for 26340020-1)**

This medical product belongs to Class IIb.

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

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

**13.4 Соответствие нормам
(для 26340020-1)**

Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90/№ 60601-1-08:

- Вид защиты от поражения электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: элемент применения типа BF
- Тип защиты от влаги: защита от вертикально падающих капель воды согласно IPX1

**13.5 Соответствие директивам
(для 26340020-1)**

Медицинское изделие класса IIb

Данное медицинское изделие имеет маркировку CE согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

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

13.6 Technische Unterlagen

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

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

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

13.6 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available circuit diagrams, detailed parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing device components that have been designated as repairable by the manufacturer.

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

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

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

13.6 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет 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 при ремонте деталей приборов, названных производителем пригодными для ремонта.

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

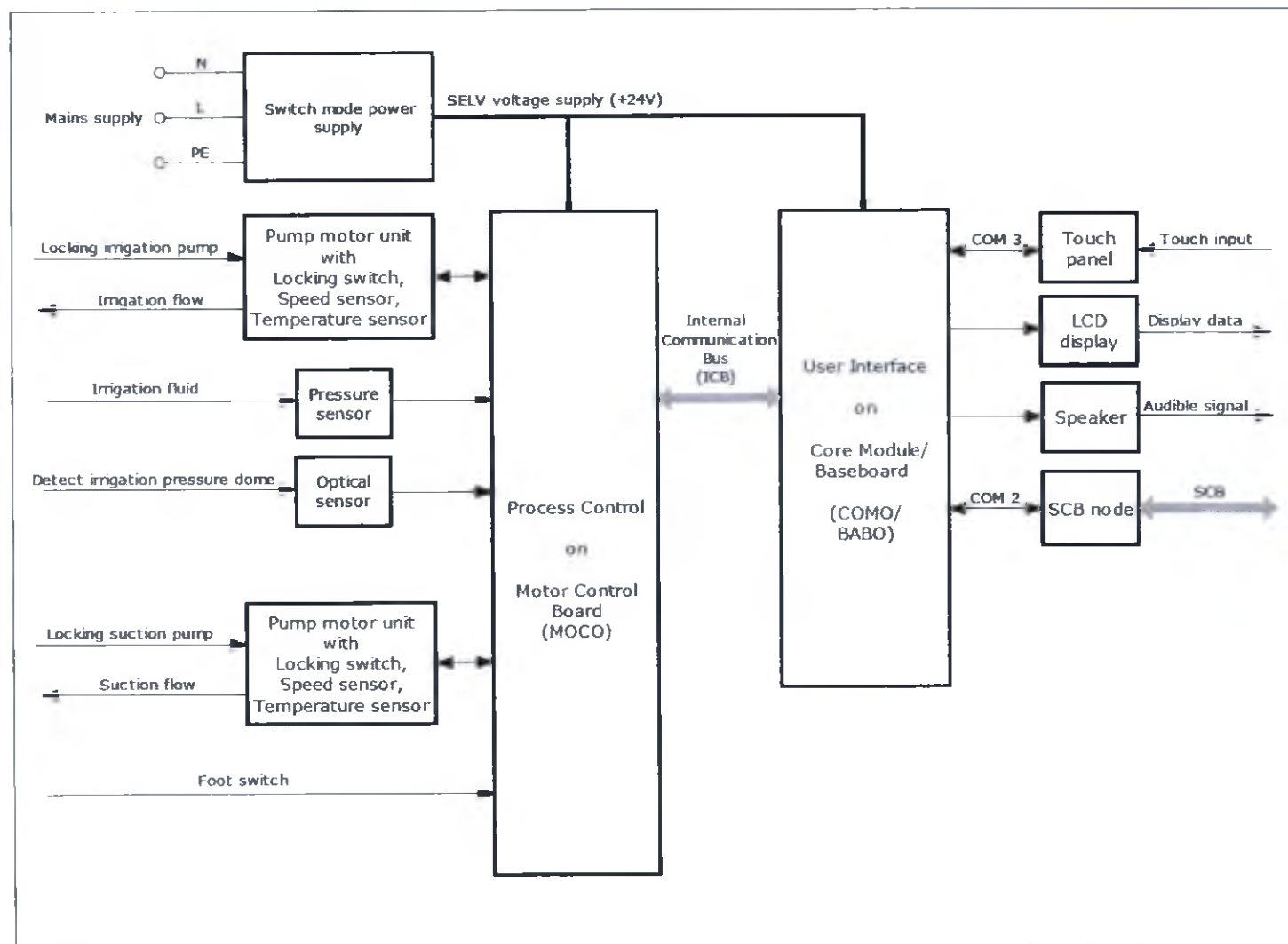
Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

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

13.7 Blockschaltbild

13.7 Block diagram

13.7 Блок-схема



**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**14 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**14 Spare parts,
recommended accessories**

**14 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

14.1 Ersatzteilliste

14.1 List of spare parts

14.1 Список запчастей

Artikel	Bestell-Nr.
SCB-Verbindungskabel, Länge 1m	20 0901 70
Netzversicherung T1,6 AH 250 V	1069500
Netzkabel (Schuko)	400 A
Netzkabel "Hospital Grade" (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96126014 DER

Item	Order no.
SCB connecting cable, length 1m	20 0901 70
Line fuse T1.6 AH 250 V	1069500
Power cable (grounded)	400 A
"Hospital Grade" Power cable (USA)	400 B
Instruction manual	96126014 DER

Изделие	кат. №
Соединительный кабель SCB, длина 1 м	20 0901 70
Сетевой предохранитель T1,6 АН 250 В	1069500
Кабель сетевого питания (с защитным контактом)	400 А
Кабель сетевого питания "Hospital Grade" (США)	400 В
Инструкция по эксплуатации	96126014 DER

14.2 Empfohlenes Zubehör

14.2 Recommended accessories

14.2 Рекоменд. принадлежности

Artikel	Bestell-Nr.
Schlauchsets* — Absaugung* — Spülung*	031217-10 031717-10
Tagesschlauchset Spülen* Pumpenschlauchset mit zwei Punktkanülen. Steril, Packung zu 10 Stück.	031767-10
Patienten-Schlauch zum Einmalgebrauch* Zur Verwendung mit Pumpen- schlauchsets. Steril, Packung zu 10 St.	031162-10
Fußschalter	26 3403 30
UNIDRIVE® SIII	20 7010 20-1
Steuerkabel	20 7010 70

Item	Order no.
Tube sets* — for suction* — for irrigation*	031217-10 031717-10
Day tube set for irrigation* Pump tube set with two puncture needles. Sterile, pack of 10.	031767-10
Patient tube for single use* For use with pump tube sets Sterile, pack of 10.	031162-10
Footswitch	26 3403 30
UNIDRIVE® SIII	20 7010 20-1
Control cable	20 7010 70

Изделие	кат. №
Наборы трубок* — для аспирации* — для ирригации*	031217-10 031717-10
Однодневный набор трубок для ирригации* Набор трубок для помпы с двумя канюлями для пункции. Стерильно, 10 штук в упаковке.	031767-10
Трубка пациента, одноразовая* Для использования с наборами трубок для помпы. Стерильно, 10 штук в упаковке.	031162-10
Педальный переключатель	26 3403 30
UNIDRIVE® SIII	20 7010 20-1
Кабель дистанционного управления	20 7010 70

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Artikel	
BETTOCCHI® 4	26152 BV/BO Ø 4,2
BETTOCCHI® 5	26153 BV/BO Ø 5,0
BETTOCCHI® 6	26154 BV/BO Ø 6,0
Operationsschaft	B.I.O.H.® 26252 BB Ø 4,0
Operationsschaft	B.I.O.H.® 26252 BH Ø 4,0
Untersuchungsschaft	TROPHY 26152 DA Ø 3,7
Operationsschaft	TROPHY 26152 DB Ø 4,4
Untersuchungsschaft	26161 VB/26161 VC Ø 4,5
Untersuchungsschaft	26161 VB Ø 3,8
BETTOCCHI® 5 (7 Charr.)	26153 CV/CO Ø 5,5
Operationsschaft	26153 EA Ø 5,5
Untersuchungsschaft	26163 FB Ø 5,2
Untersuchungsschaft	26163 VB/VC Ø 6,2
Untersuchungsschaft	26163 VB Ø 5,2
Untersuchungsschaft	26164 VB/26163 VC Ø 6,2
Untersuchungsschaft	26164 VB Ø 5,2
Untersuchungsschaft	26163 AB/AC Ø 6,2
Untersuchungsschaft	26161 CE/CF Ø 5,0
Untersuchungsschaft	26163 AB Ø 5,2
Untersuchungsschaft	26161 CE Ø 4,1
Untersuchungsschaft	26161 RN/26161 R Ø 3,6
Untersuchungsschaft	26161 RN Ø 2,8
Untersuchungsschaft	26162 VB/26161 VC Ø 4,5
Untersuchungsschaft	26162 VB Ø 3,8
Untersuchungsschaft	26162 RN/26161 R Ø 3,6
Untersuchungsschaft	26162 RN Ø 2,8
Untersuchungsschaft	26163 FB/26163 FC Ø 6,2
Resektoskop 26 Charr.	26050 SL/SC; 26040 SL
Resektoskop 22 Charr.	26055 SC/LD/SL
Resektoskop 19 Charr.	26055 BO
IBS	26092 AMA

Item	
BETTOCCHI® 4	26152 BV/BO Ø 4,2
BETTOCCHI® 5	26153 BV/BO Ø 5,0
BETTOCCHI® 6	26154 BV/BO Ø 6,0
Operating sheath	B.I.O.H.® 26252 BB Ø 4,0
Operating sheath	B.I.O.H.® 26252 BH Ø 4,0
Examination sheath	TROPHY 26152 DA Ø 3,7
Operating sheath	TROPHY 26152 DB Ø 4,4
Examination sheath	26161 VB/26161 VC Ø 4,5
Examination sheath	26161 VB Ø 3,8
BETTOCCHI® 5 (7 Fr.)	26153 CV/CO Ø 5,5
Operating sheath	26153 EA Ø 5,5
Examination sheath	26163 FB Ø 5,2
Examination sheath	26163 VB/VC Ø 6,2
Examination sheath	26163 VB Ø 5,2
Examination sheath	26164 VB/26163 VC Ø 6,2
Examination sheath	26164 VB Ø 5,2
Examination sheath	26163 AB/AC Ø 6,2
Examination sheath	26161 CE/CF Ø 5,0
Examination sheath	26163 AB Ø 5,2
Examination sheath	26161 CE Ø 4,1
Examination sheath	26161 RN/26161 R Ø 3,6
Examination sheath	26161 RN Ø 2,8
Examination sheath	26162 VB/26161 VC Ø 4,5
Examination sheath	26162 VB Ø 3,8
Examination sheath	26162 RN/26161 R Ø 3,6
Examination sheath	26162 RN Ø 2,8
Examination sheath	26163 FB/26163 FC Ø 6,2
Resectoscope 26 Fr.	26050 SL/SC; 26040 SL
Resectoscope 22 Fr.	26055 SC/LD/SL
Resectoscope 19 Fr.	26055 BO
IBS	26092 AMA

Изделие	
BETTOCCHI® 4	26152 BV/BO Ø 4,2
BETTOCCHI® 5	26153 BV/BO Ø 5,0
BETTOCCHI® 6	26154 BV/BO Ø 6,0
Операционный тубус	B.I.O.H.® 26252 BB Ø 4,0
Операционный тубус	B.I.O.H.® 26252 BH Ø 4,0
Тубус для обследования	TROPHY 26152 DA Ø 3,7
Операционный тубус	TROPHY 26152 DB Ø 4,4
Тубус для обследования	26161 VB/26161 VC Ø 4,5
Тубус для обследования	26161 VB Ø 3,8
BETTOCCHI® 5 (7 Шр.)	26153 CV/CO Ø 5,5
Операционный тубус	26153 EA Ø 5,5
Тубус для обследования	26163 FB Ø 5,2
Тубус для обследования	26163 VB/VC Ø 6,2
Тубус для обследования	26163 VB Ø 5,2
Тубус для обследования	26164 VB/26163 VC Ø 6,2
Тубус для обследования	26164 VB Ø 5,2
Тубус для обследования	26163 AB/AC Ø 6,2
Тубус для обследования	26161 CE/CF Ø 5,0
Тубус для обследования	26163 AB Ø 5,2
Тубус для обследования	26161 CE Ø 4,1
Тубус для обследования	26161 RN/26161 R Ø 3,6
Тубус для обследования	26161 RN Ø 2,8
Тубус для обследования	26162 VB/26161 VC Ø 4,5
Тубус для обследования	26162 VB Ø 3,8
Тубус для обследования	26162 RN/26161 R Ø 3,6
Тубус для обследования	26162 RN Ø 2,8
Тубус для обследования	26163 FB/26163 FC Ø 6,2
Резектоскоп 26 Шр.	26050 SL/SC; 26040 SL
Резектоскоп 22 Шр.	26055 SC/LD/SL
Резектоскоп 19 Шр.	26055 BO
IBS	26092 AMA

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

15 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 HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 entspricht der IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive, MDD) 93/42/EEG.

Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

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



HINWEIS: Die in diesem 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.

Electromagnetic compatibility (EMC) information

15 Electromagnetic compatibility (EMC) information



WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this section during installation and operation.

The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 is a Group 1 device (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 section provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this device does cause electromagnetic interferences with other devices, the user is encouraged to try to correct the interferences by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the devices to different electrical circuits.

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

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

15 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 соответствует нормам МЭК 60601-1-2 [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11).

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



УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данной главе, предоставляют клиентам или пользователям 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 для прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26.3400.20-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb 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 HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26.3400.20-1 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.

Electromagnetic compatibility (EMC) information



WARNING: The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26.3400.20-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this or 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 electronic HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26.3400.20-1. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26.3400.20-1 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется наблюдать за прибором или системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации использование по назначению.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей или кабелей, которые не перечислены в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26.3400.20-1. 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 denen die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
MKF 4 E-4396	Ja	4	Nein	Fußschalter
Netzkabel	Nein	2	Nein	Netzanschluss
SCB-Kabel	Ja	1,0 m	Nein	Verbindungskabel
PE	Nein	> 3,0 m	Nein	Potentialausgleich

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

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
MKF 4 E-4396	Yes	4	No	Footswitch
Power Cord	No	2	No	Power Supply
SCB Cord	Yes	1.0 m	No	Connecting cable
PE	No	> 3.0 m	No	Potential equalization

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

Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Применение
MKF 4 E-4396	Да	4	Нет	Педальный переключатель
Кабель сетевого питания	Нет	2	Нет	Подключение к электросети
Кабель SCB	Да	1,0 м	Нет	Соединительный кабель
PE	Нет	> 3,0 м	Нет	Выравнивание потенциалов

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 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.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 uses only RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 1 Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 предназначен для применения в обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	группа 1	Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	класс В	Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 26340020-1 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 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	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgroßen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Stimmt überein <5 % U_T * (>95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden Stimmt überein <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	<5 % U_T * (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Complies <5 % U_T * (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles Complies 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles Complies <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Таблица 2 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1 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	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_T * (провал U_T >95 %) в течение 1/2 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Соответствует <5 % U_T * (провал U_T >95 %) в течение 1/2 периода Соответствует 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов Соответствует 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов Соответствует <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
* Примечание: U_T – это переменное напряжение сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Tabelle 4

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

HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26 3400 20-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26 3400 20-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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.

Table 4

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

HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 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.

Таблица 4

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

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соот- ветствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми переносными/мобильными радиотелефонными системами связи и прибором HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, которое рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение:
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = 1,2 \sqrt{P}$
ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 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: Эти директивы 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 могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.
- b** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Tabelle 6

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem
HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1**

Der HYSTEROMAT E.A.S.I.® Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

Table 6 Recommended separation distances between portable and mobile HF communications equipment and the HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1			
The HYSTEROMAT E.A.S.I.® model 26340020-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 from structures, objects and people.			

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и прибором HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1

Прибор HYSTEROMAT E.A.S.I.® модели 263400 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи (передатчиками) и приборами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м] в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

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

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
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 3K3, 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@kseia.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlántic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuha@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Mexico D.F.
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing America Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar — 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.
Zufnategui 627 6° Piso, B1638 CAA — Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Østensveien 158
0661 Oslo, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtravägen 14
12739 Skarholmen, Sweden
14108 Kungälv Kurva, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Tanvaite 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestucio g. 59
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 68567000
E-Mail: LT-LV-info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT Amerstort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia France S.A.S.
12, rue Georges 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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich — Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-it@karlstorz.com

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Capraška 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopia d.o.o.
Verovskova 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. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Greece M.E.P.E.
Patiriou Gngonou E' 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 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: info-ru@karlstorz.com

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabir Onidschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061, Roggebaai 8012
Cape Town, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kazakhstan
6, Saryarka str. BC, "Arman", office 314
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE
East Mediterranean & Gulf (branch)
Building West Side 7A — Unit ZWA — 3008
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai — United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3415882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, M Plaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 8 3823 8000, Fax: +84 8 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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 Hongguiao 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 Lingang Road, Wuhou District,
Chengdu, 6100414, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
I-Park Bundang1, 102dong, 8F
239 Jeongjae-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 13556, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 31745-00
E-Mail: philippines@karlstorz.com

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0
Telefax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

Перевод титульной страницы.

Частичный перевод -2 й стр.

Частичный перевод предпоследней страницы.

Перевод последней страницы.

Номер нотариального реестра II UZ 1439/2019

II UZ 1439/2019

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Тутлинген, 07.01.2019 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

Наш № документа: II UZ 1439/2019/

Ваш № документа: для г-на Карима Джамшиди

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

Компания

Карл Шторц SE и Ко. КГ

для для г-на Карима Джамшиди

Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,

78532, Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

Логотип: STORZ Karl Storz – Endoscope
(ШТОРЦ/Карл Шторц – Эндоскопы)

ЭНДОКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНЫ И ТЕХНИЧЕСКОЙ НАУКИ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ - D-78503 Тутлинген, А/я 230

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия

ШТАМП

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген/Германия
(Подписано)

Зарегистрированный адрес:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
78532 Тутлинген,
Миттельштрассе, 8

Тел.: +49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
E-mail: info@kardstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com
Reg. № WEEE: DE 74465858

Коммандитное общество:
KARL STORZ GmbH & Co. KG
Зарегистрировано в г. Тутлинген
Торговый реестр: Штутгарт HRA
450442
№ плательщика НДС DE 142931059

Партнер с неограниченной
ответственностью:
KARL STORZ-Verwaltungsgesellschaft mbH
Зарегистрировано в г. Тутлинген
Торговый реестр: Штутгарт HRA 450225
Управляющий партнер: почетный д-р
Сибилл Шторц
Deutsche Bank AG Тутлинген (БИК 653 700
75)
Счет № 211 639 000
SWIFT: DEUTDE33
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Банковские счета:
Volksbank Donau-Neckar eG
Тутлинген (БИК 643 901 30)
Счет № 772 003,
SWIFT: GENODE33
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Commerzbank AG Тутлинген (БИК
643 800 11)
Счет №: 2 713 305 00, SWIFT: DRES
DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Тутлинген
(БИК 643 500 70)
Счет №: 1322;
SWIFT: SOLADE33
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Филиалы

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-1, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Obblauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100,
Toll free: 800 421-0837 (USA only)
Fax: +1 424 218-8526
Toll free: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksa.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 Mexico S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326, Col. Chapultec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, Mexico
Phone: +52 55 1101-1520, Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing America do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413, 20º andar -
Itaim Bibi, Sao Paulo, -SP, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007, (illegible), Norway
Phone: (illegible)

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231

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

KARL STORZ 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 Iberica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich - Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: marketing@karlstorz.es

KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.
Via dell' Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info@karlstorz.it

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopiija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia

KARL STORZ Endoscopia ROMANIA srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 31 4250800, Fax: +40 31 4250801
E-Mail: office@karlstorz.ro

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.
Gounari 40,
15343 Agia Paraskevi/Athens, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskope Greece Ltd *
Ipsilantou Str. 32
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
*Дочерняя компания по ремонту и обслуживанию

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

ООО «КАРЛ ШТОРЦ Эндоскопы – ВОСТОК»
Россия, Москва 115114
Дербеневская наб., 7, стр. 4
Тел.: +7 795 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41
E-mail: info-ru@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonskaya naberezhna, 15
building 3, office3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ Endoskope
East Mediterranean and Gulf S.A.L.
Block M, 3rd Floor
Beirut Souks, Weygand Street
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax: +961 1 1999391
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061
Roggebaai 8012, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Sary-Arka str., 6, BC "Arman", off. 430
010000 Astana, Republic of Kazakhstan
Phone: +7 7172 552549, 552788
Fax: +7 7172 552244
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean and Gulf
Building 25 (Al-Hayyan) - Units 205-206
Dubai Health Care City, P.O. Box 118069
Dubai United Arab Emirates
Further - illegible

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okhla Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngu,
F.10 - Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
PO Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +8 52 28 65 2411, Fax: +8 52 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 2000300, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F, Chuanxing Mansion,
No. 18 Renmin Road South
Chengdu, Sichuan, 610016, People's Republic of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company,
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911, Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Rep. of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
Jeljon Tower 1, Suite 905
16 Neuti-Ro, Bundang-Gu
Seongnam, 463-847, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: Stephen.Lee@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beism Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ Endoscopy Japan K.K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 (0)3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.co.jp

www.karlstorz.com

Логотип: STORZ Karl Storz – Endoscope
(ШТОРЦ/Карл Шторц – Эндоскопы)

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе34,
78532, Тутлинген

А/я 230
78503 Тутлинген
Германия

Телефон: +49 (0) 7461 708-0
Телефакс: +49 (0) 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Веб-сайт: www.karlstorz.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

Российская Федерация
2 Город Москва
ФЕВ 2019 года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую, верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-18-2601
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1350 руб
Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 6650 руб
Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 132 листа(ов)

ВРИО нотариуса



Notarin Astrid Harant-Strecker
In Grubenäcker 4 78532 Tuttlingen
Tel. 07461-9659700 Fax 07461-9659720

Notarielle Beglaubigung

Die Übereinstimmung der Ablichtung mit
der mir vorliegenden Urschrift wird
beglaubigt.

Tuttlingen, den 17.06.2019

Notarin

(Harant-Strecker)

Notarial Deed

I certify, that this photocopy concur to the
presented original document.

Tuttlingen, the 217th of June 2019

Notary

(Harant-Strecker)





УТВЕРЖДАЮ/APPROVED
Karim Djamshidi/ Карим Джамшиди
International Director Regulatory Affairs/
Директор по международному
нормативно-правовому регулированию

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

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

Signature, stamp, date

/Подпись, печать, дата

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

Помпа эндоскопическая автоматическая «HYSTEROMAT E.A.S.I.» для **применения в лапароскопии и гинекологии с принадлежностями**

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

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

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

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT 2512
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Directors:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz, Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz

Наименование медицинского изделия

Помпа эндоскопическая автоматическая «HYSTEROMAT E.A.S.I.» для применения в лапароскопии и гинекологии с принадлежностями.

I. Основной состав:

1. Помпа эндоскопическая автоматическая «HYSTEROMAT E.A.S.I.».
2. Кабель сетевого питания.
3. Кабель соединительный SCB.
4. Инструкция по эксплуатации.
5. Комплект трубок основной 031917-10.

II. Принадлежности:

1. Набор трубок для аспирации.
2. Набор трубок для ирригации.
3. Однодневный набор трубок для ирригации, стерильно, 10 шт. в упаковке.
4. Трубка пациента одноразовая, стерильно, 10 шт. в упаковке.
5. Педальный переключатель.
6. Кабель дистанционного управления.

Производитель

«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия
Karl Storz SE & Co. KG, Germany.
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО КИСТЭ ВОСТОК

Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, д. 7, стр. 4
Телефон: +7 (495) 983-02-40

Назначение медицинского изделия

Помпа эндоскопическая, служит для подачи ирригационной жидкости в органы и зону хирургического вмешательства, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секрети и ткани при эндоскопических операциях.

Показания

Служит для подачи ирригационной жидкости в органы и зону хирургического вмешательства, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секрети и ткани при эндоскопических операциях.

Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ответственный врач принимает решение о применении предусмотренных процедур, основываясь на общем состоянии пациента.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Возможные осложнения и побочные эффекты

Возможных побочных действий при использовании помпы эндоскопической не выявлено.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

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

Помпа относится к эпидемиологически безопасным отходам и должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Срок службы

Средний срок службы составляет 7 лет.

Срок сохранения стерильности комплектов трубок 5 лет.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

IEC 60601-1(1988) «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности».

IEC 60601-1(1988)/A:1(1991) «Электроаппаратура медицинская. Часть 1: Общие требования к безопасности. Изменение 1».

IEC 60601-1(1988)/A:2(1995) «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. Изменение 2. Поправка 1».

UL60601-1:2003 «Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-1:2000 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-1: Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт: Требования к безопасности медицинских электрических систем».

IEC 60601-1-2:2001 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

IEC 60601-1-2: 2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

IEC 60601-1-4(1996)/A1:1999 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности. 4. Вспомогательный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы. Изменение 1».

IEC 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы».

ISO 2248:1985 «Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика».

ISO 15223-1:2012 «Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 62366:2007 «Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям».

IEC 60601-8:2006 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-8. Общие требования к базовой безопасности и существенным характеристикам. Дополняющий стандарт. Общие требования, испытания и руководство по системам тревожной сигнализации в электрической медицинской аппаратуре и системах».

IEC 60601-2-18:2009 «Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии».

IEC 61000-4-2:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-2. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к электростатическому разряду».

IEC 61000-4-4:2004 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам».

IEC 61000-4-5:2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения».

IEC 61000-4-11:2004 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-11. Методики испытаний и измерений. Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения».

IEC 61000-4-8:2009 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-8: Методики испытаний и измерений. Испытание на помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты».

IEC 61000-4-6:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-6. Методики испытаний и измерений. Защищенность от помех по цепи питания, наведенных радиочастотными полями».

IEC 61000-4-3:2008 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-3. Методики испытаний и измерений. Испытание на невосприимчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах».

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

IEC 61000-3-2:2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 3. Пределы. Раздел 2. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током меньше или равным 16 А на фазу)».

IEC 61000-3-3:2005 «Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы. Ограничение пульсаций напряжения и мерцания в низковольтных коммунальных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подвергаемого обусловленному соединению».

Гарантийные обязательства

Компания Karl Storz SE & Co. KG принимает на себя гарантийное обязательство в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 2 лет со дня производства, при условии соблюдения правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

В течение двух лет с момента передачи конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя транспортные расходы и риски, связанные с пересылкой. В остальном действуют гарантийные обязательства, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

Отправляйте прибор всегда в уполномоченный филиал, в том числе и во время действия 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.

Данное дополнение составлено в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Поставляется по требованию заказчика.

Пе

С

Пе

Перевод с немецкого языка на русский язык

Нотариус Астрид Харант-Штекер

Ин Грубенэкер 4 78532 Тутлинген

Тел. 07461-9659700 Факс: 07461-9659720

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Свидетельствую полное соответствие данной копии предоставленному оригиналу документа

Тутлинген, 17.06.2017

/подпись/

Нотариус

(Харант-Штекер)

Печать: Астрид Харант-Штекер * Нотариус в Тутлингене

/логотип/

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

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

УТВЕРЖДАЮ

Карим Джамшиди

Директор по международному

Нормативно-правовому регулированию

/подпись/

(подпись, дата, штамп)

Карл Шторц SE и Ко. КГ

(Karl Storz SE & Co. KG)

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

Штамп: Карл Шторц SE и Ко. КГ

(Karl Storz SE & Co. KG)

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген, Германия

Адрес офиса КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Телефон: +49 (0) 7 461 708-0 Факс: +49 (0) 7 461 708-105 Почта: info@karlstorz.com Сайт: www.karlstorz.com	Банковский счет: Народный банк Долау- Некар еГ Тутлинген (BLZ 643 901 30) SWIFT: GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 Коммерческий банк АГ Тутлинген (BLZ 643 500 70) SWIFT: DRES DE FF 643 IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	Крайсшпаркассе Тутлинген SWIFT SOLA DES 1 TUT IBAN DE79 6435 0070 0000 0013 22 Дойче Банк АГ Тутлинген № счета 211 639 000 SWIFT DEUT DESS653 IBAN DE09 6537 0075 0211	партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ SE & Ко. КГ Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 450442 Ид. № плат. НДС DE 142931059	партнёр с неограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ Управл. Компания Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген / Германия Юр. адрес: Тутлинген № в коммерческом реестре Штутгарта HRA 762524 Управляющие директора Др. х. с. мульт. Зюбилл Шторц, Др х. с. мульт. Карл-Кристан Шторц.
--	---	--	---	--

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-68-1815

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус:

