



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джемшиди
(name /имя)

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


(signature/подпись)

22. 09 2021
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

INSTRUCTION MANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CALCULASE III Solid state holmium laser, consisting of with
accessories

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в
составе, с принадлежностями

«Medical device name»

2021





Urkundenrolle UR 1712 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 2160/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

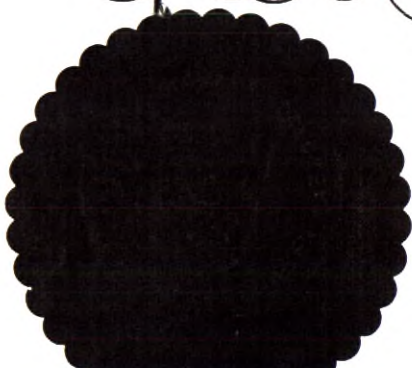
Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 22.09.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
UL 300 CALCULASE III



INSTRUCTION MANUAL
UL 300 CALCULASE III



Инструкция по эксплуатации
UL 300 CALCULASE III



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

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

Alle Produktabbildungen, Produktbeschreibungen und Texte sind geistiges Eigentum der KARL STORZ SE & Co. KG. Weiterverwendungen und Vervielfältigung durch Dritte bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der KARL STORZ SE & Co. KG.

Alle Rechte vorbehalten.

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

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

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

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

All rights reserved.

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked prior to the planned intervention.

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.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно устанавливать, подключать и эксплуатировать прибор KARL STORZ CALCULASE III. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните ее на видном месте в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью компании KARL STORZ SE & Co. KG. Дальнейшее использование и тиражирование со стороны третьих лиц требуют письменного разрешения компании KARL STORZ SE & Co. KG.

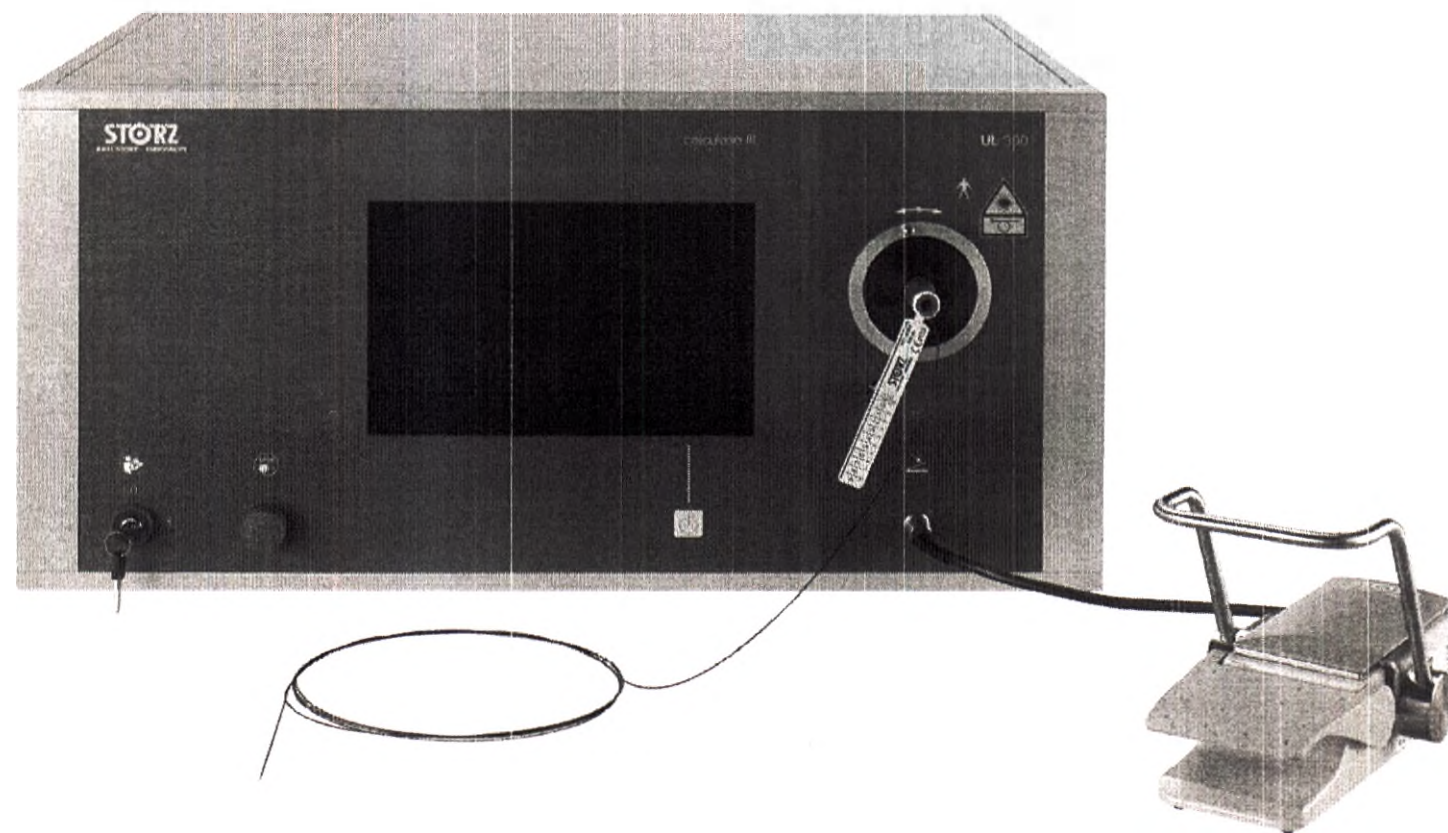
Все права защищены.

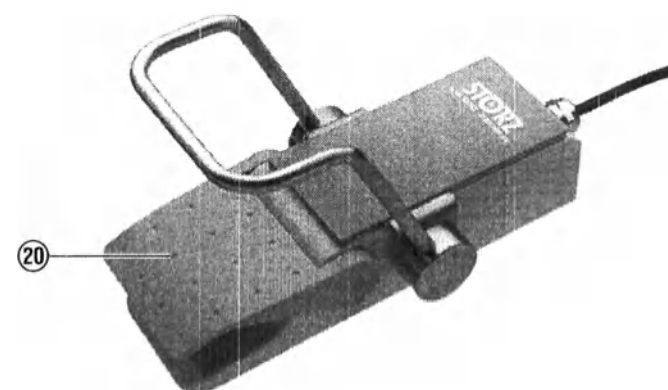
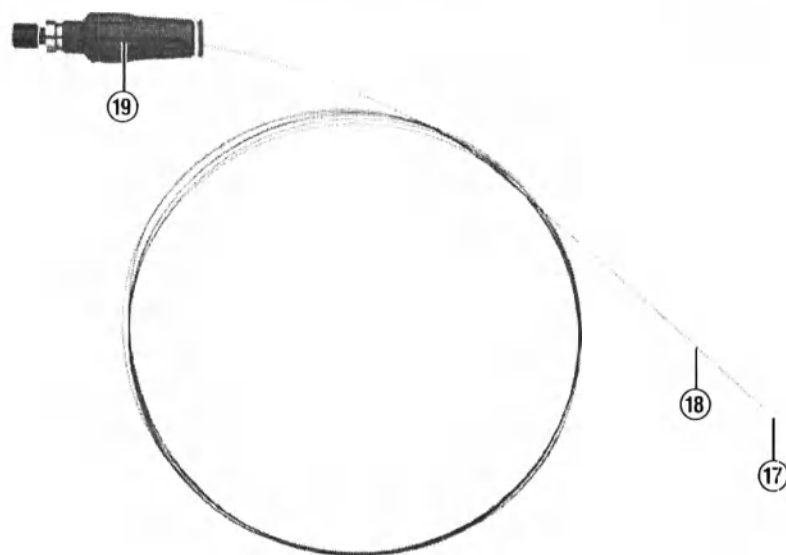
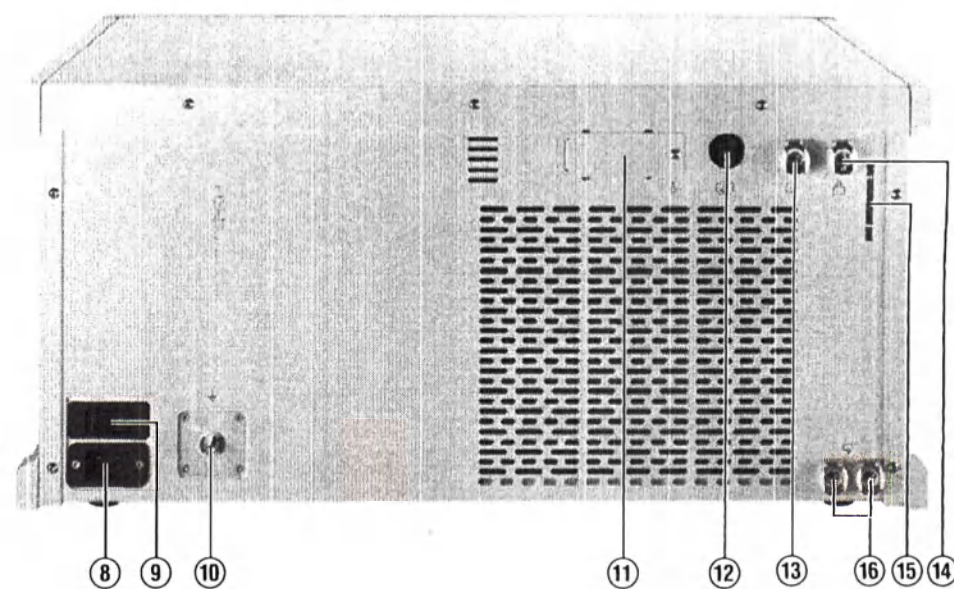
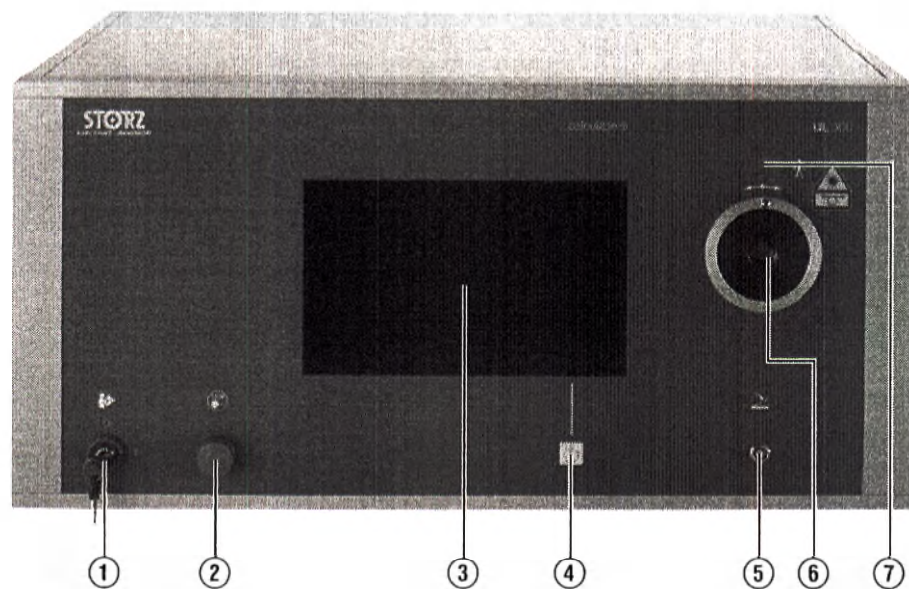
Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.

1 Geräteabbildungen

1 Images of the unit

1 Сопроводительные
иллюстрации





**2 Bedienungselemente,
Anzeigen, Anschlüsse
und ihre Funktionen**

- ① Schlüsselschalter (0, 1)
- ② Not-Aus-Schalter
- ③ Touchscreen
- ④ Ready (Bereit)/Standby-Taste
- ⑤ Anschlussbuchse für Fußschalter
- ⑥ Faseranschlussbuchse/Laseraustrittsöffnung
- ⑦ Laser Active LED
- ⑧ Netzanschlussbuchse
- ⑨ Netzschalter zum Ein- bzw. Ausschalten des Gerätes
- ⑩ Potentialausgleichsanschluss
- ⑪ Serviceschnittstelle
(„verdeckt“ – nur für Servicezwecke)
- ⑫ Interlock
(„versenkt“ – durch Service installierbar;
siehe Abschnitt 5.14)
- ⑬ Entlüftung Kühlsystem
- ⑭ Kühlwassereinlauf
- ⑮ Füllstandsanzeige Kühlwasser
- ⑯ Kühlwasserauslauf
- ⑰ Faserspitze
- ⑱ Schutzhülle um die Laserfaser
- ⑲ Faseranschluss
- ⑳ Fußschalter mit Schutzbügel

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

- ① Keyswitch (0, 1)
- ② Emergency stop switch
- ③ Touchscreen
- ④ Ready/Standby button
- ⑤ Connection socket for footswitch
- ⑥ Fiber connection port/laser outlet aperture
- ⑦ Laser Active LED
- ⑧ Power cord socket
- ⑨ Power switch for turning the unit on and off
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ Service port
(‘concealed’ – for service purposes only)
- ⑫ Interlock
(‘countersunk’ – for installation by service engineer; see Section 5.14)
- ⑬ Cooling system ventilation
- ⑭ Cooling water inlet
- ⑮ Cooling water fill level indicator
- ⑯ Cooling water outlet
- ⑰ Fiber tip
- ⑱ Protective cover around the laser fiber
- ⑲ Fiber connector
- ⑳ Footswitch with guard

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

- ① Замок-выключатель (0, 1)
- ② Аварийный выключатель
- ③ Сенсорный экран
- ④ Кнопка готовности/режима ожидания
- ⑤ Гнездо для подключения педального переключателя
- ⑥ Гнездо подсоединения волокна/выходное отверстие лазера
- ⑦ Светодиод индикации активности лазера
- ⑧ Гнездо подключения к сети
- ⑨ Сетевой переключатель для включения/выключения прибора
- ⑩ Разъем выравнивания потенциалов
- ⑪ Сервисный интерфейс
(«скрытый» – только для сервисных целей)
- ⑫ Блокировочное устройство
(«углубленное» – устанавливается сервисной службой; см. раздел 5.14)
- ⑬ Выпуск воздуха из охлаждающей системы
- ⑭ Впуск охлаждающей воды
- ⑮ Индикатор уровня наполнения охлаждающей воды
- ⑯ Выпуск охлаждающей воды
- ⑰ Торцевое волокно
- ⑱ Защитная оболочка лазерного волокна
- ⑲ Коннектор волокна
- ⑳ Педальный переключатель с защитной дугой

3 Symbolerläuterungen

3.1 Symbole auf Gerät

	Gebrauchsanweisung befolgen
0/1	AUS/EIN
	Laser Not-Aus
	Ready/Standby-Taste
	Laserstrahlung Faser (Laserfaser)
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil des Typs B
	Fußschalteranschluss
	Potentialausgleichsanschluss
	Interlockanschluss
	Serviceschnittstelle
	Entlüften
	Befüllen
	Entleeren
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)

3 Symbols employed

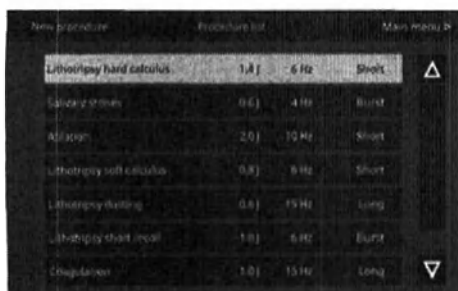
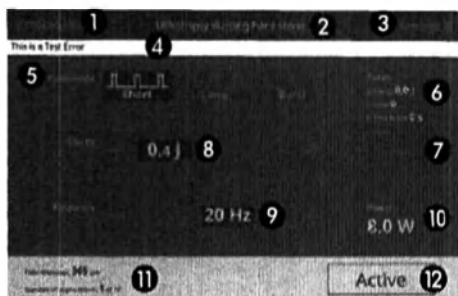
3.1 Symbols on the unit

	Follow instructions for use
0/1	OFF/ON
	Laser emergency stop
	Ready/Standby button
	Fiber laser beam (laser fiber)
	Degree of protection against electric shocks: Applied part type B
	Footswitch connection
	Potential equalization connector
	Interlock connection
	Service port
	Vent
	Fill
	Empty
	This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer
	Electronic information product pollution control (China RoHS)

3 Пояснение символов

3.1 Символы на приборе

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
0/1	ВЫКЛ/ВКЛ
	Аварийное выключение лазера
	Кнопка готовности/режима ожидания
	Лазерное излучение (лазерное волокно)
	Степень защиты от удара электрическим током: рабочая часть типа B
	Разъем для подключения педального переключателя
	Разъем выравнивания потенциалов
	Разъема для блокировочного устройства
	Сервисный интерфейс
	Удаление воздуха
	Наполнение
	Слив
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Изготовитель
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай)



3.2 Symbole und Anzeigeelemente der Benutzeroberfläche

	Aufruf Prozedur ①
	Prozedurname ②
	Aufruf Menü (Einstellungen) ③
	»Infozeile« (Fehler/Warnung/Info) ④
	Pulsmodus – »Short« ⑤
	Pulsmodus – »Long« ⑤
	Pulsmodus – »Burst« ⑤
	Anzeigenübersicht (Summen): Energie – Pulse – Aktive Zeit ⑥
	Reset »Summen« ⑦
	Energieanzeige ⑧
	Frequenzanzeige ⑨
	Wert verringern/erhöhen
	Anzeige Leistung ⑩
	Anzeige Faserdurchmesser Anzahl Anwendungen ⑪
	Standby <=> Ready <=> Active ⑫
	HINWEIS: Beim Zustand »Active« wird Leiste komplett gelb dargestellt.
	Aufruf vorheriger Einstellungsebene
	Aufruf Arbeitsbildschirm

3.2 User interface symbols and display elements

	Accessing procedure ①
	Procedure name ②
	Accessing menu (settings) ③
	'Info line' (error/warning/info) ④
	Pulse mode – 'short' ⑤
	Pulse mode – 'long' ⑤
	Pulse mode – 'burst' ⑤
	Indicator overview (totals): Energy – Pulse – Active time ⑥
	Reset 'totals' ⑦
	Energy indicator ⑧
	Frequency indicator ⑨
	Reduce/increase value
	Power indicator ⑩
	Fiber diameter indicator Number of applications ⑪
	Standby <=> Ready <=> Active ⑫
	NOTE: In the 'Active' status, the bar will be shown completely in yellow.
	Accessing previous setting level
	Accessing work screen

3.2 Символы и элементы индикации пользовательского интерфейса

	Вызов процедуры ①
	Имя процедуры ②
	Вызов меню (настройки) ③
	«Информационная строка» (ошибка/предупреждение/информация) ④
	Импульсный режим – «Короткий» ⑤
	Импульсный режим – «Длинный» ⑤
	Импульсный режим – «Burst» ⑤
	Обзор показаний (суммы): Энергия – Импульс – Активное время ⑥
	Сброс «Суммы» ⑦
	Индикация энергии ⑧
	Индикация частоты ⑨
	Уменьшение/увеличение значения
	Индикация мощности ⑩
	Индикация диаметра волокна Количество применений ⑪
	Standby (режим ожидания) <=> Ready (режим готовности) <=> Active (активный режим) ⑫
	УКАЗАНИЕ: При состоянии «Active» (активный режим) панель полностью желтая.
	Вызов предыдущего уровня настройки
	Вызов рабочего экрана

3.3 Symbole auf Label und Verpackung

	Hersteller
	Artikelnummer
	Temperaturbegrenzung -10 °C...+60 °C (Lagertemperatur)
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Luftfeuchte, Begrenzung Lagerung 5%...95%
	Luftdruck, Begrenzung Lagerung 500 hPa...1080 hPa
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung beachten
	In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung. Die CE-Kennzeichnung ist eine Kennzeichnung nach EU-Recht für bestimmte verkehrsfähige Industrieerzeugnisse. Sie besteht aus dem CE-Logo und ggf. (falls das Produkt einer bestimmten Risikoklasse zugehört) einer vierstelligen Kennnummer der beteiligten Prüfstelle.

3.3 Label and packaging symbols

	Manufacturer
	Catalogue number
	Temperature limit -10 °C ... +60 °C (storage temperature)
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Humidity limitation Storage 5%...95%
	Atmospheric pressure limitation Storage 500 hPa...1080 hPa
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark. The CE mark is a marking required for certain marketable industrial products in accordance with EU law. It is composed of the CE logo and, where applicable, the four-figure identification number of the responsible testing center (when the product belongs to a certain risk category).

3.3 Символы на этикетке и упаковке

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон -10 °C...+60 °C (температура хранения)
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон влажности Хранение 5%...95%
	Ограничение атмосферного давления Хранение 500 гПа...1080 гПа
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	В США, согласно федеральному закону, данный прибор может быть продан только врачу или только по рецепту врача.
	Знак CE. Знак CE – это обозначение соответствия стандартам Европейского Союза, которое определяется законодательными актами ЕС отдельно для каждой группы товаров и изделий. Знак состоит из логотипа CE и четырехзначного идентификационного номера сертифицирующей организации (в случае проведения оценки соответствия, к какому классу риска отнесено медицинское изделие).

1 Geräteabbildungen	V
2 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktionen	VII
3 Symbolerläuterungen	VIII
3.1 Symbole auf Gerät	VIII
3.2 Symbole und Anzeigeelemente der Benutzeroberfläche	IX
3.3 Symbole auf Label und Verpackung	X
4 Systembeschreibung	3
4.1 Allgemeines	3
5 Sicherheitshinweise	5
5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	5
5.2 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	10
5.3 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems	10
5.4 Zweckbestimmung	12
5.5 Indikationen	12
5.6 Kontraindikationen	13
5.7 Anwendungsrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	13
5.8 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	14
5.8.1 Qualifikation des Anwenders	15
5.8.2 Benutzerprofil	15
5.8.3 Patientenprofil	15
5.8.4 Anwendung	15
5.9 Betreiberverantwortlichkeit	16
5.9.1 Organisatorische Maßnahmen	17
5.9.2 Vor der ersten Inbetriebnahme	17
5.9.3 Laserbereich	18
5.9.4 Warnschilder für den Laserbereich	18
5.10 Personensicherheit	19
5.11 Patientensicherheit	21
5.12 Sicherheitsmerkmale des Systems	21
5.13 Schlüsselschalter	21
5.14 Not-Aus-Schalter	22
5.15 Interlock	22
5.16 Fehlererkennung	23
6 Aufstellen und Bedienungshinweise	24
6.1 Auspacken und Begutachten	24
6.2 Grundausstattung	24
6.3 Gerät aufstellen und anschließen	25
6.3.1 Befüllen und Entleeren des Kühlsystems mit Kühlflüssigkeit	25
6.3.2 Potentialausgleich anschließen	27

1 Images of the unit	V
2 Controls, displays, connectors and their uses	VII
3 Symbols employed	VIII
3.1 Symbols on the unit	VIII
3.2 User interface symbols and display elements	IX
3.3 Label and packaging symbols	X
4 System description	3
4.1 General information	3
5 Safety instructions	5
5.1 Explanation of Warnings and Cautions	5
5.2 Safety precautions at the site of installation	10
5.3 Safety precautions when operating the system	10
5.4 Intended purpose	12
5.5 Indications	12
5.6 Contraindications	13
5.7 Application risks and undesirable side effects	13
5.8 Intended use	14
5.8.1 User qualification	15
5.8.2 User profile	15
5.8.3 Patient profile	15
5.8.4 Operation	15
5.9 Operator's responsibility	16
5.9.1 Organizational measures	17
5.9.2 Before operating for the first time	17
5.9.3 Laser area	18
5.9.4 Warning signs for the laser area	18
5.10 Personal safety	19
5.11 Patient safety	21
5.12 Safety features of the system	21
5.13 Keyswitch	21
5.14 Emergency stop switch	22
5.15 Interlock	22
5.16 Fault detection	23
6 Installation and operating instructions	24
6.1 Unpacking and inspection	24
6.2 Basic equipment	24
6.3 Installing and connecting the unit	25
6.3.1 Filling the cooling system with cooling water and draining	25
6.3.2 Connecting the potential equalization	27

1 Сопроводительные иллюстрации	V
2 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	VII
3 Пояснение символов	VIII
3.1 Символы на приборе	VIII
3.2 Символы и элементы индикации пользовательского интерфейса	IX
3.3 Символы на этикетке и упаковке	X
4 Описание системы	3
4.1 Общая информация	3
5 Указания по технике безопасности	5
5.1 Пояснение предупреждающей информации	5
5.2 Меры безопасности на месте установки	10
5.3 Меры безопасности при работе с системой	10
5.4 Целевое назначение	12
5.5 Показания	12
5.6 Противопоказания	13
5.7 Риск применения и нежелательные побочные эффекты	13
5.8 Использование по назначению	14
5.8.1 Квалификация пользователя	15
5.8.2 Профиль пользователя	15
5.8.3 Профиль пациента	15
5.8.4 Применение	15
5.9 Ответственность пользователя	16
5.9.1 Организационные меры	17
5.9.2 Перед первым вводом в эксплуатацию	17
5.9.3 Зона лазерного воздействия	18
5.9.4 Таблички, предупреждающие о зоне лазерного воздействия	18
5.10 Личная безопасность	19
5.11 Безопасность пациента	21
5.12 Параметры безопасности системы	21
5.13 Замок-выключатель	21
5.14 Аварийный выключатель	22
5.15 Блокировочное устройство	22
5.16 Обнаружение ошибок	23
6 Инструкция по установке и эксплуатации	24
6.1 Распаковка и осмотр прибора	24
6.2 Основной комплект поставки	24
6.3 Установка и подключение прибора	25
6.3.1 Заполнение системы охлаждения охлаждающей жидкостью и ее опорожнение	25

6.3.3	Netzkabel anschließen	27
6.3.4	Hauptschalter einschalten	28
6.3.5	Fußschalter anschließen	28
6.4	Inbetriebnahme	29
6.4.1	Not-Aus-Schalter	29
6.4.2	Einschalten des Gerätes	29
6.4.3	Erststart des Gerätes	30
6.4.4	Funktionstest (mit Thermopapier)	31
6.4.5	Prozedurliste und Prozedurverwaltung	33
6.4.6	Menü	34
6.4.7	Wechsel in den BEREIT-(Ready) Modus	40
6.4.8	Laserstrahl freigeben	40
6.4.9	Entfernen der Faser	45
6.4.10	Ausschalten des Gerätes	45
6.4.11	Präparieren der Faser	46
7	Instandhaltung	47
7.1	Schutzglas wechseln	47
7.2	Aufbereitung	48
7.2.1	Allgemeine Warnhinweise	48
7.2.2	Manuelle Wischdesinfektion	49
7.3	Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle	50
7.3.1	Wartung	50
7.3.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	50
7.4	Entsorgung	52
7.5	Produkte reparieren	53
7.6	Infektionsprävention	53
7.7	Verantwortlichkeit	54
7.8	Garantie	54
8	Technische Beschreibung	55
8.1	Allgemein	55
8.2	Fehlersuchliste	55
8.3	Technische Daten	59
8.3.1	Normenkonformität	60
8.3.2	Richtlinienkonformität	60
8.4	Technische Unterlagen	61
9	Ersatzteile/Zubehör	62
10	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	65
11	Niederlassungen	82

6.3.3	Connecting the power cable	27
6.3.4	Switching on the main switch	28
6.3.5	Connecting the footswitch	28
6.4	Initial operation	29
6.4.1	Emergency stop switch	29
6.4.2	Switching the unit on	29
6.4.3	Starting the unit for the first time	30
6.4.4	Function test (with thermal paper)	31
6.4.5	Procedure list and procedure management	33
6.4.6	Menu	34
6.4.7	Changing to ready mode	40
6.4.8	Activating the laser beam	40
6.4.9	Removing the fiber	45
6.4.10	Switching the unit off	45
6.4.11	Trimming the fiber	46
7	Maintenance	47
7.1	Replacing the protective glass	47
7.2	Reprocessing	48
7.2.1	General warnings	48
7.2.2	Manual wipe-down disinfection	49
7.3	Maintenance and safety inspection	50
7.3.1	Maintenance	50
7.3.2	Safety inspection	50
7.4	Disposal	52
7.5	Repairing devices	53
7.6	Infection prevention	53
7.7	Limitation of liability	54
7.8	Warranty	54
8	Technical description	55
8.1	General	55
8.2	Troubleshooting	55
8.3	Technical data	59
8.3.1	Standard compliance	60
8.3.2	Directive compliance	60
8.4	Technical documentation	61
9	Replacement parts/accessories	63
10	Electromagnetic Compatibility (EMC) information	65
11	Subsidiaries	82

6.3.2	Подключение кабеля выравнивания потенциалов	27
6.3.3	Подключение сетевого кабеля	27
6.3.4	Включение главного переключателя	28
6.3.5	Подключение педального переключателя	28
6.4	Ввод в эксплуатацию	29
6.4.1	Аварийный выключатель	29
6.4.2	Включение прибора	29
6.4.3	Первый запуск прибора	30
6.4.4	Проверка функционирования (с использованием термобумаги)	31
6.4.5	Список процедур и управление процедурами	33
6.4.6	Меню	34
6.4.7	Переключение в режим ГОТОВНОСТИ	40
6.4.8	Активация лазерного луча	40
6.4.9	Отсоединение волокна	45
6.4.10	Выключение прибора	45
6.4.11	Препарационная обработка волокна	46
7	Технический уход	47
7.1	Замена защитного стекла	47
7.2	Обработка	48
7.2.1	Общие предупреждающие указания	48
7.2.2	Ручная дезинфекция путем протирания	49
7.3	Техобслуживание и контроль технического состояния	50
7.3.1	Техобслуживание	50
7.3.2	Контроль технического состояния и безопасности	50
7.4	Утилизация	52
7.5	Ремонт изделия	53
7.6	Меры по предотвращению распространения инфекций	53
7.7	Ответственность	54
7.8	Гарантия	54
8	Техническое описание	55
8.1	Общая информация	55
8.2	Поиск неисправностей	55
8.3	Технические данные	59
8.3.1	Соответствие стандартам	60
8.3.2	Соответствие директивам	60
8.4	Техническая документация	61
9	Запчасти/принадлежности	64
10	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	65
11	Филиалы	82

4 Systembeschreibung

4.1 Allgemeines

Laser dienen unter Verwendung von Laserenergie der Steinzerstörung, der Gewebeablation, Gewebevaporisation und Gewebekoagulation. Die in den Geräteeinheiten erzeugte Energie wird dabei über eine Sonde/Faser auf das Zielobjekt übertragen und führt dort aufgrund von Absorption der Laserenergie im Zielgebiet zu Koagulation, Ablation/Vaporisation oder Fragmentierung. Die Faser wiederum wird über entsprechendes endoskopisches Instrumentarium in das Operationsfeld eingeführt.

Der CALCULASE III ist ein Lasersystem, welches zum Schneiden, Koagulieren, Abtragen, Vaporisieren und zur Ablation von biologischem Weichgewebe und zur Lithotripsie von Steinen eingesetzt werden kann.

Die Bedienung und Kontrolle des Gerätes erfolgen über ein Touch-Display.

Der Laser verfügt über drei Statusmodi:

- Standby (Einstellungen können vorgenommen werden)
- Ready (Gerät wird betriebsbereit gesetzt, der Fußschalter wird zugeschaltet)
- Active (sobald der Fußschalter gedrückt wird, wird Laserleistung abgegeben)

Die Aktivierung der Laserenergie (Active-Modus) erfolgt über einen Fußschalter und ist nur im Ready-Modus möglich. Der Standby-Modus dient zur Einstellung der Laserparameter und Anzeige verschiedener Optionen.

Einstellmöglichkeiten des CALCULASE III

- Die optische Ausgangsleistung des Laser beträgt maximal 35 Watt.
- Energie im Bereich zwischen 0,2 und 4 Joule
- Frequenz im Bereich zwischen 4 und 30 Hz
- drei unterschiedliche Pulsmodi:
 - o lange Pulsdauer (450 µs ... 2000 µs)
 - o kurze Pulsdauer (90 µs ... 450 µs)
 - o Burst Modus (mehrere kurz hintereinander folgende und als Block abgegebene Pulse, die in der eingestellten Frequenz wiederholt werden)

4 System description

4.1 General information

By applying laser energy, lasers are used in the destruction of calculi and in tissue ablation, tissue vaporization and coagulation. The energy generated in the units is transferred through a probe/fiber to the target object, where it leads to coagulation, ablation/vaporization or fragmentation due to the absorption of laser energy. The fiber, in turn, is introduced into the surgical field through endoscopic instruments.

The CALCULASE III is a laser system that can be used for the cutting, coagulation, vaporization and ablation of soft biological tissue and the lithotripsy of calculi.

The device is operated and monitored via a touch display.

The laser has three status modes:

- Standby (settings can be adjusted)
- Ready (display is ready for operation; the footswitch is connected)
- Active (laser power is emitted as soon as the footswitch is depressed)

The activation of laser energy (Active mode) is performed via a footswitch, and is only possible in Ready mode. Standby mode is used to adjust the laser parameters and to display the various options.

Setting options for the CALCULASE III

- The laser has a maximum output energy of 35 Watt.
- Energy in the range of 0.2 to 4 Joule
- Frequency in the range of 4 to 30 Hz
- Three different pulse modes:
 - o Long pulse duration (450 µs ... 2000 µs)
 - o Short pulse duration (90 µs ... 450 µs)
 - o Burst mode (multiple pulses emitted in quick succession as a block, repeated with the specified frequency)

4 Описание системы

4.1 Общая информация

Лазеры используются для разрушения камней, а также для абляции, вapoризации и коагуляции тканей. При этом создаваемая в устройствах лазерная энергия посредством зонда/волокну передается на целевой объект и в результате поглощения лазерной энергии целевой зоной приводит к ее коагуляции, абляции/вapoризации или фрагментации. Волокно вводится в операционное поле при помощи соответствующего эндоскопического инструмента.

CALCULASE III представляет собой лазерную систему, которая используется для резки, коагуляции, удаления, вapoризации и абляции биологических мягких тканей, а также для литотрипсии камней.

Управление и контроль прибора осуществляются при помощи сенсорного дисплея.

Лазер имеет три режима состояния:

- Режим ожидания (Standby) (возможность осуществления настроек)
- Режим готовности (Ready) (устройство приводится в состояние готовности к работе, включается педальный переключатель)
- Активный режим (Active) (при нажатии педального переключателя начинается отдача мощности лазера)

Активирование лазерной энергии (активный режим) выполняется посредством педального переключателя и возможно только в режиме готовности. Режим ожидания служит для настройки параметров лазера и индикации различных опций.

Возможности настройки системы CALCULASE III

- Оптическая выходная мощность лазера составляет максимум 35 Вт
- Энергия в диапазоне от 0,2 до 4 Дж
- Частота в диапазоне от 4 до 30 Гц
- Три различных импульсных режима:
 - o большая длительность импульса (450 мкс ... 2000 мкс)
 - o малая длительность импульса (90 мкс ... 450 мкс)
 - o режим пульсаций (несколько быстро следующих друг за другом и в даваемым в виде блока импульсов, повторяющихся с настроенной частотой)

Es gibt acht voreingestellte Prozeduren:

- Lithotripsie harter Stein (1,4 J; 6 Hz; kurze Pulsdauer) – Standardeinstellung nach Neustart des Systems
 - Lithotripsie weicher Stein (0,8 J; 6 Hz; kurze Pulsdauer)
 - Lithotripsie geringer Rückstoß (1 J; 6 Hz; Burst-Pulsmodus)
 - Lithotripsie Dusting (0,6 J; 15 Hz; lange Pulsdauer)
 - Ablation (2 J; 10 Hz; kurze Pulsdauer)
 - Koagulation (1 J; 15 Hz; lange Pulsdauer)
- Es sind weitere Speicherplätze verfügbar für das Abspeichern von individuellen Prozeduren.
- Sialendoskopie: 0,6 J; 4 Hz, Burst-Pulsmodus
 - Popcorning: 0,8 J; 15 Hz; lange Pulsdauer

ⓘ HINWEIS: Eine simultane Aktivierung des CALCULASE III mit einem HF-Chirurgie-Gerät ist nicht vorgesehen.

There are eight preset procedures:

- Lithotripsy of a hard calculus (1.4 J; 6 Hz; short pulse duration) – standard setting following a system restart
 - Lithotripsy of a soft calculus (0.8 J; 6 Hz; short pulse duration)
 - Lithotripsy with a short recoil (1 J; 6 Hz; burst pulse mode)
 - Lithotripsy dusting (0.6 J; 15 Hz; long pulse duration)
 - Ablation (2 J; 10 Hz; short pulse duration)
 - Coagulation (1 J; 15 Hz; long pulse duration)
- Additional storage space is available for storing individual procedures.
- Sialendoscopy: 0.6 J; 4 Hz, burst pulse mode
 - Popcorning: 0.8 J; 15 Hz; long pulse duration

ⓘ NOTE: Simultaneous activation of the CALCULASE III with an HF surgical device is not envisaged.

Имеется восемь предустановленных процедур:

- Литотрипсия твердого камня (Lithotripsy hard stone) (1,4 Дж; 6 Гц; малая длительность импульса) – настройка по умолчанию после перезагрузки системы
 - Литотрипсия мягкого камня (Lithotripsy soft stone) (0,8 Дж; 6 Гц; малая длительность импульса)
 - Литотрипсия с незначительной отдачей (Lithotripsy little repulsion) (1 Дж; 6 Гц; режим пульсации)
 - Литотрипсия, измельчение камня (Lithotripsy dusting) (0,6 Дж; 15 Гц; большая длительность импульса)
 - Абляция (Ablation) (2 Дж; 10 Гц; малая длительность импульса)
 - Коагуляция (Coagulation) (1 Дж; 15 Гц; большая длительность импульса)
- Имеются дополнительные ячейки памяти для сохранения индивидуальных процедур.
- салиндоскопия: 0,6 Дж; 4 Гц, импульсный режим – «Burst»
 - Popcorning: 0,8 Дж; 15 Гц; большая длительность импульса

ⓘ УКАЗАНИЕ: Одновременное активирование системы CALCULASE III и хирургического ВЧ-прибора не предусмотрено.

5 Sicherheitshinweise

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

5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung der Patienten oder des Arztes aufmerksam.

Die Nichtbeachtung einer Warnung bzw. der unsachgemäße Gebrauch des Lasers kann ein Gesundheitsrisiko des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



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



WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung von Produkten: Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigung am Produkt führen. Lesen Sie alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch und beachten Sie immer die beschriebenen Anweisungen. Prüfen Sie die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte.

5 Safety instructions

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

5.1 Explanation of 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 the instruction manual, please read the text that follows carefully, in order to ensure safe and efficient operation of the device. To make the signal words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or physician is at risk.

Disregarding a Warning or improper use of the laser could result in injury to the patient or physician.



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



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



WARNING: Risk of injury and damage to the products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

5 Указания по технике безопасности

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

5.1 Пояснение предупреждающей информации

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Слова «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения перед этими словами дополнительно стоит пиктограмма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: «Предупреждение» обращает внимание на опасность для пациента или врача.

Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение лазера может привести к травмированию пациента или врача.



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.



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

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



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



WARNUNG: Der Laser darf erst nach einer Einweisung durch KARL STORZ oder einen autorisierten Vertreter auf Grundlage dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen werden. Weitere Vorschriften vor der ersten Inbetriebnahme sind auf S. 17 zu finden.



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



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

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



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

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



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



WARNING: The laser may only be operated after receiving instruction by KARL STORZ or an authorized representative on the basis of this instruction manual. Further instructions to be followed before operating the unit for the first time are given on p. 17.



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



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

- they are identified as such in the respective manuals or
- the intended use and interface specification of the devices used in combination permit this (cf. Clause 16 of IEC 60601-1-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по эксплуатации должна постоянно находиться рядом с CALCULASE III. Кроме инструкции по эксплуатации следует иметь и соблюдать общие действующие, а также местные правила по предотвращению несчастных случаев и по охране окружающей среды. Все предупредительные указания и предупреждения об опасности на приборе должны быть разборчивыми и при необходимости обновляться.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лазер разрешается эксплуатировать лишь после инструктажа компанией KARL STORZ или уполномоченным представителем на основе настоящей инструкции по эксплуатации. Перед первым вводом в эксплуатацию соблюдайте указания на стр. 17.



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



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

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

Sicherheitshinweise Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Unsachgemäße Verwendung, die nicht mit dem Inhalt der Gebrauchsanweisung übereinstimmt, kann gefährliche Strahlung zur Folge haben.
-  **WARNUNG:** Das Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlages. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen.
-  **WARNUNG:** Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Stecker und Kabel routinemäßig prüfen und bei Beschädigung nicht verwenden.
-  **WARNUNG:** Versehentliche Aktivierung des Fußschalters im READY-Modus kann Laserpulse auslösen. Aus Sicherheitsgründen sollte der Laser zwischen den Behandlungen vom READY-Modus in den STANDBY-Modus umgeschaltet werden.
-  **WARNUNG:** Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen oder äquivalenter nationaler Vorschriften erfüllen.
-  **WARNUNG:** Das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen und Gerät und Patient nicht gleichzeitig berühren.
-  **WARNUNG:** Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.
-  **WARNUNG:** Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.
-  **WARNUNG:** Achtung – Benutzung der Bedieneinrichtungen oder Einstellmöglichkeiten in einer anderen Weise, als hier beschrieben, kann zu gefährlicher Bestrahlung führen.

Safety instructions Warnings and Cautions

-  **WARNING:** Improper use which does not comply with the contents of the instruction manual may result in dangerous radiation.
-  **WARNING:** Do not open the device! Danger of electric shock. Have servicing carried out by authorized personnel only.
-  **WARNING:** Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a 'Hospital Only' or 'Hospital Grade' outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). Routinely inspect the electrical plug and cord. Do not use if the inspection reveals damage.
-  **WARNING:** Inadvertent activation of the footswitch in READY mode can trigger laser pulses. For safety reasons, the laser device should be switched from READY mode to STANDBY mode between treatments.
-  **WARNING:** The electrical installations in the operating room in which the unit is connected and operated must comply with the applicable IEC standards or equivalent national regulations.
-  **WARNING:** Keep the unit out of reach of patients and do not touch the device and patient at the same time.
-  **WARNING:** Always unplug the unit before performing any maintenance work on it.
-  **WARNING:** Defective items of equipment must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by KARL STORZ; all repair work must employ original KARL STORZ parts only.
-  **WARNING:** Caution – Use of the operator controls or setting options in ways other than those described here can result in dangerous irradiation.

Указания по технике безопасности Предупреждающая информация

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ненадлежащее использование прибора, которое не соответствует содержанию инструкции по эксплуатации, может привести к опасному облучению.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор надежно заземлен только в том случае, если он подсоединен к безупречно установленной розетке с защитным контактом. Регулярно проверяйте штекер и кабель и не используйте их в случае повреждения.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Непреднамеренное активирование педального переключателя в режиме готовности (READY) может инициировать лазерные импульсы. По соображениям безопасности следует переключать лазер в перерывах между процедурами из режима готовности в режим ожидания.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Электропроводка операционного зала, где подсоединен и эксплуатируется прибор, должна отвечать требованиям действующих норм МЭК или равнозначных предписаний национального законодательства.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента и не касайтесь одновременно прибора и пациента.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора следует отключить его от электросети.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ремонт неисправных приборов может выполняться только уполномоченными компаниями KARL STORZ лицами с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Внимание – использование элементов управления или возможностей настройки иным образом, чем описывается здесь, может привести к опасному излучению.

Sicherheitshinweise
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **VORSICHT:** Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.
-  **VORSICHT:** Den CALCULASE III nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.
-  **VORSICHT:** Laser und andere medizinische Hochleistungsgeräte bedürfen speziellem Wissen und Sicherheit im Umgang mit dem Gerät. Der Laser darf nur von Ärzten bedient werden, die gründlich im Umgang mit dem Gerät vertraut sind und denen der therapeutische Effekt und die möglichen Risiken bekannt sind.

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

Safety instructions
Warnings and Cautions

-  **CAUTION:** Avoid allowing liquids to enter the unit. Do not store liquids on or above the unit.
-  **CAUTION:** Only operate the CALCULASE III with the voltage stated on the rating plate.
-  **CAUTION:** A laser unit, just as any other high performance medical device, requires special knowledge and care with regards to handling and use. The laser may only be operated by physicians who have been thoroughly trained in handling the device in accordance with this operating manual and are familiar with its therapeutic effect and possible risks.

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

Указания по технике безопасности
Предупреждающая информация

-  **ОСТОРОЖНО:** Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.
 -  **ОСТОРОЖНО:** Эксплуатировать CALCULASE III разрешается только с напряжением, указанным на заводской табличке.
 -  **ОСТОРОЖНО:** Laser и другие высокомоощные медицинские приборы требуют специальных знаний и навыков в обращении с ними. Эксплуатация лазера разрешена только врачам, которые имеют опыт практического использования прибора, ознакомлены с терапевтическим воздействием и потенциальными рисками, связанными с применением лазера.
-  **УКАЗАНИЕ:** Повреждения прибора, возникшие в результате неправильного обращения с ним, не покрываются гарантийными обязательствами.

Der KARL STORZ CALCULASE III wurde speziell darauf ausgelegt, das Risiko, sich unbeabsichtigt gefährlicher Strahlung auszusetzen, auf ein Minimum zu beschränken.

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

The KARL STORZ CALCULASE III has been specially designed to minimize accidental exposure to hazardous laser radiation.

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

CALCULASE III производства компании KARL STORZ сконструирован таким образом, чтобы свести к минимуму риск непреднамеренного попадания под воздействие опасного излучения.

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



Gefahr der direkten und indirekten Laserstrahlung in die Augen

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

Als Sicherheitsvorkehrung dagegen, dass der abgegebene Laserstrahl oder dessen Reflexionen versehentlich in die Augen gelangen, müssen alle Mitarbeiter und Patienten geeignete Schutzbrillen tragen (siehe Abschnitt 5.9 «Personensicherheit»).

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

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

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

Reflected and direct eye exposure hazard

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

As a precaution against accidental exposure to the output laser beam or its reflections, all personnel and patients must use appropriate safety eyewear (see Section 5.9 'Personal safety').

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



! WARNING: Never stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.



! WARNING: Never stare directly into the aiming laser beam. Also ensure that the aiming beam is not directed at anyone's eyes. Although the beam is low powered, direct exposure can be hazardous to the eyes.

Опасность прямого и косвенного попадания лазерного луча в глаза

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

Всем медицинским работникам и пациентам следует надевать соответствующие защитные очки для предотвращения случайного попадания лазерного луча или его отражения в глаза (см. раздел 5.9 «Личная безопасность»).

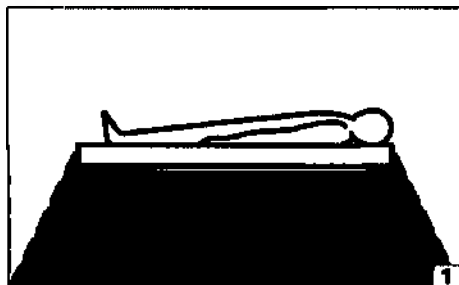
Нельзя смотреть на луч лазера; необходимо также следить за тем, чтобы он не отражался от какой-либо отражающей поверхности. Луч лазера может отражаться даже от металла с шероховатой поверхностью.



! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите на торец волокна. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.



! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч. Необходимо также следить за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза человека. Несмотря на то, что данный луч является лучом маломощного лазера, он может причинить глазу огромный вред.



5.2 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

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

Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das System nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden (Abb. 1). Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

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

5.2 Safety precautions at the site of installation

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

It is not intended for use in potentially explosive atmospheres. This means, among other things:

When using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the system must not be operated inside the demarcated hazard zone (Fig. 1). This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g., skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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

5.2 Меры безопасности на месте установки

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

Она не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах. В частности, это означает:

При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация системы в представленной на рисунке зоне опасности (рис. 1). Это также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химических средств, например, средств для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

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

5.3 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Systems

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

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

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

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (CISPR 11 Klasse B und EN 60601-1-2). Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Abschnitt 10 auf Seite 65-78).

5.3 Safety precautions when operating the system

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

During treatment with the CALCULASE III system, the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes constant monitoring of the progress of treatment, the patient's vital signs and anesthesia.

Any treatment must only be performed if visual observation of the action of the unit is ensured.

This unit has been tested and complies with the EMC limit values in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (CISPR 11 Class B and EN 60601-1-2). Please read the Electromagnetic Compatibility information in Section 10 on p. 65-78).

5.3 Меры безопасности при работе с системой

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

Во время процедуры с применением CALCULASE III 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.

Данный прибор проверен и соответствует предельно допустимым значениям электромагнитных излучений согласно директиве для изделий медицинского назначения 93/42/ЕЭС (CISPR 11, класс В и EN 60601-1-2). Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в разделе 10 на стр. 62-78).

Die Laserstrahlung des CALCULASE III hat eine Leistung von max. 35 Watt und eine Wellenlänge von 2080 nm, die für das menschliche Auge unsichtbar ist (der Pilotstrahl, Farbe grün, ist bei einer Wellenlänge von 532 nm sichtbar). Bei unsachgemäßer Handhabung können auch bei unfokussierter Bestrahlung Verbrennungen dritten Grades verursacht werden.

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

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



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



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

The laser radiation of the CALCULASE III has a max. power of 35 W and a wavelength of 2080 nm, which is invisible to the human eye (the green aiming beam operates on a wavelength of 532 nm and is visible to the human eye). Incorrect use may lead to third degree burns even if the irradiation is unfocused.

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

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



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



WARNING: Laser smoke may contain viable tissue particles. Smoke evacuation is necessary for applications that produce smoke gas.

Мощность лазерного излучения CALCULASE III не превышает 35 Вт. Данное излучение имеет длину волны 2080 нм и невидимо для человеческого глаза (видимый пилотный луч зеленого цвета с длиной волны 532 нм). Ненадлежащее обращение с прибором даже при не сфокусированном луче может привести к ожогам третьей степени.

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

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



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



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

5.4 Zweckbestimmung**Lasergrundgeräte**

Lasergrundgeräte dienen zur Bereitstellung von Laserstrahlung zum Schneiden, Koagulieren, Vaporisieren und Ablation von biologischem Gewebe, sowie zur Lithotripsie von Steinen bei chirurgischen Eingriffen. Lasergrundgeräte haben keinen Körperkontakt.

Laserfasern

Laserfasern dienen, in Verbindung mit den Lasergrundgeräten Calculase I, Calculase II oder Calculase III, zur Weiterleitung der Laserstrahlung bei chirurgischen Eingriffen. Laserfasern sind invasiv (natürliche Körperöffnung) oder chirurgisch-invasiv und zur vorübergehenden Anwendung bestimmt.

Zubehör

Zubehör dient der Unterstützung der Lasergrundgeräte, bzw. der Laserfasern. Zubehör hat keinen Körperkontakt.

5.5 Indikationen

Der Einsatz der Lasergrundgeräte und der Laserfasern mit dem entsprechenden Zubehör ist indiziert, wenn aus Sicht des behandelnden Arztes ein laserchirurgischer Eingriff indiziert ist, innerhalb der folgenden Indikationen:

- Gutartige Prostatahyperplasie
- Blasentumoren
- Urolithiasis
- Cholezystolithiasis
- Sialolithiasis
- Kondylome
- Stenosen im Harntrakt
- Blasenauslassobstruktion
- Tumoren im oberen Harntrakt
- Entfernung von eingewachsenen Schlingen und Netzmaterialien im Harntrakt

Lasergrundgeräte mit dem entsprechenden Zubehör, eignen sich für alle Anwendungsteile, welche die im Kapitel „Technische Daten“ der entsprechenden Gebrauchsanweisung bereitgestellten Energien zur erfolgreichen Durchführung benötigen.

5.4 Intended purpose**Laser units**

Laser units are intended to provide laser radiation for cutting, coagulation, vaporization and ablation of biological tissue, as well as for lithotripsy of stones during surgical procedures. Laser units do not have body contact.

Laser fibers

Laser fibers, in combination with Calculase, Calculase II or Calculase III units, are intended for the transmission of laser radiation during surgical procedures. Laser fibers are surgically invasive or invasive (natural body orifice) and meant for transient use.

Accessories

Accessories are intended to support the laser units, or laser fibers. Accessories do not have body contact.

5.5 Indications

The use of the laser units and laser fibers with the corresponding accessories is indicated when laser surgery is indicated from the medical view of the treating physician, in the treatment of the following conditions:

- benign prostatic hyperplasia (BPH) / benign prostatic enlargement
- bladder tumors
- urolithiasis
- cholelithiasis
- sialolithiasis
- condyloma
- stenosis in urinary tract
- bladder outlet obstruction (BOO)
- upper tract urothelial tumors
- removal of eroded sling / mesh in urinary tract

The laser units with the corresponding accessories are suitable for application parts, which require the energy in the 'Technical Data' chapter of the instructions for use for successful performance.

5.4 Целевое назначение**Лазерные базовые приборы**

Лазерные базовые приборы служат для создания лазерного излучения для резки, коагуляции, vaporизации и абляции биологических тканей, а также для литотрипсии камней во время хирургических вмешательств. Лазерные базовые приборы являются изделиями, не контактирующими с телом.

Лазерные волокна

Лазерные волокна в сочетании с лазерными базовыми приборами Calculase I, Calculase II или Calculase III служат для передачи лазерного излучения во время хирургических вмешательств. Лазерные волокна являются инвазивными медицинскими изделиями (вводимыми через естественные отверстия в теле) или хирургическими инвазивными медицинскими изделиями; они являются изделиями для кратковременного применения.

Принадлежности

Принадлежности являются вспомогательными изделиями к лазерным базовым приборам или лазерным волокнам. Принадлежности являются изделиями, не контактирующими с телом.

5.5 Показания

Использование лазерных базовых приборов и лазерных волокон с соответствующими принадлежностями показано, если, по мнению лечащего врача, показано лазерное хирургическое вмешательство при наличии следующих показаний:

- доброкачественная гиперплазия простаты
- опухоли мочевого пузыря
- уролитиаз
- холецистолитиаз
- сиаолитизз
- кондиломы
- стенозы в мочевом тракте
- обструкция выходного отверстия мочевого пузыря
- опухоли в верхнем мочевом тракте
- удаление вросших петель и сетчатого материала из мочевого тракта

Лазерные базовые приборы с соответствующими принадлежностями подходят для всех рабочих частей, для успешной работы которых требуется вырабатываемая прибором энергия, как указано в главе «Технические данные» соответствующей инструкции по эксплуатации.

5.6 Kontraindikationen

Der Einsatz der Lasergrundgeräte und der Laserfasern mit dem entsprechenden Zubehör ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist, oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

Der Einsatz ist kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes das Lasergrundgerät und die dazugehörigen Anwendungsteile aufgrund deren technischen Ausführung nicht mit dem erfolgreichen Abschluss des geplanten Eingriffes vereinbar sind.

Die Lasergrundgeräte haben keinen Körperkontakt, sondern stellen Energie und Leistungen zur Verfügung, welche über die Laserfasern auf das Gewebe / die Steine übertragen werden.

Die Lasergrundgeräte und die Laserfasern mit dem entsprechenden Zubehör dürfen nicht für Eingriffe in direktem Kontakt mit dem ZNS (Zentralen Nervensystem) und dem Zentralen Kreislaufsystem verwendet werden. Des Weiteren ist der intravasculäre Einsatz kontraindiziert.

5.7 Anwendungsrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit Eingriffen bei denen ein Holmium:YAG-Laser eingesetzt wurde, wurden folgende Nebenwirkungen / Komplikationen in der Literatur genannt:

- Akuter Harnverhalt
- Behandlungsbedürftige Blutungen
- Blasenkontraktur / Blasenhalssstriktur
- Blasenperforation
- Blasenreizung
- Blasentamponade / Restkoagel
- Bluttransfusion
- Dysurie
- Erweiterung des Eingriffs
- Gallenleckage
- Hämobilie
- Harnwegsinfektion
- Inkontinenz/ Stressinkontinenz

5.6 Contraindications

The use of the laser units and laser fibers with the corresponding accessories is contraindicated if, from the medical view of the treating physician, the surgical method is contraindicated, or if the patient's general condition does not allow for surgery or anesthesia.

The use is contraindicated if, from the medical view of the treating physician, the laser unit and laser fibers with the corresponding accessories are not compatible with the successful performance of the planned intervention due to their technical design.

The laser units are not used in body contact but provide energy and power for the corresponding application parts, which are transferred to the tissue/stones via the laser fibers.

The laser units and laser fibers with the corresponding accessories must not be used for interventions in direct contact with the CNS (central nervous system) and central circulatory system. Furthermore, intravascular use is contraindicated.

5.7 Application risks and undesirable side effects

The following side effects / complications have been recorded in the literature in relation to interventions where a Holmium:YAG laser was used:

- acute urine retention
- bleeding requiring coagulation
- bladder contracture / bladder neck stricture
- bladder perforation
- bladder irritation
- bladder tamponade / clot retention
- blood transfusion
- dysuria
- auxiliary procedures
- bile leakage
- haemobilia
- urinary tract infection
- incontinence/ stress urinary incontinence

5.6 Противопоказания

Применение лазерных базовых приборов и лазерных волокон противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, лазерный базовый прибор и относящиеся к нему рабочие части в силу своих технических особенностей не подходят для успешного завершения запланированного вмешательства.

Лазерные базовые приборы являются изделиями, не контактирующими с телом. Они лишь вырабатывают энергию и мощность, которые передаются по лазерным волокнам к тканям / камням.

Запрещается использовать лазерные базовые приборы с соответствующими принадлежностями для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной системой кровообращения. Кроме того, противопоказано внутрисосудистое применение.

5.7 Риск применения и нежелательные побочные эффекты

В связи с вмешательствами, в которых использовался гольмиевый лазер на алюмоиттриевом гранате (Holmium: YAG), в литературе указывают следующие побочные эффекты / осложнения:

- острая задержка мочи
- требующие лечения кровотечения
- контрактура мочевого пузыря / стриктура шейки мочевого пузыря
- перфорация мочевого пузыря
- раздражение мочевого пузыря
- тампонада мочевого пузыря / остаточный коагулят
- переливание крови
- дизурия
- более расширенное вмешательство
- просачивание желчи
- гемобилия

- Kapselperforation
- Kardiale Ereignisse
- Meatusstenose
- Perioperative Mortalität
- Postoperative Makrohämaturie
- Postoperatives Fieber
- Re-Hospitalisierung
- Re-Katheterisierung
- Reoperation
- Restharnretention
- Retrograde Ejakulation
- Rezidiv
- Steinmigration
- Strikturen im Harntrakt (Urethra, Ureter)
- Ureterperforation
- Urethraperforation
- Verletzung der Blasenschleimhaut (oberflächlich)
- Verletzung der Harnleiterostium
- Verminderte erektile Funktion

Weiterhin wurden in der klinischen Literatur erhöhte Nebenwirkungsraten bei Patienten mit Störungen der Blutkoagulation beobachtet.

5.8 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Gerät darf nur mit Zubehör betrieben werden, welches von KARL STORZ für das Gerät als geeignet gekennzeichnet ist oder dessen technisch sichere Funktion nachgewiesen ist.

- capsular perforation
- cardiac events
- meatus stenosis
- perioperative mortality
- postoperative gross hematuria
- postoperative fever
- re-hospitalization
- re-catheterization
- reoperation
- storage symptoms
- retrograde ejaculation
- recurrence
- stone migration
- strictures in the urinary tract (urethra, ureter)
- ureter perforation
- urethral perforation
- bladder mucosal injury (superficial)
- ureteral orifice injury
- reduced erectile function

In addition, clinical literature has shown an increased rate of side effects for patients with abnormalities of blood coagulation.

5.8 Intended use

The unit must only be operated with accessories which have been designated by KARL STORZ as suitable for the unit or the safe technical functioning of which has been proven.

- инфекция мочевыводящих путей
- недержание / стрессовое недержание мочи
- разрыв капсулы
- кардиологические явления
- стеноз устья уретры
- периоперационная смертность
- постоперационная макрогематурия
- температура в послеоперационном периоде
- повторная госпитализация
- повторная катетеризация
- повторная операция
- задержка остаточной мочи
- обратная эякуляция
- рецидив
- миграция камней
- стриктуры в мочевом тракте (уретра, мочеточник)
- разрыв мочеточника
- разрыв уретры
- повреждение слизистой мочевого пузыря (поверхностное)
- повреждение устья мочеточника
- эректильная дисфункция

Кроме того, в клинической литературе отмечалось повышенное количество побочных эффектов у пациентов с нарушением свертывания крови.

5.8 Использование по назначению

Прибор разрешается применять только с принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором или в отношении которых доказано их безопасное с технической точки зрения функционирование.

5.8.1 Qualifikation des Anwenders

Der CALCULASE III darf nur von Ärzten und medizinischen Assistenten eingesetzt werden, die über entsprechende berufliche Qualifikationen verfügen und für die Anwendung des Geräts eingewiesen wurden. Die Einweisung wird von autorisierten Personen durchgeführt. Der örtliche KARL STORZ Vertreter steht Ihnen für weitere Informationen zur Einweisung zur Verfügung.

5.8.2 Benutzerprofil

- Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung
- Ausreichendes Verständnis für die rationale Beurteilung des medizinischen Eingriffs und der Anwendung des Geräts
- Vertrautheit mit technischen Geräten
- Ausreichende Kenntnis der vom Gerät verwendeten Sprachen und der Gebrauchsanweisung
- Kenntnis des Inhalts der Gebrauchsanweisung
- Ausreichende Kenntnis von Zweck und Standort von Medizinprodukten
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von akustischen oder visuellen Alarmsignalen beeinträchtigen oder verhindern

5.8.3 Patientenprofil

Die Patientenpopulation ist nicht begrenzt. Das medizinische Gerät kann für alle Patienten eingesetzt werden, die ein Laserverfahren benötigen.

5.8.4 Anwendung

Die Verwendung erfolgt ausschließlich in Krankenhäusern und Ärzten unter den in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen.

Weitere Einsatzbedingungen:

- Häufigkeit der Anwendung: ein bis mehrere Male pro Tag
- Lebensdauer von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden pro Tag
- Positionierung: auf einer flachen, vibrationsfreien Basis
- Kann nur durch Montage auf Trolley- oder Deckenversorgungseinheiten bewegt werden

5.8.1 User qualification

The CALCULASE III must only be used by physicians and medical assistants with the corresponding professional qualifications who have been instructed in using the device. Instruction is given by authorized persons. The local KARL STORZ representative is available to provide you with more information on instruction.

5.8.2 User profile

- Recognized medical skills in the field of application
- Sufficient understanding for the rational assessment of the medical intervention and use of the device.
- Familiarity with technical devices
- Suitable command of the language used by the device and in the instruction manual
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- Adequate knowledge of the purpose and whereabouts of the medical products
- No physical impairment which makes it difficult or impossible to perceive acoustic or visual alarm signals

5.8.3 Patient profile

The patient population is not limited. The medical device can be used for all patients requiring laser procedures.

5.8.4 Operation

The unit must only be used in hospitals and by physicians in the ambient conditions specified in the technical data.

Other conditions of use:

- Frequency of use: one or more times per day
- Duration of use: from a few minutes to several hours per day
- Positioning: on a level, vibration-free surface
- Can only be moved by being installed on trolley or ceiling supply units

5.8.1 Квалификация пользователя

CALCULASE III разрешается использовать только врачам и медицинским работникам, которые обладают соответствующей профессиональной квалификацией и прошли инструктаж по использованию прибора. Инструктаж проводится уполномоченными лицами. Местное представительство компании KARL STORZ предоставит Вам необходимую информацию относительно инструктажа.

5.8.2 Профиль пользователя

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения
- Достаточное понимание рациональной оценки медицинского вмешательства и использования прибора
- Навыки обращения с техническими аппаратами
- Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации
- Знание содержания инструкции по эксплуатации
- Достаточные знания о назначении и расположении медицинского изделия
- Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных предупредительных сигналов

5.8.3 Профиль пациента

Круг пациентов не ограничен. Медицинский прибор можно использовать для всех пациентов, которым требуется лазерная процедура.

5.8.4 Применение

Использование осуществляется только в клиниках и частных врачебных кабинетах при окружающих условиях, описанных в разделе «Технические данные».

Прочие условия применения:

- Частота применения: от одного до нескольких раз в день
- Срок службы от нескольких минут до нескольких часов в день
- Размещение: на ровном основании, не подверженном вибрации
- Может перемещаться только после крепления на передвижной приборной стойке или потолочной консоли со встроенным источником питания

- Kombination: Kann gleichzeitig an Patienten mit anderen Geräten, die für die Operation notwendig sind, verwendet werden
- Laser sind nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet, dass der Betrieb des Systems im Anwendungsbereich ausgeschlossen ist, wenn brennbare oder explosive Inhalationsanästhetika, Chemikalien (z. B. Hautdesinfektionsmittel und schnelle Oberflächen-Desinfektionsmittel) und Mischungen davon verwendet werden.
- Laserfasern sind nicht zur Verwendung mit Schneidsystemen wie Rasierer oder Morcellator vorgesehen, um eine Beschädigung des Fasersystems zu vermeiden.

5.9 Betreiberverantwortlichkeit

Der Betreiber und die Sicherheitsbeauftragten sind verantwortlich für die Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen, so dass Patient, behandelnder Arzt und anwesende Personen während des Laserbetriebs nicht gefährdet werden können.

Darüber hinaus sind die für den Einsatzort geltenden nationalen Verordnungen und Vorschriften zur Unfallverhütung zu beachten.

In Deutschland sind in diesen Punkten ggfs. gültige Unfallverhütungsvorschriften (DGUV Vorschrift 11), die OStrV und die zugehörigen technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher Optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung) zu beachten.

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

- Bestandsverzeichnis
- Gerätebuch bzw. Gerätekarte
- Gebrauchsanweisung

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

- Combination: can be used on the patient at the same time as other devices required for the operation
- Lasers are not designed for use in potentially explosive atmospheres. That means that the system cannot be operated in fields of application where flammable or explosive inhalation anesthetics, chemicals (e.g., skin disinfectants and rapid-acting surface disinfectants) or mixtures thereof are used.
- In order to prevent damage to the fiber system, laser fibers are not intended for use with cutting systems such as razors or morcellators.

5.9 Operator's responsibility

The operator and safety officer have responsibility for carrying out all the safety measures to prevent any risk to the patient, attending physician and other people present during use of the laser.

In addition, the national accident prevention rules and regulations applicable to the place of use must be adhered to.

In Germany, the valid accident prevention regulations (German Social Accident Insurance Regulation 11), the OStrV [German regulation on artificial optical radiation] and the associated Technical Rules under the German OSH Ordinance on Artificial Optical Radiation (TROS laser radiation) must be observed.

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

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

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

- Комбинация приборов: может использоваться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.
- Лазеры не предназначены для применения во взрывоопасных зонах. Это означает, что эксплуатация системы в области применения исключена, если используются воспламеняющиеся или взрывоопасные ингаляционные анестетики, химические вещества (например: средства для дезинфекции кожи и быстродействующие средства для дезинфекции поверхностей) и их смеси.
- Лазерные волокна не предусмотрены для применения с системами резки, такими как бритвы или морцелляторы, чтобы исключить повреждение волоконной системы.

5.9 Ответственность пользователя

Пользователь и лица, ответственные за обеспечение безопасности, несут ответственность за принятие всех необходимых мер безопасности с целью того, чтобы ни пациент, ни врач, ни присутствующие во время использования лазера лица не подвергались никакой опасности.

Кроме этого необходимо соблюдать национальные постановления и предписания по предупреждению несчастных случаев, действующие на территории применения прибора.

В Германии необходимо соблюдать действующие правила предупреждения несчастных случаев (инструкция № 11 Немецкого фонда социального страхования от несчастных случаев (DGJ.V), правила техники безопасности при работе с искусственным оптическим излучением (OStrV) и соответствующие технические правила по защите от искусственного оптического излучения (TROS Laserstrahlung).

Пользователь обязан хранить в доступном месте и регулярно вести следующие документы:

- инвентарную ведомость,
- книгу или карточку учета оборудования,
- инструкцию по эксплуатации.

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

5.9.1 Organisatorische Maßnahmen

Die erforderlichen persönlichen Schutzausrüstungen sind vom Betreiber bereitzustellen.

Alle vorhandenen Sicherheitseinrichtungen sind regelmäßig zu überprüfen.

i HINWEIS: Sichern Sie ihr Gerät immer gegen unbefugtes Bedienen, indem Sie den Schlüssel vom Schlüsselschalter abziehen. Das Abziehen des Schlüssels kann nur in der Position «0» erfolgen.

5.9.2 Vor der ersten Inbetriebnahme

Die Erstinstallation des CALCULASE III ist durch autorisiertes (geschultes) Personal durchzuführen. Das System muss mit Kühlwasser befüllt werden, sonst ist eine Inbetriebnahme nicht möglich (siehe auch «Vorsichtshinweis» auf Seite 24).

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

Für Deutschland gelten die folgenden Punkte:

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

5.9.1 Organizational measures

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

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

i NOTE: Secure the unit against unauthorized use by pulling the key out of the keyswitch. The key can only be removed when in the '0' position.

5.9.2 Before operating for the first time

The initial installation of the CALCULASE III must be carried out by a trained, authorized person. The system must first be filled with cooling water, otherwise start-up will not be possible (see also the caution note on page 24).

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

The following points apply to Germany:

- The unit must be inspected and approved by the procurement office.
- The procurement office or operator must appoint a laser protection officer in writing.
- The Employer's Liability Insurance Association and the health and safety authority must be notified of the laser unit.
- All the structural safety requirements in the laser area must be met.
- The unit must be handed over ready for operation and the staff trained by KARL STORZ or an authorized representative.

5.9.1 Организационные меры

Пользователь должен заранее подготовить необходимые средства индивидуальной защиты.

Необходимо регулярно проверять все имеющиеся устройства безопасности.

i УКАЗАНИЕ: Для предотвращения эксплуатации прибора посторонними лицами необходимо извлекать ключ из замка-выключателя. Извлечение ключа возможно только, если ключ находится в позиции «0».

5.9.2 Перед первым вводом в эксплуатацию

Первичная установка CALCULASE III должна проводиться уполномоченным (специально обученным) персоналом. Система должна быть наполнена охлаждающей водой, иначе ввод в эксплуатацию невозможен (см. также предупреждение на стр. 24).

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

Для Германии действуют следующие пункты:

- Прибор должен быть принят отделом закупок.
- Отдел закупок или эксплуатирующая организация должны письменно назначить ответственного за защиту от лазерного излучения.
- Лазер необходимо зарегистрировать в комитете по охране труда или в ведомстве, отвечающим за охрану труда.
- Должны быть приняты все конструктивные меры безопасности в зоне лазерного воздействия.
- Компания KARL STORZ или уполномоченный представитель должны передать прибор в готовом к эксплуатации состоянии и проинструктировать персонал.



5.9.3 Laserbereich

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

Der Laserbereich muss mit Schildern, die auf das intensive Licht und den verwendeten Laser hinweisen, eindeutig gekennzeichnet sein.

5.9.4 Warnschilder für den Laserbereich

Bringen Sie die Warnschilder an einer auffallenden Position an.

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



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

5.9.3 Laser area

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

Signs must be placed in the laser area giving an explicit warning about the intensive light and the laser beam used.

5.9.4 Warning signs for the laser area

Position the warning signs conspicuously.

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



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

5.9.3 Зона лазерного воздействия

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

Зона лазерного воздействия должна быть четко обозначена табличками, предупреждающими об интенсивном свете и применяемом лазере.

5.9.4 Таблички, предупреждающие о зоне лазерного воздействия

Предупреждающие таблички устанавливаются в заметных местах.

Доступ в зону воздействия лазера CALCULASE III разрешен только персоналу, присутствие которого необходимо во время операции и который был проинструктирован с необходимыми мерах предосторожности.



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

5.10 Personensicherheit

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

Laser-Schutzbrillen

Laser-Schutzbrillen schützen die Augen vor Schäden durch intensives Licht während eines Lichtpulses. Zur zusätzlichen Sicherheit gegen seitliche Reflexionen sind die Brillen mit seitlichen Abdeckungen versehen.



WARNUNG: Der Arzt und alle im Laserbereich anwesenden Personen müssen während der Behandlung eine spezielle Laserschutzbrille für 2080 nm Wellenlänge tragen (z. B. die Laserschutzbrille 27 750095). Die Laserschutzbrille für das Lasersystem CALCULASE III muss mindestens folgende Bedingungen erfüllen:
I 2080 nm LB3 (gemäß EN 207),
Kennzeichenerklärung:
I: Laserbetriebsart (Impuls laser)
2080 nm: Wellenlänge, bei der die Laserschutzbrille Schutz bietet.
LB3: Schutzstufe



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



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

5.10 Personal safety

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

Laser safety goggles

Laser safety goggles prevent the eyes from being harmed by intensive light during a light pulse. The goggles are equipped with side guards for additional safety against lateral reflections.



WARNING: During treatment, the physician and everyone who is present in the laser area must wear special laser safety goggles for a 2080 nm wavelength (e.g., laser safety goggles 27 750095). The laser safety goggles for the CALCULASE III laser system must meet at least the following conditions:
I 2080 nm LB3 (in accordance with EN 207),
Marking declaration:
I: Laser mode (pulse laser)
2080 nm: wavelength at which the laser safety goggles provide protection.
LB3: protection level



CAUTION: Non-compliance can lead to irreversible eye damage. Please verify the perfect condition of the laser safety goggles before use – the goggles must be free of any mechanical damage. Only the type of protective eyewear for the indicated wave length spectrum may be used.



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

5.10 Личная безопасность

- Необходимо, чтобы все находящиеся в зоне лазерного воздействия сотрудники были обучены управлению системой CALCULASE III и знали, как в экстренном случае быстро отключить систему.
- Никогда не смотрите непосредственно на выходящий из световода луч света, даже через защитные очки.
- Никогда не направляйте излучения от световода в свободное пространство.
- Если CALCULASE III не используется, сразу выключите его и извлеките ключ.

Защитные лазерные очки

Защитные лазерные очки защищают глаза от вредного воздействия интенсивного света во время излучения световых импульсов. Для дополнительной безопасности очки имеют боковую защиту от отражений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить защитные очки, обеспечивающие защиту от лазерного излучения с длиной волны 2080 нм (например, защитные очки 27 750095). Защитные очки от лазерного излучения лазерной системы CALCULASE III должны соответствовать по меньшей мере следующим требованиям:
I 2080 нм LB3 (согласно EN 207)
Пояснение обозначений:
I: режим работы лазера (импульсный)
2080 нм: длина волны, при которой защитные очки обеспечивают защиту от воздействия лазера.
LB3: уровень защиты



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием проверяйте безупречное состояние защитных лазерных очков – на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.



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

- * Nominal Ocular Hazard Distance (Sicherheitsabstand)
- ** nur für Einmalgebrauch
- * Nominal Ocular Hazard Distance (safety distance)
- ** Single use only
- * Nominal Ocular Hazard Distance (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз)
- ** только для одноразового применения

Zubehör	Art.-Nr.		Daten	NOHD*
Faser 230 µm	UL 007	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	UL 004	②**		
Faser 365 µm	UL 008	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	UL 005	②**		
Faser 600 µm	UL 009	wiederverwendbar	NA = 0,22	1 m
	UL 006	②**		

Accessories	Art. no.		Data	NOHD*
Fiber 230 µm	UL 007	reusable	NA = 0.22	1 m
	UL 004	②**		
Fiber 365 µm	UL 008	reusable	NA = 0.22	1 m
	UL 005	②**		
Fiber 600 µm	UL 009	reusable	NA = 0.22	1 m
	UL 006	②**		

Принадлежность	№ по кат.		Данные	NOHD*
Волокно 230 мкм	UL 007	многократного использования	NA = 0,22	1 м
	UL 004	②**		
Волокно 365 мкм	UL 008	многократного использования	NA = 0,22	1 м
	UL 005	②**		
Волокно 600 мкм	UL 009	многократного использования	NA = 0,22	1 м
	UL 006	②**		

5.11 Patientensicherheit

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

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

5.11 Patient safety

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

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

5.11 Безопасность пациента

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

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

5.12 Sicherheitsmerkmale des Systems

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

- Energieanzeige
- Schlüsselschalter ①
- Not-Aus-Schalter ②
- Interlockanschluss ③

ordnungsgemäßer Beschilderung (nach IEC 60825), siehe Abbildungen links (Abb. 3)

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

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

5.12 Safety features of the system

The safety standards IEC 60601 and IEC 60825-1 determine the general requirements relating to the design and manufacture of the KARL STORZ CALCULASE III.

In compliance with international standards, the CALCULASE III is equipped with the following:

- Energy indicator
- Keyswitch ①
- Emergency stop switch ②
- Interlock connection ③

Proper signs and labels (according to IEC 60825), see Figures on the left (Fig. 3)

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

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

5.12 Параметры безопасности системы

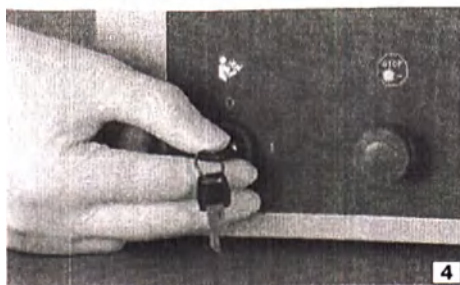
Общие требования относительно конструкции и производства KARL STORZ CALCULASE III определены нормами безопасности МЭК 60601 и МЭК 60825-1.

Согласно международным стандартам, система CALCULASE III оборудована:

- индикатором энергии
- замком-выключателем ①
- аварийным выключателем ②
- разъемом для блокировочного устройства ③
- соответствующими табличками и знаками (согласно МЭК 60825), см. рис. слева (рис. 3)

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

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



5.13 Schlüsselschalter

Der Schlüsselschalter ① wird verwendet, um das Gerät ein- und auszuschalten (Abb. 4). Das System kann ausschließlich mit dem von KARL STORZ zur Verfügung gestellten Schlüssel betrieben werden. Das verhindert eine unautorisierte Verwendung des Gerätes. Ziehen Sie den Schlüssel immer ab, wenn das Gerät abgeschaltet ist, und bewahren Sie den Schlüssel an einem sicheren Ort auf.

5.13 Keyswitch

The keyswitch ① is used to turn the unit on and off (Fig. 4). The system can only be operated with the key provided by KARL STORZ. This prevents unauthorized use of the unit. Always remove the key after switching the unit off and store it in a safe place.

5.13 Замок-выключатель

Замок-выключатель ① предназначен для включения и выключения прибора (рис. 4). Система может эксплуатироваться только с ключом, предоставляемым компанией KARL STORZ. Это предотвращает несанкционированное использование прибора. При выключении прибора всегда извлекайте ключ из замка и храните его в надежном месте.



5.14 Not-Aus-Schalter

Der rote runde Knopf dient zum schnellen Ausschalten des Gerätes im Notfall. Wenn Sie den Not-Aus-Schalter ② drücken, wird die Laseremission sofort unterbrochen (Abb. 5).

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

5.14 Emergency stop switch

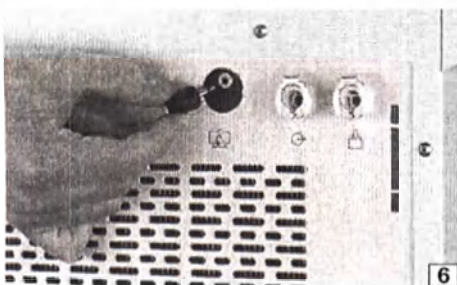
The red round button is used for shutting down the unit rapidly in an emergency. If you press the emergency stop switch ②, the laser emission will be disconnected immediately (Fig. 5).

Turn the unit to pull out the emergency stop switch ② again before switching the unit back on. When the emergency stop switch is pressed, the system can be switched on but laser activation is not possible.

5.14 Аварийный выключатель

Красная круглая кнопка служит для быстрого выключения прибора в экстренном случае. Если нажать аварийный выключатель ②, то лазерное излучение немедленно прекратится (рис. 5).

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



5.15 Interlock

Für zusätzliche Sicherheit ist der CALCULASE III mit einer Anschlussmöglichkeit für einen Interlock der Laserstrahlung ausgestattet. Dieser Anschluss ⑩ befindet sich an der Rückseite des Gerätes (Abb. 6). Über diesen Anschluss wird ein externer Schalter angeschlossen, der eine Fernunterbrechung ermöglicht.

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

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

5.15 Interlock

For extra safety, the CALCULASE III is equipped with a connection point for a laser radiation interlock. This connection point ⑩ is located on the back of the unit (Fig. 6). An external switch is connected to this outlet, which enables remote interlocking.

The external switch is connected to the door of the operating room for example, so that the laser beam is interrupted when the door is opened. The unit then returns to standby mode and the error message 'interlock' is output.

To resume operation, the external switch contact must be closed and the unit turned to READY mode once again. Press the footswitch to reactivate laser radiation.

5.15 Блокировочное устройство

Для дополнительной безопасности CALCULASE III оснащен разъемом для устройства блокировки лазерного излучения. Этот разъем ⑩ расположен на задней стороне прибора (рис. 6). К этому разъему подсоединяется внешний выключатель, позволяющий выполнять дистанционное прерывание.

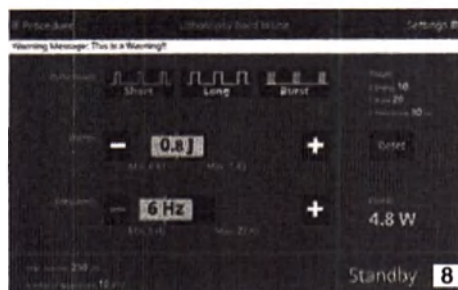
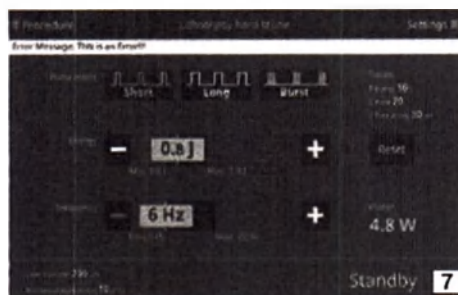
Внешний выключатель соединяется, например, с входной дверью операционной, поэтому при открытии двери лазерный луч прерывается, прибор переходит в режим ожидания и выдается сообщение об ошибке «Блокировка» (interlock).

Чтобы возобновить работу, необходимо замкнуть внешний коммутационный контакт и затем вновь перевести прибор в режим готовности (READY). Затем нажать педальный переключатель, чтобы снова включить лазерное излучение.

HINWEIS: Die Installation des Interlock darf nur durch entsprechendes Fachpersonal vorgenommen werden.

NOTE: The interlock must only be installed by authorized specialist personnel.

УКАЗАНИЕ: Установку блокировочного устройства разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.



5.16 Fehlererkennung

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

- wird auf dem Bildschirm eine Fehlermeldung, Warnmeldung (Informeldung) ausgegeben (siehe Abbildungen).
- wird ein Signalton ausgegeben.
- wird ggf. die Laserstrahlung des Systems gestoppt, um die Sicherheit für den Anwender und den Patienten zu gewährleisten oder eine Beschädigung des Gerätes zu verhindern.

Eine Liste der Fehlermeldungen, deren Bedeutung und Abhilfemöglichkeiten befindet sich im Kapitel 8.2.

5.16 Fault detection

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

- an error message or warning message (info message) is shown on the screen (see figures).
- a signal tone is emitted.
- the system ceases laser emission to ensure user and patient safety and to prevent damage to the unit.

A list of error messages, their meanings and possible remedies can be found in Section 8.2.

5.16 Обнаружение ошибок

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

- на экран выводится сообщение об ошибке, предупреждение (информационное сообщение) (см. рис.).
- раздается звуковой сигнал.
- прекращается лазерное излучение системы в целях обеспечения безопасности пользователя и пациента или предотвращения повреждения прибора.

Список кодов ошибок, включая их значение и меры по устранению, приводится в главе 8.2.

6 Aufstellen und Bedienungshinweise

6.1 Auspacken und Begutachten

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

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

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



VORSICHT: Die Erstinstallation des CALCULASE III ist durch geschultes Personal durchzuführen. Für den sicheren Betrieb ist der CALCULASE III mit Kühlwasser zu befüllen.

6 Installation and operating instructions

6.1 Unpacking and inspection

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

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

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



CAUTION: The initial installation of the CALCULASE III must be carried out by qualified personnel. To ensure safe operation, the CALCULASE III should be filled with cooling water.

6 Инструкция по установке и эксплуатации

6.1 Распаковка и осмотр прибора

Осторожно извлеките прибор и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и отсутствие повреждений, возникших при транспортировке. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику.

По возможности сохраните оригинальную упаковку для последующего использования, она может пригодиться для транспортировки прибора.



ОСТОРОЖНО: Первичная установка CALCULASE III должна проводиться обученным персоналом. Для обеспечения безопасной эксплуатации система CALCULASE III должна быть наполнена охлаждающей водой.

6.2 Grundausstattung

Zur Grundausstattung des CALCULASE III gehören:

UL 300	CALCULASE III
ET21-1002	Netzkabel
27 7501 24	Fußschalter
27 7502 35	Schlüsselset zum CALCULASE III
UL 101	Interlockbrücke (der Interlock ist standardmäßig bei Auslieferung in Buchse Interlockanschluss ⑫ auf der Geräterückseite eingesteckt)
27 7500 95	Laser-Schutzbrille Ho:YAG-Laser 2080 nm
UL 102	Befüllset für das Kühlwasser
96136029 DER	Gebrauchsanweisung



HINWEIS: Optional erhältliches Zubehör finden Sie im Abschnitt «Empfohlenes Zubehör».

6.2 Basic equipment

The CALCULASE III basic equipment comprises:

UL 300	CALCULASE III
ET21-1002	Power cable
27 7501 24	Footswitch
27 7502 35	Set of keys for the CALCULASE III
UL 101	Interlock bridge (the interlock is delivered inserted into the interlock connection ⑫ on the back of the unit as standard)
27 7500 95	Laser safety goggles Ho:YAG laser 2080 nm
UL 102	Filling set for cooling water
96136029 DER	Instruction manual



NOTE: Optional accessories can be found under 'Recommended Accessories'.

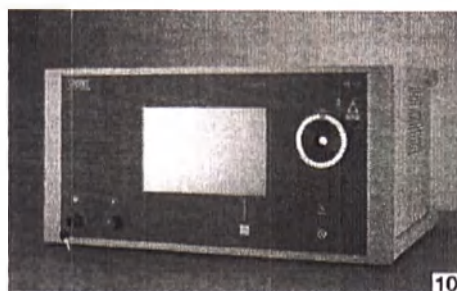
6.2 Основной комплект поставки

В стандартный комплект CALCULASE III входят:

UL 300	CALCULASE III
ET21-1002	Сетевой кабель
27 7501 24	Педальный переключатель
27 7502 35	Набор ключей для CALCULASE III
UL 101	Блокировочная перемычка (при поставке блокировочное устройство по умолчанию вставлено в гнездо разъема для блокировочного устройства ⑫ на задней панели прибора)
27 7500 95	Защитные очки от излучения гольмиевого лазера с длиной волны 2080 nm
UL 102	Набор для заправки охлаждающей воды
96136029 DER	Инструкция по эксплуатации



УКАЗАНИЕ: Принадлежности, поставляемые в виде опции, см. в разделе «Рекомендуемые принадлежности».



6.3 Gerät aufstellen und anschließen

Den CALCULASE III auf ebener Fläche freistehend aufstellen (besonders geeignet für einen KARL STORZ Gerätewagen) (Abb. 10).

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

HINWEIS: Der KARL STORZ CALCULASE III ist aufgrund des Desktop Designs ein äußerst mobiles System. Der Laser kann mit Hilfe von speziellen, versenkbaren Handgriffen transportiert werden (Abb. 11).



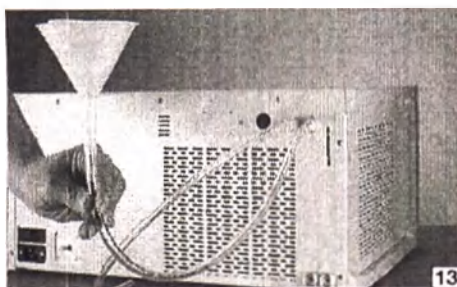
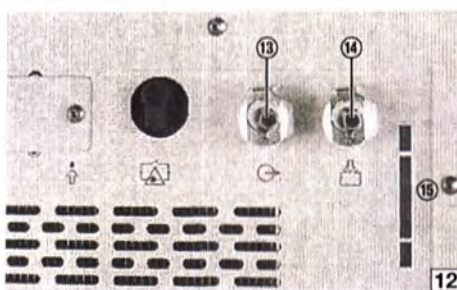
6.3.1 Befüllen und Entleeren des Kühlsystems mit Kühlflüssigkeit Befüllen des Kühlsystems

Beim Befüllen des Kühlsystems gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

1. Am oberen linken Anschluss (13) (Abb. 12, 13) den mitgelieferten Schlauch ohne Trichter anbringen (Entlüftung).
2. Am oberen rechten Anschluss (14) den mitgelieferten Schlauch mit Trichter anbringen (Abb. 12, 13).
3. In den Trichter destilliertes oder deionisiertes Wasser (ca. 1,5 Liter) füllen.

HINWEIS: Ionenhaltiges Wasser kann den mit Kühlflüssigkeit umspülten Laserkristall beschädigen. Aus diesem Grund ist im Gerät bereits vorinstalliert ein Deionisationsfilter (Ionentauscher) eingebracht, der im Rahmen der STK einmal jährlich getauscht werden muss.

4. Der Füllstand wird an der Anzeige (15) neben den Anschlüssen angezeigt (Abb. 12). Das Kühlsystem bis zur obersten Markierung befüllen.
5. Die Schläuche abziehen und staubfrei für die nächste STK lagern.



6.3 Installing and connecting the unit

Set up the CALCULASE III on a flat surface as a free-standing unit (ideal for a KARL STORZ equipment trolley) (Fig. 10).

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

NOTE: The KARL STORZ CALCULASE III is an extremely mobile system thanks to the desk-top design. The laser can be transported by its special foldaway handle (Fig. 11).

6.3.1 Filling the cooling system with cooling water and draining Filling the cooling system

When filling the cooling system, please proceed as follows:

1. Attach the supplied hose without funnel to the top left-hand connection (13) (Figs. 12, 13) (venting).
2. Attach the supplied hose with funnel to the top right-hand connection (14) (Figs. 12, 13).
3. Pour distilled or deionized water (approx. 1.5 liters) into the funnel.

NOTE: The laser crystal that is flushed with the cooling water may be damaged as a result of the ions in the water. For this reason, the device is already factory-fitted with a deionization filter (ion exchanger) that must be replaced once a year as part of the safety inspection.

4. The fill level is shown at display (15) next to the connections (Fig. 12). Fill the cooling system up to the top marking.

6.3 Установка и подключение прибора

Установите CALCULASE III на свободную, ровную поверхность (лучше всего подходит для установки на приборной стойке KARL STORZ) (рис. 10).

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

УКАЗАНИЕ: Благодаря настольному дизайну прибор KARL STORZ CALCULASE III очень мобилен и может легко переноситься с помощью специальных убирающихся ручек (рис. 11).

6.3.1 Заполнение системы охлаждения охлаждающей жидкостью и ее опорожнение

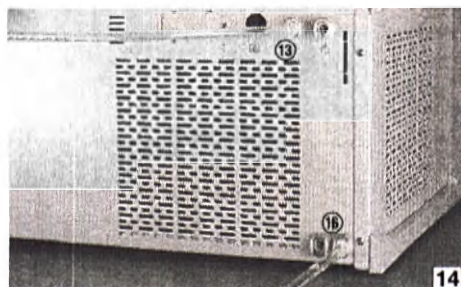
Заполнение системы охлаждения

При заполнении системы охлаждения действуйте следующим образом:

1. К верхнему левому штуцеру (13) (рис. 12, 13) присоедините прилагаемый шланг без воронки (удаление воздуха).
2. К верхнему правому штуцеру (14) присоедините прилагаемый шланг с воронкой (рис. 12, 13).
3. Залейте в воронку дистиллированную или деионизированную воду (ок. 1,5 л).

УКАЗАНИЕ: Содержащая ионы вода может повредить лазерный кристалл, омываемый охлаждающей жидкостью. По этой причине в приборе предварительно установлен деионизирующий фильтр (ионообменник), который нужно менять один раз в год в рамках контроля технического состояния и безопасности.

4. Уровень наполнения отображается на индикаторе (15) возле штуцеров (рис. 12). Заполните систему охлаждения до самой верхней отметки.
5. Отсоедините шланги и храните их в свободном от пыли месте до следующего контроля технического состояния и безопасности.



6. Das Gerät starten, um zu prüfen, ob der Füllstand ausreicht. Gegebenenfalls das Gerät ausschalten, nachfüllen und erneut starten.

Ablassen des Kühlsystems

Zur Wartung oder zum Transport das Wasser aus dem Kühlsystem ablassen.

- i HINWEIS:** Während des Transports oder der Lagerung besteht das Risiko, dass die Kühlflüssigkeit einfriert und zu Beschädigungen des Gerätes führt. Lassen Sie daher die Kühlflüssigkeit vor Transport und längerer Lagerung ab.

Gehen Sie hierfür folgendermaßen vor (Abb. 14):

1. Am oberen linken Anschluss 13 den Entlüftungsschlauch anbringen.
2. Einen der beiden unteren rechten Ablassanschlüsse 16 mit dem Schlauchstück ohne Trichter verbinden.
3. Das Ende des Schlauchs in einen ausreichend großen Behälter führen.
4. Die Kühlflüssigkeit vollständig aus dem CALCULASE III herauslaufen lassen. Das Gerät auf die beiden hinteren Füße kippen, um Wasserreste zu entfernen.
5. Den Schlauch an den anderen der beiden unteren rechten Anschlüsse anschließen und wie unter Punkt 2 und 3 beschrieben, entleeren.
6. Entlüftungsschlauch und Ablassschlauch entfernen.

5. Disconnect the hoses and store in a dust-free environment for the next safety inspection.
6. Start the unit to check whether the fill level is sufficient. If necessary, switch off the unit, top up with more cooling water and start again.

Draining the cooling system

Drain the water from the cooling system for maintenance or transport.

- i NOTE:** During transport or storage, there is a risk that the cooling water may freeze and cause damage to the unit. Therefore, the cooling water must be drained prior to transport or prolonged periods of storage.

To do so, proceed as follows (Fig. 14):

1. Attach the vent hose to the top left-hand connection 13.
2. Connect one of the two bottom right-hand drainage connections 16 to the hose piece without funnel.
3. Guide the end of the hose to a sufficiently large container.
4. Allow the cooling water to completely drain out of the CALCULASE III. Tip the unit onto its two rear feet to remove any residual water.
5. Connect the hose to the other bottom right-hand connections and drain as described under points 2 and 3.
6. Remove the vent hose and the drainage hose.

6. Запустите прибор, чтобы проверить, достаточен ли уровень наполнения. При необходимости выключите прибор, дозаполните его и запустите заново.

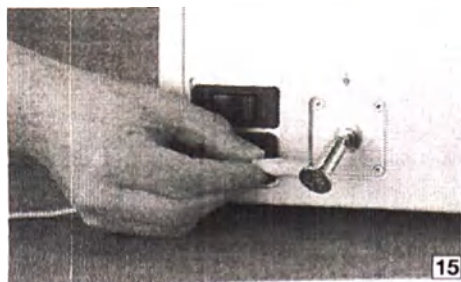
Опорожнение системы охлаждения

Для технического обслуживания или транспортировки слейте воду из системы охлаждения.

- i УКАЗАНИЕ:** Во время транспортировки или хранения существует риск замерзания охлаждающей жидкости, что приведет к повреждению прибора. Поэтому перед транспортировкой и длительным хранением сливайте охлаждающую жидкость.

Для этого действуйте следующим образом (рис. 14):

1. К верхнему левому штуцеру 13 присоедините шланг для удаления воздуха.
2. Соедините один из двух нижних правых сливных штуцеров 16 со шлангом без воронки.
3. Вставьте конец шланга в достаточно большую емкость.
4. Полностью слейте охлаждающую жидкость из прибора CALCULASE III. Чтобы удалить остатки воды, наклоните прибор назад таким образом, чтобы он опирался на две задние ножки.
5. Подсоедините шланг к другому из двух нижних правых штуцеров и опорожните, как описано в пункте 2 и 3.
6. Отсоедините шланг для удаления воздуха и сливной шланг.



15

6.3.2 Potentialausgleich anschließen

Der CALCULASE III ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ⑩ ausgerüstet. Der Potentialausgleich ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten untereinander und mit Erde. Er sorgt dafür, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches Potential behalten. Ein Potentialausgleich ist für bestimmte Operationssäle vorgeschrieben.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen (Abb. 15).

Gerät der Schutzklasse I



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

6.3.2 Connecting the potential equalization

The CALCULASE III is equipped with a connector for potential equalization ⑩. The potential equalization is the conductive electrical connection of device housings both between themselves and to ground. It ensures that the devices always contain the same potential, even in the event of electrical faults. Potential equalization is prescribed for certain operating rooms.

The device's ground line should be installed by a qualified electrician (Fig. 15).

Protection Class I device



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

6.3.2 Подключение кабеля выравнивания потенциалов

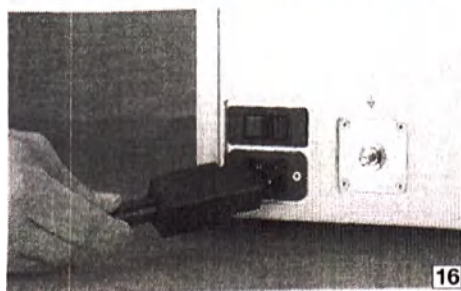
Прибор CALCULASE III оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов ⑩. Под выравниванием потенциалов понимается электропроводящее соединение корпусов приборов между собой и с землей. Благодаря выравниванию потенциалов приборы всегда сохраняют одинаковый потенциал даже в случае электрического дефекта. Выравнивание потенциалов предписано для определенных операционных залов.

Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал (рис. 15).

Прибор класса защиты I



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, данный прибор разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.



16

6.3.3 Netzkabel anschließen

Das Netzkabel bis zum Anschlag in Netzanschlussbuchse ⑧ schieben (Abb. 16).

Den CALCULASE III nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben (Abb. 17).

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



HINWEIS: Wird der Laser mit Niederspannung betrieben (< 120 V) kann er nicht die volle Ausgangsleistung liefern (siehe Parametermatrix).



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



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

6.3.3 Connecting the power cable

Insert the power cable into the power socket ⑧ to the stop (Fig. 16).

Only operate the CALCULASE III with the voltage stated on the rating plate (Fig. 17).

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



NOTE: If the laser is operated with low voltage (< 120 V), it will not be able to deliver the full output energy (see parameter matrix).



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



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

6.3.3 Подключение сетевого кабеля

Вставьте сетевой кабель в гнездо подключения к сети ⑧ до упора (рис. 16).

Эксплуатировать CALCULASE III разрешается только с напряжением, указанным на заводской табличке (рис. 17).

Чтобы отключить подачу тока ко всем полюсам прибора, необходимо извлечь сетевой штекер прибора. Поэтому прибор нельзя располагать так, чтобы это затрудняло его отключение от сети.



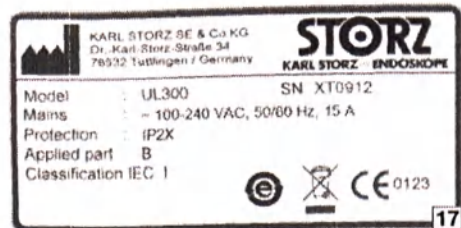
УКАЗАНИЕ: Если лазер работает с низким напряжением (< 120 В) он не может дать полной выходной мощности (см. таблицу параметров).



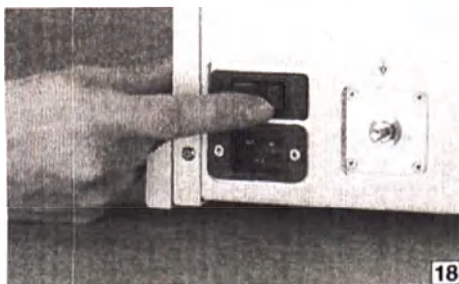
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разрешается эксплуатировать прибор во взрывоопасных зонах.



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



17



6.3.4 Hauptschalter einschalten

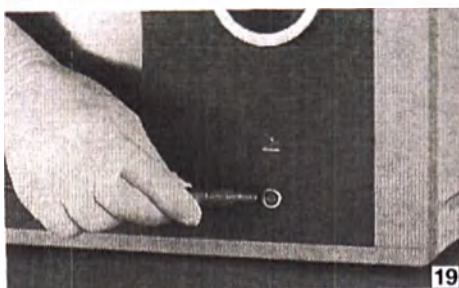
Nach Verbinden des Netzsteckers mit der Stromversorgung Hauptschalter ⑨ einschalten (Abb. 18).

6.3.4 Switching on the main switch

After connecting the power cable to the power supply, switch on the main switch ⑨ (Fig. 18).

**6.3.4 Включение главного
переключателя**

После подсоединения сетевого штекера к источнику питания включите главный переключатель ⑨ (рис. 18).



6.3.5 Fußschalter anschließen

Anschlusskabel des Fußschalters in Buchse ⑤ einstecken (auf roten Punkt achten) (Abb. 19).

6.3.5 Connecting the footswitch

Insert the footswitch connecting cable into socket ⑤ (in alignment with red dot) (Fig. 19).

**6.3.5 Подключение педального
переключателя**

Вставьте соединительный кабель педального переключателя в гнездо ⑤ (обратите внимание на красную точку) (рис. 19).



6.4 Inbetriebnahme

6.4.1 Not-Aus-Schalter

Um den Laserbetrieb aufzunehmen, muss der Not-Aus-Schalter (2) durch eine Drehbewegung entriegelt werden (Abb. 20).

HINWEIS: Bei gedrücktem Not-Aus erscheint ein entsprechender Hinweis in der Hinweiszeile der »GUI«.

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



WARNUNG: Zum regulären Herunterfahren des Systems muss der Schlüsselschalter (1) und der Netzschalter (9) benutzt werden. Durch Drücken des NOT-AUS-Schalters (2) stoppt die Laseremission sofort. Sollte der NOT-AUS-Schalter (2) gedrückt worden sein, muss er wieder durch Drehbewegung entriegelt werden.

6.4 Initial operation

6.4.1 Emergency stop switch

To begin laser operation, the emergency stop switch (2) must be unlocked by turning it (Fig. 20).

NOTE: When the emergency stop switch is pressed, a corresponding note will appear in the GUI note cell.

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



WARNING: The keyswitch (1) and the power switch (9) must be used for normal system shutdown. Pressing the emergency stop switch (2) immediately stops laser emission. If the emergency stop switch (2) has been pressed, it will need to be unlocked again by turning.

6.4 Ввод в эксплуатацию

6.4.1 Аварийный выключатель

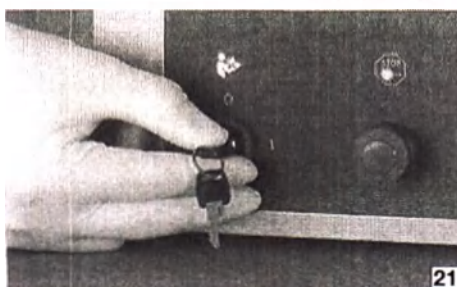
Для запуска лазера следует разблокировать аварийный выключатель (2), повернув его (рис. 20).

УКАЗАНИЕ: При нажатом аварийном выключателе появляется соответствующее указание в строке указаний «графического пользовательского интерфейса».

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для штатного включения системы следует пользоваться замком-выключателем (1) и сетевым переключателем (9). При нажатии аварийного выключателя (2) лазерное излучение моментально прекращается. Если был нажат аварийный выключатель (2), то перед очередным запуском его необходимо снова разблокировать путем вращения.



6.4.2 Einschalten des Gerätes

Mit dem Schlüsselschalter (1) an der Vorderseite des Gerätes wird das Gerät ein- (Position »1«) und ausgeschaltet (Position »0«). Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Schlüsselschalter in Position »1« steht (Abb. 21).

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

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

6.4.2 Switching the unit on

The unit is switched on (position '1') and off (position '0') using the keyswitch (1) on the front of the unit. The unit is ready for use when the keyswitch is in the '1' position (Fig. 21).



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

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

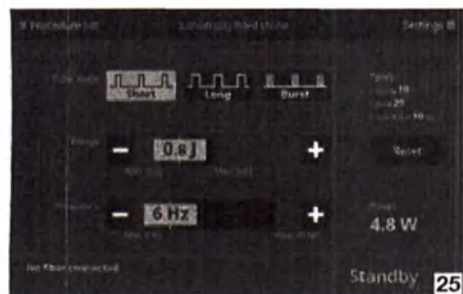
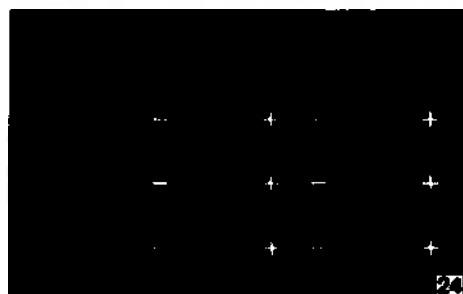
6.4.2 Включение прибора

Прибор включается (позиция »1«) и выключается (позиция »0«) с помощью расположенного на передней панели замка-выключателя (1). Прибор готов к эксплуатации, если замок-выключатель находится в позиции »1« (рис. 21).



ОСТОРОЖНО: Никогда не оставляйте лазер в активированном состоянии без надзора. Для предотвращения эксплуатации прибора посторонними лицами необходимо извлекать ключ из замка-выключателя (1).

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



6.4.3 Erststart des Gerätes

Wird der CALCULASE III zum ersten Mal gestartet, so erscheinen die Bildschirme zum Einstellen der Sprache und von Uhrzeit und Datum hintereinander.

Beachten Sie zum Einstellen von Sprache und Uhrzeit/Datum das Kapitel »Menü« ab Seite 34.

Nach dem Einschalten erscheint für einige Sekunden ein weißer Bildschirm, dann folgt der links abgebildete Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo (siehe Abb. 22).

HINWEIS: Kurz vor Ende des Einschaltvorganges ist ein Signalton zu hören. (Prüfen, ob Signalton zu hören ist.)

VORSICHT: Um die empfindliche Touchscreen-Oberfläche nicht zu beschädigen, keine Gegenstände zum Antippen des Touchscreens verwenden.

HINWEIS: Nach durchgeführter Erstinstallation startet das Gerät bei jedem Einschalten mit der Standardeinstellung Lithotripsie »harder Stein« mit den Parametern: 6 Hz, 0,8 J und kurze Pulsdauer. Standardeinstellungen können nicht überschrieben werden.

Menüstruktur

Die Menüstruktur des CALCULASE III ist in 3 Bereiche unterteilt:

- Arbeitsbereich
- Prozedurliste und Prozedurverwaltung (siehe Abschnitt 6.4.5)
- Einstellungen (siehe Abschnitt 6.4.6, ab Seite 34)

Der Arbeitsbereich kann die Zustände Standby (siehe Abb. links unten), Ready und Active einnehmen. Stellen die Sicherungssysteme des Gerätes gemäß Systemanforderungen einen Fehlerfall fest, fällt das System zurück in den Standby-Zustand.

6.4.3 Starting the unit for the first time

If the CALCULASE III is being started for the first time, the screens for setting the language and the time and date will appear in succession.

See the 'Menu' section starting on page 33 for information on setting the language and time/date.

After the unit has been switched on, a white screen will appear for a few seconds, followed by the screen with the KARL STORZ logo as shown on the left (see Fig. 22).

NOTE: A signal tone will be emitted shortly before the end of the switch-on process. (check whether a signal tone is emitted).

CAUTION: In order not to damage the sensitive touchscreen surface, do not use any objects to tap the screen.

NOTE: Following initial installation, the unit will start up each time with the standard Lithotripsy of a 'hard calculus' setting, with the following parameters: 6 Hz, 0.8 J and short pulse duration. Default settings cannot be overwritten.

Menu structure

The menu structure of the CALCULASE III is split into 3 areas:

- Working area
- Procedure list and procedure management (see Section 6.4.5)
- Settings (see Section 6.4.6 starting on page 33)

The working area can have the status of Standby (see Figure at the bottom left), Ready or Active. If the unit's protection systems detect an error, the system will return to Standby status.

6.4.3 Первый запуск прибора

Если прибор CALCULASE III запускается в первый раз, то по очереди появляются экраны для настройки языка, даты и времени.

Соблюдайте указания по настройке языка, времени и даты в главе »Меню«, начиная со стр. 34.

После включения на несколько секунд появляется белый экран, затем выводится показанный слева экран с логотипом KARL STORZ (см. рис. 22).

УКАЗАНИЕ: Перед самым завершением процесса включения раздается однократный звуковой сигнал. (Проверьте, слышен ли звуковой сигнал.)

ОСТОРОЖНО: Чтобы не повредить чувствительную поверхность сенсорного экрана, не прикасайтесь к ней никакими предметами.

УКАЗАНИЕ: После первичной установки прибор при каждом включении запускается с настройкой по умолчанию: литотрипсия, »твердый камень« с параметрами: 6 Гц, 0,8 Дж и с малой длительностью импульса. Настройки по умолчанию нельзя перезаписать.

Структура меню

Меню CALCULASE III разбито на 3 области:

- Рабочая область
- Список процедур и управление процедурами (см. раздел 6.4.5)
- Настройки (см. раздел 6.4.6, со стр. 34)

Рабочая область может находиться в состоянии ожидания (Standby) (см. рис. слева внизу), состоянии готовности (Ready) и состоянии выполнения (Active). Если системы защиты прибора выявляют ошибку согласно системным требованиям, система возвращается в режим ожидания.

6.4.4 Funktionstest (mit Thermopapier)

1. Sicherstellen, dass der Laser korrekt mit Wasser befüllt und der Fußschalter angeschlossen ist (siehe Abschnitte 6.3.1 und 6.3.5).
2. Sicherstellen, dass der Not-Aus-Schalter entriegelt und der Schlüssel im Schlüsselschalter steckt (siehe Abschnitte 6.4.1 und 6.4.2).
3. Den Schlüssel nach rechts auf die Position 1 drehen (siehe Abschnitt 6.4.2).

! WARNUNG: Das Licht des Pilotlasers tritt sofort nach dem Einschalten aus der Faser heraus. Niemals direkt in den Laserstrahl blicken.

! VORSICHT: Die Faserspitze muss staub- und fettfrei sein.

! VORSICHT: Die Verwendung von Fasern mit defektem oder verschmutztem Stecker an der Einkopplung führen zu reduzierter Abgabe von Laserenergie und der Zerstörung des Schutzglases, welches dann zwingend ersetzt werden muss.

5. Mit der Faser auf ein Blatt Thermopapier zielen (Abb. 26).
6. Das Gerät in der Einstellung 6 Hz / 0,8 J und Pulsmodus »kurz« von Standby auf Ready umschalten.
 - Der Abstand der Faserspitze zum Thermopapier soll ca. 10 cm betragen, der Strahldurchmesser des Pilotlasers sollte ca. 20 mm betragen.
 - Das Abstrahlbild des Pilotlasers soll rund und gleichmäßig sein.

! WARNUNG: Bestrahlen Sie nur die Vorderseite des Thermopapiers!

! WARNUNG: Thermopapier ist brennbar! Stellen Sie die Aktivierung sofort ein, wenn die Schwärzung die Größe des Pilotstrahls erreicht hat! Stellen Sie die Aktivierung bei Rauchentwicklung sofort ein!

6.4.4 Function test (with thermal paper)

1. Make sure that the laser has been correctly filled with water and that the footswitch is connected (see Sections 6.3.1 and 6.3.5).
2. Make sure that the emergency stop switch is unlocked and that the key is in the keyswitch (see Sections 6.4.1 and 6.4.2).
3. Turn the key clockwise to position 1 (see Section 6.4.2).

! WARNING: The fiber produces an aiming beam as soon as it is switched on. Never look directly into the laser beam.

! CAUTION: The tip of the fiber must be free of dust and grease.

! CAUTION: The use of fibers with a defective or soiled connector at the coupling results in the reduced emission of laser energy and destruction of the protective glass which must then be replaced.

5. Aim the fiber at a sheet of thermal paper (Fig. 26).
6. At a setting of 6 Hz/0.8 J and with a short pulse mode, switch the device from Standby to Ready.
 - The tip of the fiber and the thermal paper should be approximately 10 cm apart; the aiming beam should be approximately 20 mm in diameter.
 - The aiming beam emitted should be round and homogenous.

! WARNING: Only aim at the front side of the thermal paper!

! WARNING: Thermal paper is flammable! Stop activation immediately once the blackening is the size of the aiming laser beam! Stop activation immediately if smoke develops!

6.4.4 Проверка функционирования (с использованием термобумаги)

1. Убедитесь, что лазер правильно заполнен водой, а педальный переключатель подключен (см. разделы 6.3.1 и 6.3.5).
2. Убедитесь, что аварийный выключатель разблокирован, а ключ вставлен в замок-выключатель (см. разделы 6.4.1 и 6.4.2).
3. Поверните ключ вправо (позиция *) (см. раздел 6.4.2).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Луч пилотного лазера передается по волокну сразу же после включения. Никогда не смотрите непосредственно на лазерный луч.

4. Подсоедините к прибору волокно диаметром 365 мкм.

! ОСТОРОЖНО: Торец волокна должен быть свободным от пыли и жира.

! ОСТОРОЖНО: Использование волокна с дефектным или загрязненным коннектором на вводе ведет к снижению отдачи лазерной энергии и к повреждению защитного стекла, которое в таком случае необходимо заменить в обязательном порядке.

5. Направьте волокно на лист термобумаги (рис. 26).
6. Настроив 6 Гц / 0,8 Дж и импульсный режим «Короткий», переключите прибор из режима ожидания в режим готовности.
 - Расстояние между торцом волокна и термобумагой должно составлять ок. 10 см, диаметр луча пилотного лазера должен составлять ок. 20 мм.
 - Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Облучайте только лицевую сторону термобумаги!

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термобумага горит! Когда потемнение станет размером с пилотный луч, немедленно отключите активный режим! Незамедлительно отключите активный режим при появлении дыма!





27



28



29

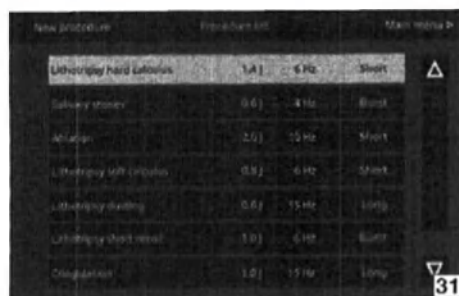


30

7. Den Laser durch Betätigen des Fußschalters aktivieren.
 - Auf dem Thermopapier darf kein Effekt sichtbar sein (Abb. 27).
8. Den Fußschalter wieder freigeben.
9. Den Abstand der Faserspitze zum Thermopapier auf ca. 5 cm verringern, der Strahldurchmesser des Pilotlasers sollte nun ca. 8 mm betragen.
 - Das Abstrahlbild des Pilotlasers soll rund und gleichmäßig sein.
10. Den Laser durch Betätigen des Fußschalters aktivieren.
 - Das Thermopapier schwärzt sich nach wenigen Pulsen (Abb. 28).
11. Wechseln Sie in die Einstellung 6 Hz / 2,0 J.
 - Der Abstand der Faserspitze zum Thermopapier soll ca. 10 cm betragen, der Strahldurchmesser des Pilotlasers sollte ca. 20 mm betragen.
 - Das Abstrahlbild des Pilotlasers soll rund und gleichmäßig sein.
12. Den Laser durch Betätigen des Fußschalters aktivieren.
 - Das Thermopapier schwärzt sich nach wenigen Pulsen (Abb. 29).
 - Nach erfolgreicher Funktionsprüfung muss auf dem Thermopapier ein kleiner Spot von ca. 8 mm und ein großer Spot von ca. 20 mm Durchmesser zu sehen sein (Abb. 30).

7. Press the footswitch to activate the laser.
 - There must be no visible effect on the thermal paper (Fig. 27).
8. Release the footswitch again.
9. Reduce the distance between the tip of the fiber and the thermal paper to approx. 5 cm; the pilot laser beam should now be approx. 8 mm in diameter.
 - The aiming beam emitted should be round and homogenous.
10. Press the footswitch to activate the laser.
 - The thermal paper is blackened after a few pulses (Fig. 28).
11. Change to a setting of 6 Hz/2.0 J.
 - The tip of the fiber and the thermal paper should be approximately 10 cm apart; the aiming beam should be approximately 20 mm in diameter.
 - The aiming beam emitted should be round and homogenous.
12. Press the footswitch to activate the laser.
 - The thermal paper is blackened after a few pulses (Fig. 29).
 - On successful completion of the function test, there must be a small spot of approx. 8 mm in diameter and a large spot of approx. 20 mm in diameter on the thermal paper (Fig. 30).

7. Активируйте лазер, нажав педальный переключатель.
 - На термобумаге не должно ничего отражаться (рис. 27).
8. Снова отпустите педальный переключатель.
9. Уменьшите расстояние между торцом волокна и термобумагой приibl. до 5 см, диаметр луча пилотного лазера теперь должен составлять ок. 8 мм.
 - Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.
10. Активируйте лазер, нажав педальный переключатель.
 - Термобумага темнеет после нескольких импульсов (рис. 28).
11. Переключитесь на настройку 6 Гц / 2,0 Дж.
 - Расстояние между торцом волокна и термобумагой должно составлять ок. 10 см, диаметр луча пилотного лазера должен составлять ок. 20 мм.
 - Поле излучения пилотного лазера должно быть круглым и равномерным.
12. Активируйте лазер, нажав педальный переключатель.
 - Термобумага темнеет после нескольких импульсов (рис. 29).
 - После успешной проверки функционирования на термобумаге должно быть видно небольшое пятно диаметром ок. 8 мм и большое пятно диаметром ок. 20 мм (рис. 30).



6.4.5 Prozedurliste und Prozedurverwaltung

Aus dem »Arbeitsbereich« ist über den Navigationsbutton Prozedurliste der entsprechende Bildschirm erreichbar. Von hier aus können neue Prozeduren angelegt sowie vorhandene gelöscht oder bearbeitet werden.

Es gibt sechs voreingestellte Prozeduren (Abb. 31):

- Lithotripsie harter Stein (0,8 J; 6 Hz; kurze Pulsdauer) – Standardeinstellung nach Neustart des Systems
- Lithotripsie weicher Stein (0,4 J; 6 Hz; kurze Pulsdauer)
- Lithotripsie Dusting (0,4 J; 25 Hz; kurze Pulsdauer)
- Lithotripsie geringer Rückstoß (1 J; 6 Hz; Burst-Pulsmodus)
- Ablation (2 J; 10 Hz; kurze Pulsdauer)
- Koagulation (1 J; 15 Hz; lange Pulsdauer)

Diese sind Teil der Werkseinstellungen und können nicht gelöscht werden.

Der CALCULASE III bietet die Möglichkeit, Werte abzuspeichern. Dabei werden die Sollwerte für Energie und Frequenz sowie die zugrunde liegende Betriebsart unter einer sogenannten Prozedur abgelegt. Eine Liste dieser Prozeduren ist über den Navigationsbereich in den Arbeitsbildschirmen aufrufbar (Abb. 32).

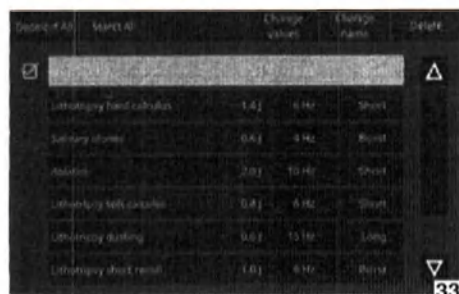
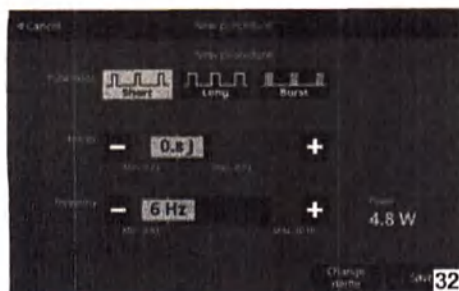
Prozedurliste

Die Prozedurliste bietet Zugang zu den bereits angelegten Prozeduren. Zudem können aus der Prozedurliste heraus bereits bestehende Prozeduren verändert oder neue Prozeduren angelegt werden.

Die Prozedurliste ist immer chronologisch sortiert, wobei die voreingestellten Standard-Prozeduren sich immer am Anfang der Liste befinden.

Prozedurliste Editiermodus

Wird eine Prozedur per »Haken« ausgewählt, dann schaltet die Prozedurliste in den Editiermodus. Die Titelleiste wird durch eine Aktionsleiste ersetzt (Abb. 33).



6.4.5 Procedure list and procedure management

Pressing the navigation button from the 'working area' opens a list of procedures for the corresponding screen. From here, new procedures can be created or existing ones deleted or edited.

There are six preset procedures (Fig. 31):

- Lithotripsy of a hard calculus (0.8 J; 6 Hz; short pulse duration) – standard setting following a system restart
- Lithotripsy of a soft calculus (0.4 J; 6 Hz; short pulse duration)
- Lithotripsy dusting (0.4 J; 25 Hz; short pulse duration)
- Lithotripsy with a short recoil (1 J; 6 Hz; burst pulse mode)
- Ablation (2 J; 10 Hz; short pulse duration)
- Coagulation (1 J; 15 Hz; long pulse duration)

These are factory settings and cannot be deleted.

The CALCULASE III has the option of saving values. The set values for power and frequency are saved within a so-called procedure, together with the underlying operating mode. A list of these procedures can be accessed via the navigation area in the work screens (Fig. 32).

Procedure list

The procedure list features the existing procedures that have already been created. Existing procedures in the list can be modified, or new procedures created.

The procedure list is always in chronological order, with the preset standard procedures always at the top of the list.

Procedure list editing mode

If a procedure is selected using the checkbox, the procedure list will switch to editing mode. The title bar will be replaced by an action bar (Fig. 33).

6.4.5 Список процедур и управление процедурами

Из рабочей области посредством навигационной кнопки списка процедур можно перейти на соответствующий экран. Отсюда можно создавать новые процедуры, а также удалять или редактировать существующие.

Имеется шесть предустановленных процедур (рис. 31):

- Литотрипсия твердого камня (Lithotripsy hard stone) (0,8 Дж; 6 Гц; малая длительность импульса) – настройка по умолчанию после перезагрузки системы
- Литотрипсия мягкого камня (Lithotripsy, soft stone) (0,4 Дж; 6 Гц; малая длительность импульса)
- Литотрипсия, измельчение камня (Lithotripsy dusting) (0,4 Дж; 25 Гц; малая длительность импульса)
- Литотрипсия с незначительной отдачей (Lithotripsy little repulsion) (1 Дж; 6 Гц; режим пульсации)
- Абляция (Ablation) (2 Дж; 10 Гц; малая длительность импульса)
- Коагуляция (Coagulation) (1 Дж; 15 Гц; большая длительность импульса)

Они являются заводскими настройками и не могут быть удалены.

Прибор CALCULASE III позволяет сохранять значения. При этом заданные значения энергии и частоты, а также лежащий в их основе режим работы сохраняются в качестве так называемой процедуры. Список этих процедур можно вызвать посредством области навигации на рабочих экранах (рис. 32).

Список процедур

Список процедур обеспечивает доступ к уже созданным процедурам. Кроме того, в списке процедур можно изменять существующие или создавать новые процедуры.

Список процедур всегда упорядочен в хронологическом порядке, причем предварительно настроенные процедуры по умолчанию всегда находятся в начале списка.

Режим редактирования списка процедур

Если процедура выбрана с помощью »флажка«, то список процедуры переключается в режим редактирования. Строка заголовка заменяется строкой меню (рис. 33).



34



35



36

Dialog »Prozedur ändern. Werteeinstellungen«

In diesem Bereich können die Parameter zu einer neu angelegten Prozedur eingestellt werden.

Dialog »Prozedur ändern. Namens eingabe.«

Dialog »Prozedur löschen«

Nach einer Sicherheitsabfrage wird die Prozedur (oder mehrere) gelöscht (Abb. 34). (OK/Abbrechen)

Dialogue box 'Modify procedure. Factory settings'

In this area, the parameters can be set for a newly created procedure.

Dialogue box 'Modify procedure. Name entry.'

Dialogue box 'Delete procedure'

The procedure (or multiple procedures) will be deleted on confirmation of a prompt (Fig. 34). (OK/Cancel)

Диалоговое окно «Изменение процедуры. Настройка значений»

В этом разделе можно настраивать параметры для новой процедуры.

Диалоговое окно «Изменение процедуры. Ввод названия».

Диалоговое окно «Удаление процедуры»

После контрольного запроса процедура (или несколько) удаляется (рис. 34). (OK/отменить)

6.4.6 Menü

Zum Aufrufen des Menü-Bildschirms auf das Symbol  »Menü« tippen (siehe z.B. Abschnitt 3.2).

Der Bildschirm Einstellungen (Settings) erscheint (siehe Abb. 35).

Im Bildschirm Einstellungen gibt es die Untermenüs:

- Pilotlaser (Pilot laser)
- Protokoll (Protocol)
- Geräte- und Faserinformation (Device and fiber information)
- Lizenzinformation (License information)
- Menü > (Settings)
 - Sprache (Language)
 - Datum und Uhrzeit (Date and time)
 - Helligkeit (Brightness)
 - Service
 - Tonlautstärke (Sound volume)

Im Menübereich sind mehrere Ebenen erreichbar: ungeschützter Bereich (Geräteeinstellungen), Bereich Einstellungen und Servicebereich (passwortgeschützt).

Pilotlaser (Abb. 36)

Die Helligkeit des Pilotlasers kann in diesem Menü angepasst werden («+» erhöht und «-» verringert die Helligkeit)

Einstellbereich »aus«, 1...10.

HINWEIS: Falls der Pilotlaser ausgeschaltet wird, wird dieser aus Sicherheitsgründen nach einem Neustart des Gerätes wieder eingeschaltet.

6.4.6 Menu

To open the menu screen, tap on the  'Menu' symbol (see e.g., Section 3.2).

The Settings screen appears (see Fig. 35).

The Settings screen features the following sub-menus:

- Pilot laser
- Protocol
- Device and fiber information
- License information
- Menu > Settings
 - Language
 - Date and time
 - Brightness
 - Service
 - Sound volume

There are multiple levels that can be accessed within the menu area: the unprotected area (unit settings), the Settings area and the Service area (password-protected).

Pilot laser (Fig. 36)

The brightness of the aiming beam can be adjusted in this menu ('+' to increase and '-' to reduce) Setting range 'off', 1...10.

NOTE: If the aiming beam is switched off, it will be switched on again for safety reasons once the unit has been restarted.

6.4.6 Меню

Для вызова экрана меню коснитесь символа  «Меню» (см. например, раздел 3.2).

Появляется экран «Настройки» (Settings) (см. рис. 35).

На экране «Настройки» имеются подменю:

- Пилотный лазер (Pilot laser)
- Протокол (Protocol)
- Информация о приборе и волокне (Device and fiber information)
- Информация о лицензии (License information)
- Меню > (Settings)
 - Язык (Language)
 - Дата и время (Date and time)
 - Яркость (Brightness)
 - Сервис (Service)
 - Громкость сигнала (Sound volume)

В области меню доступно несколько уровней: незащищенный раздел (настройки прибора), раздел «Настройки» и раздел «Сервис» (защищен паролем).

Пилотный лазер (рис. 36)

Яркость пилотного лазера можно изменять в этом меню («+» увеличивает яркость, а «-» уменьшает ее)

Диапазон настройки «выкл.», 1...10.

УКАЗАНИЕ: Если пилотный лазер выключается, то он после перезагрузки прибора снова включается по соображениям безопасности.



Protokoll (Abb. 37)

In diesem Bildschirm erhalten Sie eine Übersicht über die erfassten Applikationsdaten (Summen Energie, Pulse, aktive Zeit).

Geräte- und Faserinformation

In diesem Bildschirm erhalten Sie Informationen zum Gerät und zur Faser, z. B. Softwarekonfiguration, Hardwarestand, Betriebsstunden und Anzahl der Nutzungen der angeschlossenen Faser.

Lizenzinformation (License information)

In diesem Bildschirm erhalten Sie Informationen zu Lizenzen.

Menü >

Von hier aus können weitere Untermenüs aufgerufen werden.

> Sprache

Hier stellen Sie die Sprache ein, die am Bildschirm erscheinen soll.

Gewünschte Sprache durch Antippen auswählen (die bisher eingestellte Sprache ist orange eingefärbt). Aktuell stehen 15 Sprachen zur Verfügung.

> Datum und Zeit

Das Menü ist selbsterklärend.

> Helligkeit (Abb. 38)

Hier stellen Sie die gewünschte Helligkeitsstufe ein.

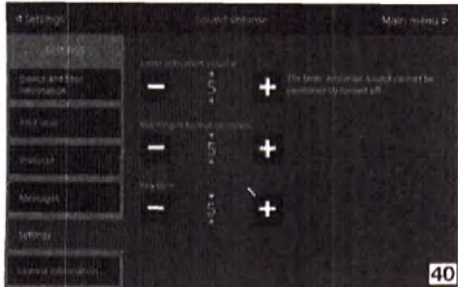
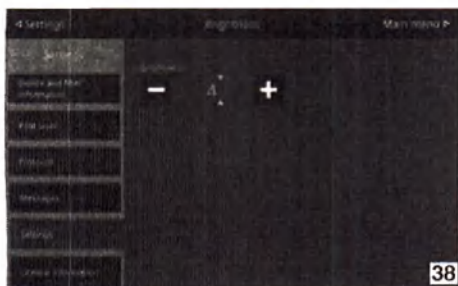
> Service (Passwort erforderlich – Abb. 39)

Nach der Eingabe der letzten Ziffer des Passworts springt das System automatisch in den Servicebereich. Es ist keine gesonderte Bestätigung der Passwordeingabe nötig. Das Menü Service ist dem autorisierten Service vorbehalten, daher ist der Zugang passwortgeschützt.

> Tonlautstärke (Abb. 40)

Die Lautstärke der Warnhinweise, Hinweis-/Informationstöne und die Tastendrucklautstärke sind individuell einstellbar (Bereich 1-10) bzw. abstellbar mit einer Ausnahme (siehe folgenden Hinweis).

HINWEIS: Der Laseraktivierungston kann nicht permanent abgestellt werden.



Protocol (Fig. 37)

This screen contains an overview of the recorded application data (totals for energy, pulse, active time).

Device and fiber information

This screen contains information on the device and the fiber, e.g., software configuration, hardware version, operating hours and number of applications of the connected fiber.

License information

This screen contains information on the licenses.

Menu >

Additional sub-menus can be opened from here.

> Language

This sub-menu can be used to set the language to appear on the screen.

Tap the required language to select it (the currently selected language is shown in orange). 15 languages are currently available.

> Date and time

This menu is self-explanatory.

> Brightness (Fig. 38)

The desired brightness can be set here.

> Service (password required – Fig. 39)

After entering the final digit in the password, the system will automatically switch to Service mode. No separate password entry confirmation is required.

The Service menu is reserved for the authorized Service and, for this reason, access to this menu is password-protected.

> Sound volume (Fig. 40)

The volumes for warnings sounds, information sounds and keypad sounds are individually adjustable (within the range of 1-10) or can be muted with one exception (see following information).

NOTE: The laser activation sound cannot be permanently muted.

Протокол (рис. 37)

На этом экране приводится обзор собранных рабочих данных (суммарные значения энергии, импульсов, активного времени).

Информация о приборе и волокне

На этом экране приводится информация о приборе и волокне, например: конфигурация программного обеспечения, состояние аппаратного обеспечения, число часов эксплуатации и количество применений подсоединенного волокна.

Информация о лицензии

На этом экране приводится информация о лицензиях.

Меню >

Отсюда можно вызывать другие подменю.

> Язык

Здесь можно настроить язык, на котором будет выводиться информация на экран.

Выберите необходимый язык, коснувшись его (текущий настроенный язык отображается оранжевым цветом). В настоящее время доступно 15 языков.

> Дата и время

Меню интуитивно понятно.

> Яркость (рис. 38)

Здесь настраивается необходимая яркость.

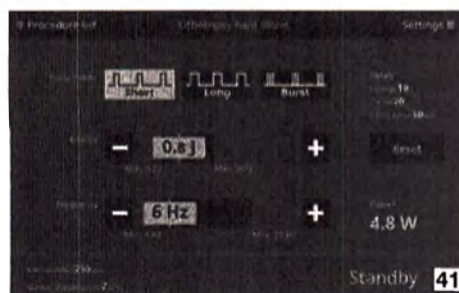
> Сервис (требуется пароль – рис. 39)

После ввода последней цифры пароля система автоматически переходит в раздел «Сервис». Ввод пароля не нужно подтверждать отдельно. Меню «Сервис» предназначено для уполномоченной сервисной службы, поэтому доступ к нему защищен паролем.

> Громкость звука (рис. 40)

Громкость звука предупреждений, указаний/информационных сообщений и громкость звука при нажатии кнопок настраивается индивидуально (диапазон 1–10), также звук можно выключить за одним исключением (см. следующее указание).

УКАЗАНИЕ: Звук активирования лазера нельзя выключить на длительное время.



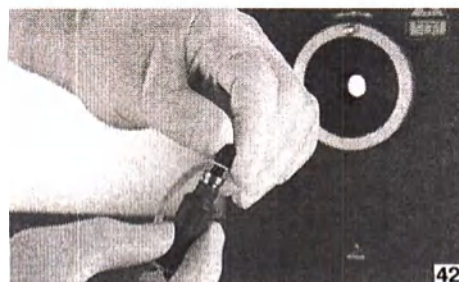
Der Laser ist mit einer Fasererkennung ausgestattet (RFID-Technologie), die entsprechend dem verwendeten Faserdurchmesser ein zulässiges Parameterprofil bereitstellt. Die Information zur »erkannten« Faser wird links unten im Bildschirmbereich eingeblendet.

Die Auswahl der Parametersätze erfolgt über die Fasersteckercodierung (siehe Tabellen »Parametermatrix« ab S. 41).

Die integrierte RFID-Technologie ermöglicht eine automatische Identifizierung und Aufbereitungskontrolle (Abb. 41):

- Die Fasern werden erkannt.
- Die Anzahl der Anwendungen wird gezählt.
- Die minimal und maximal möglichen Einstellwerte werden automatisch eingestellt.

Nach dem Anschalten des Gerätes (Ausnahme: Erstinstallation) stellt das System automatisch die Standardeinstellung Lithotripsie »harter Stein« mit den Parametern: 0,8 J, 6 Hz und kurze Pulsdauer ein.

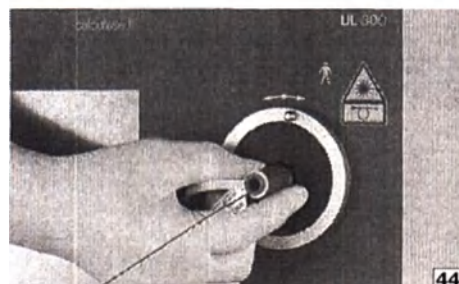


Anschließen der Faser

Eine Bedienung des Gerätes ist erst dann möglich, wenn eine Faser angesteckt wurde.

Wenn keine Faser eingesteckt ist, ist auf dem Bildschirm links unten »no fiber connected« eingeblendet.

Um die Faser anzustecken, muss diese zunächst geöffnet (Abb. 42), der Hebel an der Anschlussbuchse ⑥ nach links oder rechts bewegt (Abb. 43) und gleichzeitig die Faser durch Drehbewegung befestigt werden (Abb. 44). Sobald die Faser konnektiert ist, ist die Bedienung des Gerätes möglich.



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



VORSICHT: Das proximale Faserende nicht berühren, um eine Beschädigung des Gerätes zu vermeiden. Eine Verschmutzung des Fasersteckers kann die Zerstörung des Schutzglases oder sogar der Fokussierlinse der Fasereinkopplung zur Folge haben.

The laser is equipped with a fiber recognition system (RFID technology) that provides a permissible parameter profile according to the fiber diameter being used. Information on the 'detected' fiber is shown at the bottom left of the screen.

Parameter sets are selected via the fiber connector coding (see 'Parameter matrix' tables starting on p. 39).

The integrated RFID technology allows for automatic identification and reprocessing checks (Fig. 41):

- The fibers are detected.
- The number of applications is shown.
- The minimum and maximum possible setting values are applied automatically.

After the unit is switched on (exception: initial installation), the system automatically adopts the standard Lithotripsy of a 'hard calculus' setting, with the following parameters: 0.8 J, 6 Hz and short pulse duration.

Connecting the fiber

The unit cannot be used until a fiber has been connected.

If no fiber is connected, the words 'no fiber connected' will be shown at the bottom left of the screen.

To connect the fiber, it will firstly need to be opened (Fig. 42), the lever on the connection socket ⑥ moved to the left or right (Fig. 43) and the fiber simultaneously turned to secure (Fig. 44). The unit can be operated as soon as the fiber has been connected.



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



CAUTION: In order to prevent damage to the unit, do not touch the proximal end of the fiber. If the fiber connector is soiled, this can lead to the destruction of the protective glass or even the destruction of the fiber coupling focusing lens.

Лазер оснащен системой распознавания волокна (технология RFID), которая предоставляет допустимый профиль параметров в соответствии с применяемым диаметром волокна. Информация о »распознанном« волокне отображается в нижней левой области экрана.

Выбор набора параметров осуществляется посредством кодирования коннектора волокна (смотрите таблицы »Матрица параметров« со стр. 41).

Интегрированная технология RFID обеспечивает автоматическую идентификацию и контроль обработки (рис. 41):

- Волокно распознается.
- Количество применений считается.
- Минимально и максимально возможные значения настройки устанавливаются автоматически.

После включения прибора (исключение: первичная установка) система автоматически настраивает настройку по умолчанию: литотрипсия, »твердый камень«, с параметрами: 0,8 Дж, 6 Гц и малая длительность импульса.

Подсоединение волокна

Управление прибором возможно только при условии, что к нему подсоединено волокно.

Если волокно не подсоединено, в левом нижнем углу экрана отобразится сообщение »no fiber connected« (волокно не подсоединено).

Для подсоединения волокна следует снять с него защитный колпачок (рис. 42). Затем необходимо сдвинуть рычаг на гнезде подключения ⑥ влево или вправо (рис. 43) и одновременно закрепить волокно вращательным движением (рис. 44). Прибор готов к эксплуатации сразу после подсоединения волокна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Должно использоваться только волокно в безупречном и чистом состоянии, которое было простерилизовано в соответствии с предписаниями. Необходимо постоянно следить за обработкой волокна.



ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждения прибора не прикасайтесь к проксимальному торцу волокна. Загрязнение коннектора волокна может привести к повреждению защитного стекла или фокусирующей линзы на торце волокна.

Die Fasern sind an der Farbe des Steckers erkennbar.

Faser	Farbe
230 µm	blau
365 µm	grün
600 µm	rot

Es dürfen nur KARL STORZ CALCULASE III-Fasern (Seite 62) mit diesem Gerät verwendet werden. Insbesondere dürfen keine elektrisch leitenden Fasern angeschlossen werden.

Fibers are identified by the color of the connector.

Fiber	Color
230 µm	blue
365 µm	green
600 µm	red

Only KARL STORZ CALCULASE III fibers (p. 63) may be used with this device. In particular, no electrically conductive fibers may be connected.

Волокно можно распознать по цвету коннектора.

Волокно	Цвет
230 мкм	синий
365 мкм	зеленый
600 мкм	красный

Вместе с данным прибором можно использовать только волокно CALCULASE III от KARL STORZ (стр. 61). В частности, запрещается подключать электропроводящие волокна.

Ø Faser/ fiber/ волокна	Auswirkung Parameter auf Steine/ Effect of parameters on calculus/ Воздействие параметров на камни		Auswirkung Parameter auf Instrument/ Effect of parameters on instrument/ Воздействие параметров на инструмент	
	Ablationsvolumen/ Ablation volume/ Объем абляции	Abstoßung/ Repulsion/ Репульсация	Abnutzung Faserspitze/ Fiber tip wear/ Износ торца волокна	
↑	=	↑		↓
↓	=	↓		↑

Die folgenden Tabellen geben einen Überblick über die Zusammenhänge zwischen Faserdurchmesser, Ablationsvolumen, Repulsion, Abnutzung der Faserspitze, mögliche Spülung und mögliche Biegung eines flexiblen Uretero-Renoskopes.

The following tables provide an overview of the correlations between fiber diameter, ablation volume, repulsion, wear of the fiber tip, possible flushing and possible bending of a flexible uretero-renaloscope.

В следующих таблицах дается обзор взаимосвязей между диаметром волокна, объемом абляции, репульсацией, износом рабочего торца волокна, возможной ирригацией и возможным изгибом гибкого уретерореноскопа.

Spülfluss ca. (bei Verwendung eines Flex X)			
ohne Faser	230 µm	365 µm	
50 ml/min	35 ml/min	8 ml/min	

Flushing flow approx. (when using a Flex X)			
without fiber	230 µm	365 µm	
50 ml/min	35 ml/min	8 ml/min	

Поток ирригации ок. (при использовании Flex X)			
без волокна	230 мкм	365 мкм	
50 мл/мин	35 мл/мин	8 мл/мин	

Biegung (bei Verwendung eines Flex X)			
ohne Faser	230 µm	365 µm	
270°	225°	180°	

Curve (when using a Flex X)			
without fiber	230 µm	365 µm	
270°	225°	180°	

Изгиб (при использовании Flex X)			
без волокна	230 мкм	365 мкм	
270°	225°	180°	

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

! WARNUNG: Vermeiden Sie extreme Faserkrümmung oder -biegung. Dies könnte zu einem Faserbruch führen. Der minimale Biegeradius liegt abhängig von der Faser zwischen 1,5-3,5 cm (230 µm Faser: 1,5 cm, 365 µm Faser: 2,0 cm, 600 µm Faser: 3,5 cm). Stellen Sie sicher, dass dies auch bei der Lagerhaltung berücksichtigt wird.

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

! WARNUNG: Do not activate the laser if the fiber is faulty.

! WARNUNG: Avoid extreme bending or tight winding of the fiber. This could cause the fiber to break. The minimum bending radius is between 1.5 and 3.5 cm, depending on the fiber (230 µm fiber: 1.5 cm, 365 µm fiber: 2.0 cm, 600 µm fiber: 3.5 cm). Ensure that this is also taken into consideration for storage.

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

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать лазер, если волокно повреждено.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного изгиба волокна. Это может привести к перелому волокна. В зависимости от волокна, минимальный радиус изгиба составляет 1,5-3,5 см (волокно 230 мкм: 1,5 см, волокно 365 мкм: 2,0 см, волокно 600 мкм: 3,5 см). Данные требования должны учитываться при хранении.

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



45

Zu Beginn jeder Laserbehandlung muss die Faser geprüft werden. Dazu muss ggf. der Pilotlaser neu eingestellt werden. Die Helligkeit des Pilotlasers kann im Menü «Einstellungen» unter dem Punkt Pilotlaser angepasst werden («+» erhöht und «-» verringert die Helligkeit) Einstellbereich 0 («aus») ... 10.

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

1. Die Ummantelung der Faser vor jeder Anwendung auf Beschädigungen und poröse Stellen prüfen.
2. Das Lasergerät einschalten.
3. Die Laserfaser anschließen.
=> Der Pilotlaser ist betriebsbereit.
4. Die distale Abbildung des Pilotlaserlichts prüfen.
=> Die optische Transmission der Laserfaser ist in Ordnung, wenn der Pilotlaser in 5 – 10 cm Entfernung vor dem distalen Faserende einen runden, gleichmäßig hellen Fleck erzeugt (Abb. 45).
=> Die optische Transmission der Laserfaser ist nicht in Ordnung, wenn das Abbild unrund, ungleichmäßig hell oder stark unregelmäßig (Kometenschweif) ist.
5. Die distale Laserfaserfläche prüfen und die Laserfaser ggf. nachpräparieren.
6. Bei nicht ausreichenden Therapieergebnissen die Laserfaser austauschen.

Das Laserlicht darf ausschließlich am distalen Faserende austreten. Die Faser ist beschädigt, wenn mehrere Lichtpunkte erkennbar sind.

The fiber must be checked at the beginning of every laser treatment. To do so, the aiming beam must be rechecked and reset every time it is used. The brightness of the aiming beam can be adjusted in the 'Settings' menu under the 'Pilot laser' menu item ('+' to increase and '-' to reduce) Setting range 0 ('off') ... 10.

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

1. Inspect the fiber sheath surfaces for damage and porous areas before each use.
2. Switch the laser equipment on.
3. Connect the laser fiber.
=> The aiming beam is ready for use.
4. Check the distal reproduction of the aiming beam light.
=> Optical laser fiber transmission is OK if the aiming beam produces a round, evenly bright mark at a distance of 5 to 10 cm from the distal fiber end (Fig. 45).
=> Optical laser fiber transmission is not OK if the mark produced is not round, is unevenly bright, or is extremely irregular (comet tail).
5. Check the distal laser fiber surface and trim the laser fiber if necessary.
6. Replace the laser fiber if treatment results prove inadequate.

The laser light must only emerge at the distal end of the fiber. If you can identify multiple light points, this means the fiber is damaged.

Волокно следует проверять в начале каждого сеанса лазерной терапии. Для этого при необходимости нужно заново настроить пилотный лазер. Яркость пилотного лазера можно изменять в меню «Настройки» в пункте «Пилотный лазер» («+» увеличивает, а «-» уменьшает яркость) Диапазон настройки 0 («выкл.») ... 10.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку пилотный лазерный луч проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он предоставляет хороший способ проверки невредимости системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это является признаком возможного повреждения или загрязнения системы передачи лазерного излучения.

1. Перед каждым использованием проверяйте оболочку волокна на отсутствие поврежденных и пористых мест.
2. Включите лазерный аппарат
3. Присоедините лазерное волокно.
=> Пилотный лазер готов к эксплуатации.
4. Проверьте излучение пилотного лазера на дистальном конце.
=> Оптическая пропускная способность лазерного волокна в норме, если пилотный лазер на расстоянии 5–10 см от дистального конца волокна создает круглое пятно равномерной яркости (фото 45).
=> Оптическая пропускная способность лазерного волокна не в норме, если получаемое пятно некруглое, неравномерно яркое или имеет нерегулярную форму (хвост кометы).
5. Проверьте дистальную поверхность лазерного волокна и при необходимости дообработайте волокно.
6. В случае недостаточных результатов терапии лазерное волокно необходимо заменить.

Лазерное излучение должно выходить только на дистальном конце волокна. Если видны несколько световых точек, лазерное волокно повреждено.



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



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



WARNING: Never stare into the tip of the fiber. To prevent skin burns, do not aim the laser beam directly at unprotected skin.



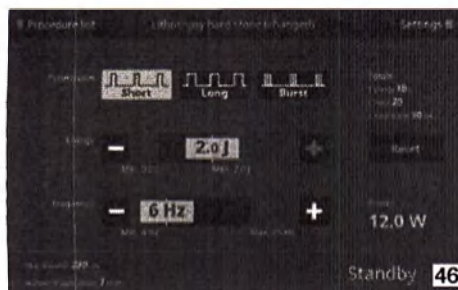
CAUTION: Always check the aiming beam in the standby mode and not in the READY mode. The beam emitted by the laser fiber should be round and homogeneous.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите на торец волокна. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.



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



Die Einstellung der Frequenz erfolgt im Arbeitsbereich über die Bedienung der «+» und «-»-Tasten im Feld Frequenz. Es kann je nach verwendeter Faser aus bis zu elf verschiedenen Frequenzstufen gewählt werden (Abb. 46).



HINWEIS: Bei Niederspannung (< 120 V) können nicht alle Parameter eingestellt werden.



HINWEIS: Die Einstellung von Frequenz und Energie ist voneinander abhängig. Beim Ändern der Energie (oder Frequenz) passt sich ggf. der andere Wert entsprechend an.

The frequency is set in the working area using the '+' and '-' keys in the frequency field. There are up to eleven different frequency levels to choose from depending on the fiber being used (Fig. 46).



NOTE: At low voltage (< 120 V), not all parameters can be adjusted.



NOTE: The frequency and energy settings are interdependent. When the energy (or frequency) is changed, the other value may change accordingly.

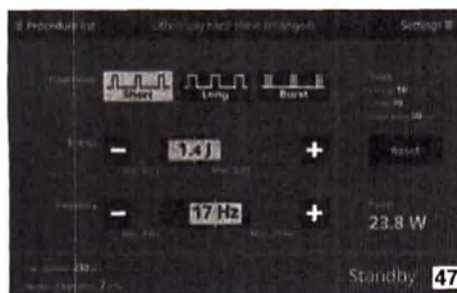
Настройка частоты выполняется в рабочем диапазоне кнопкой «+» и кнопкой «-» в поле настройки частоты. В зависимости от применяемого волокна можно на выбор установить один из одиннадцати уровней частоты (рис. 46).



УКАЗАНИЕ: При низком напряжении (< 120 В) можно настроить не все параметры.



УКАЗАНИЕ: Настройки частоты и энергии зависят друг от друга. При изменении энергии (или частоты) другой параметр изменяется соответствующим образом.



Die Energie wird mit Hilfe der «+» und «-»-Tasten im Feld Energie eingestellt (Abb. 47). Hierzu stehen je nach Faser und vorgesehener Frequenz bis zu elf verschiedene Energiestufen zur Verfügung.

HINWEIS: Bei Niederspannung (< 120 V) können nicht alle Parameter eingestellt werden.

Während und nach der Parametervorellung befindet sich der Laser immer im Standby-Modus. Der Schriftzug «Standby» steht rechts unten im Arbeitsbildschirm.

The energy is set using the '+' and '-' keys in the energy field (Fig. 47). Up to eleven different energy levels are available here depending on the fiber and specified frequency.

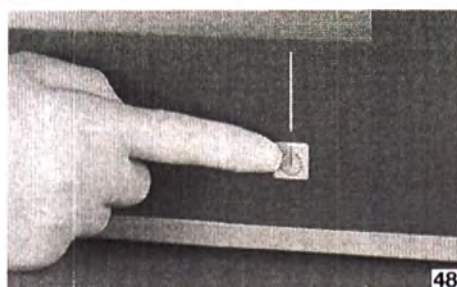
NOTE: At low voltage (< 120 V), not all parameters can be adjusted.

The laser is always in standby mode during and after the parameter adjustment. The word 'Standby' is at the bottom right of the work screen.

Настройка энергии выполняется кнопками «+» и «-» в поле настройки энергии (рис. 47). Для этого, в зависимости от волокна и предусмотренной частоты, предоставляется до одиннадцати различных уровней энергии.

УКАЗАНИЕ: При низком напряжении (< 120 В) можно настроить не все параметры.

Во время и после регулировки параметров лазер всегда находится в режиме ожидания. Надпись «Standby» (режим ожидания) находится справа внизу на рабочем экране.



6.4.7 Wechsel in den BEREIT-(Ready) Modus

Um den Laser zu «aktivieren», die Ready/Standby-Taste ④ (Abb. 48) einmal betätigen. Der Schriftzug «Ready» ist gelb hinterlegt (Abb. 49).

6.4.8 Laserstrahl freigeben

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

Die Freigabe/Abgabe von Laserenergie wird angezeigt durch den gelb hinterlegten Schriftzug «Active» (Abb. 50), durch die «Laser Active LED» ⑦ (siehe Seite VI) und durch einen Aktivierungston. Die eingestellte Energie und Frequenz sind gelb hinterlegt.

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

6.4.7 Changing to ready mode

To 'activate' the laser, press the ready/standby key ④ once (Fig. 48). The word 'Ready' is highlighted in yellow (Fig. 49).

6.4.8 Activating the laser beam

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

The activation/output of laser energy is displayed by the word 'Active' shown in yellow (Fig. 50), by the 'Laser Active LED' ⑦ (see page VI) and by an activation tone. The set energy and frequency are highlighted in yellow.

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

6.4.7 Переключение в режим ГОТОВНОСТИ (Ready)

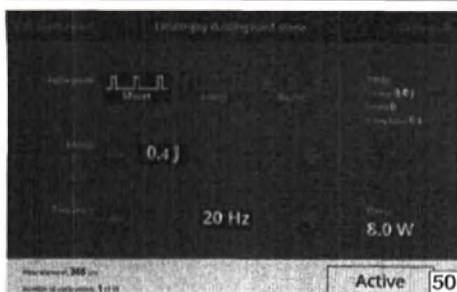
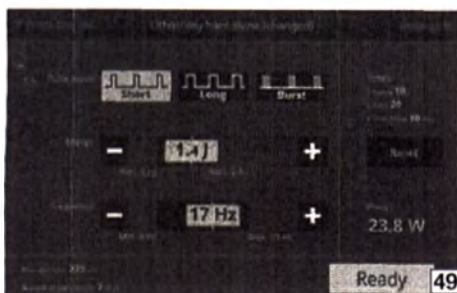
Чтобы «активировать» лазер, нажмите один раз на кнопку Ready/Standby ④ (рис. 48). Надпись «Ready» (готовность) выделена желтым цветом (рис. 49).

6.4.8 Активация лазерного луча

Прибор в режиме ГОТОВНОСТИ (READY). Чтобы активировать лазерный луч, нажмите педальный переключатель.

Об активации/подаче лазерной энергии сообщает выделенная желтым цветом надпись «Active» (активный режим) (рис. 50), «светодиод индикации активности лазера» ⑦ (см. стр. VI) и звуковой сигнал активации. Настроенные значения энергии и частоты выделены желтым цветом.

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



Der CALCULASE III ist mit einer Fasererkennung ausgestattet. Je nach verwendeter Faser wird eine zulässige Frequenz/Energie-Kombination bereitgestellt, aus der der Anwender die entsprechende Leistung wählen kann (siehe auch S. 36).

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

The CALCULASE III is equipped with a fiber recognition system. A permissible frequency/energy combination is provided depending on the fiber being used, from which the user can select the corresponding capacity (see also p. 36).

! **CAUTION:** The use of fibers not approved by KARL STORZ for use with the unit may damage the fiber recognition system and cause the unit to fail.

Прибор CALCULASE III оснащен системой распознавания волокна. В зависимости от применяемого волокна определяются допустимые комбинации частоты/энергии, из которых пользователь может выбрать соответствующую мощность (смотрите также стр. 36).

! **ОСТОРОЖНО:** Использование волокон, которые не допущены к применению компанией KARL STORZ, может привести к повреждению системы распознавания волокна и тем самым к выходу прибора из строя.

Legende Tabellen Parametermatrix	
	Erweiterte Einstellwerte für 230 V-Anschluss
	Mögliche Einstellwerte für 110 V / 230V-Anschluss
Tabellenwerte: Ausgangsleistung in Watt	

Parameter matrix table legend	
	Advanced settings for 230 V connection
	Possible setting values for 110 V / 230V connection
Table values: Output power in Watt	

Пояснения к таблицам с матрицей параметров	
	Расширенные настройки для подключения 230 В
	Возможные настройки для подключения 110 В / 230 В
Табличные значения: выходная мощность в Вт	

Parametermatrix für Fasern »230 µm«
(Puls kurz) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers »230 µm«
(short pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна »230 мкм« (малая длительность импульса) – энергия [Дж] и частота [Гц]

230 µm/мкм													
$\frac{J}{Hz} / \frac{J}{Hz}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	4,0
4	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0			
6	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0			
8	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0			
10	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0			
12	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6				
15	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0					
17	3,4	6,8	10,2	13,6	17,0	20,4	23,8						
20	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0								
22	4,4	8,8	13,2	17,6									
25	5,0	10,0	15,0										
27	5,4	10,8											
30	6,0												

Parametermatrix für Fasern »230 µm« (Puls
lang) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers '230 µm' (long
pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна
»230 мкм« (большая длительность
импульса) – энергия [Дж] и частота [Гц]

230 µm/мкм													
$\frac{J}{Hz}$ $\frac{J}{Hz}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	4,0
4			2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0			
6			3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0			
8			4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0			
10			6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0			
12			7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0			
15			9,0	12,0	15,0	18,0							
17													
20													

Parametermatrix für Fasern »230 µm« (Puls
Burst) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers '230 µm' (burst
pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна »230 мкм«
(пульсация) – энергия [Дж] и частота [Гц]

230 µm/мкм													
$\frac{J}{Hz}$ $\frac{J}{Hz}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	4,0
4			2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0			
6			3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0			
8			4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0			
10			6,0	8,0	10,0	12,0							
12													
15													
17													
20													

Parametermatrix für Fasern »365/600 µm«
(Puls kurz) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers '365/600 µm'
(short pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна
«365/600 мкм» (малая длительность
импульса) – энергия [Дж] и частота [Гц]

365/600 µm/мкм														
$\frac{J}{Hz}$ $\frac{mJ}{Hz}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
4	0,8	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0				
6	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0				
8	1,6	3,2	4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0				
10	2,0	4,0	6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0				
12	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6					
15	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0						
17	3,4	6,8	10,2	13,6	17,0	20,4	23,8							
20	4,0	8,0	12,0	16,0	20,0									
22	4,4	8,8	13,2	17,6										
25	5,0	10,0	15,0											
27	5,4	10,8												
30	6,0													

Parametermatrix für Fasern »365/600 µm«
(Puls lang) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers '365/600 µm' (long
pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна
»365/600 мкм« (длительный импульс) –
энергия [Дж] и частота [Гц]

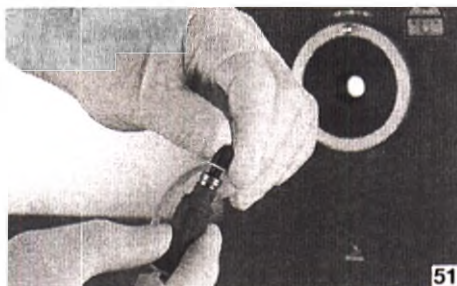
365/600 µm/мкм														
$\frac{J}{Hz}$ $\frac{Дж}{Гц}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
4			2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0
6			3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0
8			4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0	20,0	24,0	28,0	32,0
10			6,0	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0	18,0	20,0	25,0	30,0	35,0	
12			7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0				
15			9,0	12,0	15,0	18,0								
17														
20														

Parametermatrix für Fasern »365/600 µm«
(Puls Burst) – Energie [J] gegen Frequenz [Hz]

Parameter matrix for fibers '365/600 µm' (burst
pulse) – energy [J] against frequency [Hz]

Матрица параметров для волокна »365/600 мкм«
(пульсация) – энергия [Дж] и частота [Гц]

365/600 µm/мкм														
$\frac{J}{Hz}$ $\frac{Дж}{Гц}$	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	1,2	1,4	1,6	1,8	2,0	2,5	3,0	3,5	4,0
4			2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0	10,0	12,0	14,0	16,0
6			3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0
8			4,8	6,4	8,0	9,6	11,2	12,8	14,4	16,0				
10			6,0	8,0	10,0	12,0								
12														
15														
17														
20														



51

6.4.9 Entfernen der Faser

Aus Sicherheitsgründen das Gerät in den Standby-Modus bringen; dazu die Ready/Standby-Taste ④ betätigen (siehe S. VI). Anschließend die Faser entfernen.

Zur Aufbereitung die wiederverwendbare Faser mit der Abdeckkappe verschließen (Abb. 51).

Vor der Aufbereitung die wiederverwendbare Faser auf Defekte überprüfen. Defekte Fasern entsorgen, bzw. neu präparieren (siehe Gebrauchsanweisung CALCULASE III Fasern Art.-Nr. 97000238).

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

6.4.9 Removing the fiber

For safety reasons, switch the device to standby mode; to do so, press the ready/standby key ④ (see p. VI). Then remove the fiber.

Seal the reusable fiber with the cover cap for reprocessing (Fig. 51).

Inspect the reusable fiber for defects prior to reprocessing. Dispose of defective fibers or reprepare where possible (see CALCULASE III fibers instruction manual, Art. no. 97000238).

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

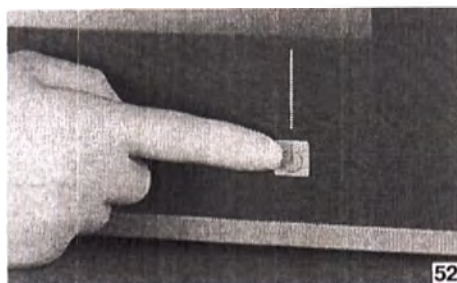
6.4.9 Отсоединение волокна

По причинам безопасности переключите прибор в режим ожидания (Standby); для этого нажмите кнопку Ready/Standby ④ (см. стр. VI). Затем отсоедините волокно.

Для обработки волокно многократного использования закрывается колпачком (рис. 51).

Перед обработкой необходимо проверить волокно многократного использования на предмет повреждений. Поврежденное волокно следует утилизировать или провести препаративную обработку волокна (см. инструкцию по эксплуатации волокна CALCULASE III, № изд. 97000238).

УКАЗАНИЕ: Информация о стерилизации волокна многократного использования содержится в сопроводительных документах, прилагаемых к волокну.



52

6.4.10 Ausschalten des Gerätes

Falls das Gerät noch nicht im Standby-Modus ist, die Ready/Standby Taste ④ (Abb. 52) betätigen, um das Gerät in den Standby-Modus zu versetzen.

Mit dem Schlüsselschalter ① an der Vorderseite des Gerätes wird das Gerät eingeschaltet (Position «1») und ausgeschaltet (Position «0») (Abb. 53).

HINWEIS: Das Gerät ist ausgeschaltet, wenn der Schlüsselschalter in Position «0» steht.

6.4.10 Switching the unit off

If the unit is not yet in standby mode, press the Ready/Standby button ④ (Fig. 52) to switch the unit to standby mode.

The unit is switched on (position '1') and off (position '0') using the keyswitch ① on the front of the unit (Fig. 53).

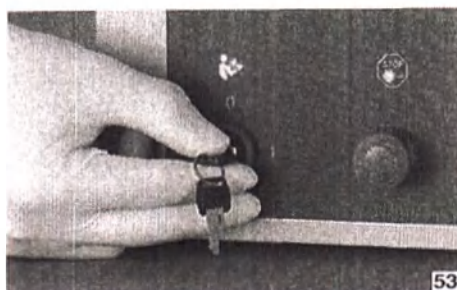
NOTE: The unit is switched off when the keyswitch is in position '0'.

6.4.10 Выключение прибора

Если прибор еще не находится в режиме ожидания, нажмите кнопку Ready/Standby ④ (рис. 52), чтобы переключить прибор в режим ожидания.

Прибор включается (позиция «1») и выключается (позиция «0») с помощью расположенного на передней панели замка-выключателя ① (рис. 53).

УКАЗАНИЕ: Прибор выключен, если замок-выключатель находится в позиции «0».



53



6.4.11 Präparieren der Faser

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

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

27 7502 81 Abisolierzange Ø 230 µm

27 7502 82 Abisolierzange Ø 365 µm

27 7502 83 Abisolierzange Ø 600 µm

i HINWEIS: Abisolierlänge 10-15 mm.



6.4.11 Trimming the fiber

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

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

27 7502 81 Wire strippers dia. 230 µm

27 7502 82 Wire strippers dia. 365 µm

27 7502 83 Wire strippers dia. 600 µm

i NOTE: Stripping length 10-15 mm.

6.4.11 Препарационная обработка волокна

Для улучшения изображения, получаемого с помощью волокна, его можно подвергнуть новой препарационной обработке. Сначала необходимо удалить изоляционную оболочку с волокна.

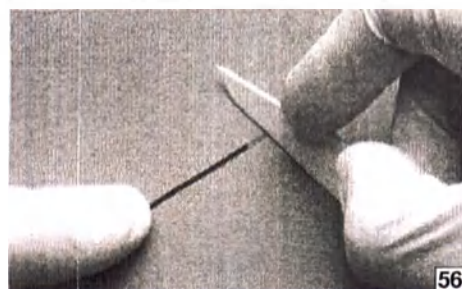
Для этого волокно следует вставить в предназначенные для удаления изоляции клещи соответствующего диаметра, сжать клещи и, не разжимая их, вытянуть волокно.

27 7502 81 Клещи для удаления изоляции Ø 230 мкм

27 7502 82 Клещи для удаления изоляции Ø 365 мкм

27 7502 83 Клещи для удаления изоляции Ø 600 мкм

i УКАЗАНИЕ: Длина зачищенного волокна 10-15 мм.



Um die Faser sauber abbrechen zu können, wird sie mit Hilfe eines Keramikritzmessers (27 7502 84) angeritzt. Sie ist anschließend unter Zug über dem Silikonpad (27 7502 85) zu brechen.

To break the fiber cleanly, it is scored with a ceramic scoring pen (27 7502 84). It should then be held taut over the silicon pad (27 7502 85) and broken.

Для того, чтобы аккуратно отломить волокно, необходимо сделать на нем насечку керамическим резак для волокна (27 7502 84), а затем разломить, растягивая на силиконовой подкладке (27 7502 85).

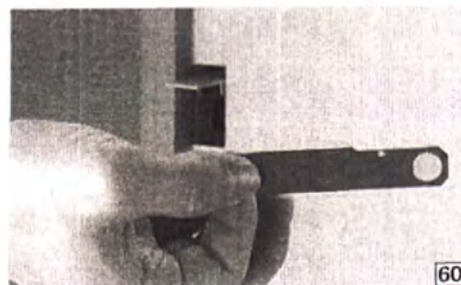




58



59



60

7 Instandhaltung

7.1 Schutzglas wechseln

Diesen Arbeitsgang mit sauberen Händen und mit größter Sorgfalt durchführen, um keine optischen Bestandteile des Geräts zu beschädigen.

Das Austauschen des Schutzglases erfolgt folgendermaßen:

- Das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen.
- Die seitliche Klappe öffnen (Abb. 58) öffnen.
- Das Schutzglas (Abb. 59) herausziehen und auf sichtbare Schäden prüfen (Abb. 60).
- Falls das Glas beschädigt ist, das Schutzglas mitsamt des Metallträgers tauschen. Dabei darauf achten, das Schutzglas nicht mit den Händen berührt wird.
- Die Klappe schließen.

① **HINWEIS:** Wenn Sie Hilfe brauchen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

7 Maintenance

7.1 Replacing the protective glass

Carry out this step with clean hands and the utmost care so as not to damage any optical parts of the unit.

The protective glass is replaced as follows:

- Switch off the unit and disconnect from the power supply.
- Open the side flap (Fig. 58).
- Remove the protective glass (Fig. 59) and check for visible damage (Fig. 60).
- If the glass is damaged, replace the protective glass including the metal carrier. When doing so, take care not to touch the protective glass.
- Close the flap.

① **NOTE:** If you require assistance, please contact your service representative.

7 Технический уход

7.1 Замена защитного стекла

Выполняйте эту операцию чистыми руками самым тщательным образом, чтобы не повредить оптические компоненты прибора.

Замена защитного стекла выполняется следующим образом:

- Выключите прибор и отсоедините его от электросети.
- Откройте боковую крышку (рис. 58).
- Извлеките защитное стекло (рис. 59) и проверьте его на наличие видимых повреждений (рис. 60).
- Если стекло повреждено, замените его вместе с металлическим держателем. При этом следите за тем, чтобы не коснуться защитного стекла руками.
- Закройте крышку.

① **УКАЗАНИЕ:** Если Вам понадобится помощь, обращайтесь в сервисную службу.

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Allgemeine Warnhinweise

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

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

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

 **WARNUNG:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

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

7.2 Reprocessing

7.2.1 General warnings

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

 **CAUTION:** When preparing and using solutions, follow the chemical manufacturer's instructions, 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.

7.2 Обработка

7.2.1 Общие предупреждающие указания

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

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

 **ОСТОРОЖНО:** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

 **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 www.karlstorz.com.

7.2.2 Manuelle Wischdesinfektion



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



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

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit und Einwirkzeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nach zu wischen. Keine Sprays verwenden, denn es darf keine Flüssigkeit durch Öffnungen in das Geräteinnere gelangen.

Aufbereitung von Zubehör

Für das Zubehör existieren weiterführende produktbegleitende Unterlagen (Art.-Nr. 97000238). Zusätzliche Informationen zur Handhabung und Aufbereitung müssen diesen entnommen werden.

7.2.2 Manual wipe-down disinfection



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



CAUTION: When cleaning the unit, make sure that no liquid penetrates into the unit. Take special care of the fiber connection socket/laser outlet aperture!

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications concerning material compatibility and exposure time must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant, wipe the surface with a dry low-lint cloth. Do not use sprays because no liquid must be allowed to enter the interior of the unit.

Reprocessing of accessories

Extensive accompanying documentation is available for the accessories (Art. no. 97000238). It is essential that you refer to these documents for further information on handling and reprocessing.

7.2.2 Ручная дезинфекция путем протирания



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



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

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов и времени воздействия. По истечении времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса. Чтобы избежать проникновения жидкости внутрь прибора через отверстия, спреями пользоваться запрещено.

Обработка принадлежностей

Для принадлежностей имеются дополнительные сопроводительные документы (№ изд. 97000238). В них содержится дополнительная информация об обращении и обработке.



7.3 Wartung und Sicherheits-technische Kontrolle



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



HINWEIS: Service- und Wartungseingriffe dürfen nicht durchgeführt werden, wenn das Equipment in Verwendung mit einem Patienten ist.

7.3.1 Wartung

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

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

Die Wartung des CALCULASE III muss mindestens folgende Arbeiten beinhalten:

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

7.3.2 Sicherheitstechnische Kontrolle



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

Standardmäßig wird 60 Tage vor der fälligen Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) eine Information im Display angezeigt (Abb. 61).

Bitte ihre lokale KARL STORZ Ansprechperson oder den Service kontaktieren, um einen Termin für die STK zu vereinbaren.

7.3 Maintenance and safety inspection



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



NOTE: Service and maintenance work must not be carried out when the equipment is being used on a patient.

7.3.1 Maintenance

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

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

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

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

7.3.2 Safety inspection



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

As standard, information is shown in the display 60 days before a safety inspection is due (Fig. 61).

Please get in touch with your local KARL STORZ contact or Service to arrange an appointment for a safety inspection.

7.3 Техобслуживание и контроль технического состояния



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



УКАЗАНИЕ: Запрещается выполнять сервисное и техническое обслуживание, когда оборудование применяется на пациенте.

7.3.1 Техобслуживание

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

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

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

- Замена охлаждающей воды
- Замена пылевого фильтра
- Замена ионообменника

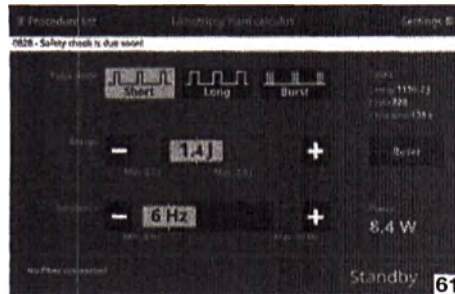
7.3.2 Контроль технического состояния и безопасности

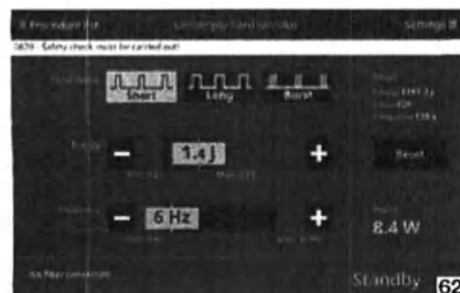


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования, уполномоченный KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен один раз в год проводить контроль технического состояния и безопасности/периодические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

По умолчанию за 60 дней до очередного контроля технического состояния и безопасности на дисплее отображается соответствующее сообщение (фото 61).

Чтобы согласовать дату проведения контроля технического состояния и безопасности, обратитесь в местное представительство компании KARL STORZ или в сервисную службу.





Ein Jahr nach der letzten STK wird eine Information angezeigt, dass die STK überfällig ist (Abb. 62). Bitte ihre lokale KARL STORZ Ansprechperson oder den Service kontaktieren, um einen Termin für die STK zu vereinbaren, damit das System weiterhin optimal funktioniert.

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

Sichtprüfung

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

Elektrische Messungen

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

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss mindestens folgende Prüfungen beinhalten:

- Not-Aus
- Interlock-Schalter (Fernunterbrechung)
- Anzeigen und Bedientasten
- Überprüfung der Laseremission mittels Thermopapier

One year after the last safety inspection, a message will be displayed indicating that a safety inspection is overdue (Fig. 62). Please get in touch with your local KARL STORZ contact or Service to arrange an appointment for a safety inspection, so that the system can continue to work optimally.

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

Visual inspection

1. Check the device and accessories for any mechanical damage which may impair functionality.
2. Check safety-relevant labels and warning stickers for legibility.

Electric measurements

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

Functional test

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

- Emergency stop
- Interlock switch (remote interlock)
- Displays and control keys
- Checking the laser emission using thermal paper

Через один год после последнего контроля технического состояния и безопасности на дисплее будет отображаться сообщение об истечении срока прохождения контроля технического состояния и безопасности (фото 62). Чтобы согласовать дату проведения контроля технического состояния и безопасности и, тем самым, обеспечить оптимальное функционирование системы, обратитесь в местное представительство компании KARL STORZ или в сервисную службу.

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

Визуальная проверка

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

Электрические измерения

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

Проверка функционирования

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

- Аварийный выключатель
- Выключатель блокировочного устройства (дистанционное прерывание)
- Индикаторы и кнопки управления
- Проверка лазерного излучения посредством термобумаги

Dokumentation

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



WARNUNG: Werden bei der Sicherheitstechnischen Kontrolle/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 Sicherheitstechnischen Kontrollen/Wiederholungsprüfungen entnehmen Sie bitte der aktuellen Ausgabe des entsprechenden Service Manual.

Documentation

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



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



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

Документирование

Контроль технического состояния и безопасности/периодические проверки и их результаты должны быть задокументированы в журнале медицинского прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения контроля технического состояния и безопасности/периодической проверки обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьим лицам, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом.



УКАЗАНИЕ: Подробные сведения об объеме и проведении контроля технического состояния и безопасности/периодических проверок прибора Вы найдете в актуальном издании соответствующего руководства по техническому обслуживанию.



7.4 Entsorgung

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

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

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

7.4 Disposal

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

At the end of its useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary, or your authorized dealer about the collection point in your area. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

7.4 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

За информацией о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал компании KARL STORZ или к Вашему дилеру. В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

7.5 Produkte reparieren

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Produkte reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen

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

In anderen Ländern sind die jeweiligen KARL STORZ Niederlassungen oder Fachhändler zuständig.

7.6 Infektionsprävention

Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und aerogene Infektionen zu vermeiden, müssen die Produkte vorher dekontaminiert werden. KARL STORZ behält sich vor, kontaminierte Produkte zurückzuschicken.

7.5 Repairing devices

Only personnel authorized by the manufacturer may repair devices. Interventions described in these instructions for use are exempt from this rule.

In Germany, you can contact the following address for repairs:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-Off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen

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

In other countries, the respective KARL STORZ branches or specialist dealers are responsible.

7.6 Infection prevention

Contaminated devices may not be shipped. To prevent contact infections and airborne infections, devices must first be decontaminated. KARL STORZ reserves the right to send back contaminated devices.

7.5 Ремонт изделия

Ремонт изделия должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

По вопросам ремонта на территории Германии обращайтесь по адресу:

KARL STORZ SE & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen

Горячая линия сервисного обслуживания:
+49 7461 708-980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в соответствующие филиалы KARL STORZ или к дилерам.

7.6 Меры по предотвращению распространения инфекций

Запрещается пересылать контаминированные изделия. Изделия необходимо предварительно обеззаразить во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций. Компания KARL STORZ оставляет за собой право отсылать контаминированные изделия обратно.

7.7 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.

7.8 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.

7.7 Limitation of liability

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

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

7.8 Warranty

The warranties 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 Chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

Opening of 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.

7.7 Ответственность

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

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

7.8 Гарантия

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

Всегда отправляйте медицинское изделие в уполномоченный филиал (см. главу »Филиалы«), в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

8 Technische Beschreibung

8.1 Allgemein

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



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



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



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



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen.

8 Technical description

8.1 General

In the event of the device malfunctioning, the troubleshooting list provided in this section will assist the user in finding the possible cause. The troubleshooting list indicates how to find and rectify the various malfunctions.



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



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



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



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

8 Техническое описание

8.1 Общая информация

В случае возникновения сбоев в работе прибора пользователь может обратиться к списку неисправностей в настоящем разделе для определения их причин. В списке поиска неисправностей указано, каким образом эти неисправности могут быть устранены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокое напряжение внутри прибора. Вскрывать прибор разрешается только уполномоченным компанией KARL STORZ техническому специалисту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы, не упомянутые в данной инструкции по эксплуатации, могут проводиться только уполномоченным компанией KARL STORZ техническим персоналом.



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



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

8.2 Fehlersuchliste

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

8.2 Troubleshooting

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

8.2 Поиск неисправностей

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

Mögliche Hinweise und Fehler

Fehler Code x: Service kontaktieren.

Notaus-Schalter gedrückt. Zum Fortfahren Notaus-Schalter durch Drehen nach links lösen.

Fehler: Eingesteckte Faser wurde nicht erkannt. Andere Faser verwenden.

Die Faser kann nicht mehr verwendet werden.

Letzter Verwendungszyklus der Faser. Nach Verwendung entsorgen.

Nicht genau zu bestimmender Fehler x: Wenn der Fehler erneut auftritt, Service kontaktieren.

Fehler: Soll-Energie nicht erreicht: Laser erneut aktivieren. Bei mehrmaligem Auftreten des Fehlers: Service kontaktieren.

Fehler: Überhitzung des Fasersteckers: Andere Faser verwenden. Bei Wiederholung, Gebrauchsanweisung beachten.

Garantierte Lebensdauer der Lampe beinahe erreicht: Service kontaktieren, um Lampenwechsel vorzubereiten.

Garantierte Lebensdauer der Lampe überschritten. Service kontaktieren, um Ausfall des Lasers zu vermeiden.

Interlock aktiv. Zum Fortfahren Interlock freigeben.

Fehler im Kühlsystem: Wasserfüllstand überprüfen und Gerät neu starten.

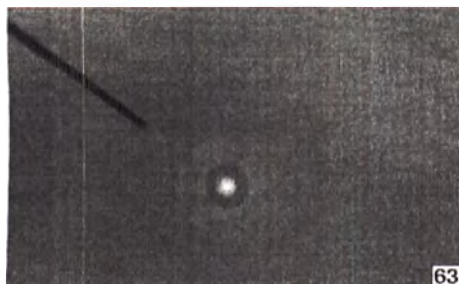
Kein Fußschalter angeschlossen. Fußschalter anschließen, um fortzufahren.

Laser oberhalb der Betriebstemperatur. Bitte warten solange das System auf Betriebstemperatur heruntergekühlt wird.

Fußschalter im Standby Modus gedrückt. Fußschalter freigeben.

Fehler: Pilotlaser defekt. Baldmöglichst den Service kontaktieren.

Achtung: Kein Schutzglas im Gerät erkannt. Das Gerät kann Schaden nehmen, wenn ohne Schutzglas aktiviert wird.



63

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Es ist kein oder nur ein schwacher Lithotripsieffekt oder Effekt im Gewebe identifizierbar.	Das Abstrahlbild der Laserfaser zeigt Ringe (Abb. 61).	Das Schutzglas wechseln wie in Kapitel 7.1 beschrieben.

Possible notes and errors

Error code x: Contact Service.

Emergency stop switch depressed. To continue, turn the emergency stop switch counter-clockwise to release it.

Error: Connected fiber not recognized. Use a different fiber.

The fiber can no longer be used.

Last utilization cycle of the fiber. Discard after use.

Undetermined error x: If the error occurs again, contact Service.

Error: Energy setpoint not reached: Re-activate the laser. If the error persists: contact Service.

Error: Fiber connector overheating: Use a different fiber. If the error persists: Consult instruction manual.

Guaranteed light service life almost reached: Contact Service to arrange a light replacement.

Guaranteed light service life has been exceeded. Contact Service to prevent a laser failure.

Interlock active. Release interlock to continue.

Error in cooling system: Check water fill level and restart the unit.

No footswitch connected. Connect footswitch to continue.

Laser above operating temperature. Please wait until the system has cooled down to operating temperature.

Footswitch depressed in standby mode. Release the footswitch.

Error: Aiming beam defective. Contact Service as soon as possible.

Attention: No protective glass detected in the device. The device may be damaged if it is activated without the protective glass.



Symptom	Possible cause	Remedy
A weak or non-existent lithroscopy effect or effect in the tissue can be identified.	There are rings on the beam emitted by the laser fiber (Fig. 61).	Replace the protective glass as described in Section 7.1.

Возможные указания и ошибки
Код ошибки x: Обратитесь в сервисную службу.
Аварийный выключатель активирован. Для продолжения поверните выключатель влево.
Ошибка: Волокно не распознано. Используйте другое волокно.
Световод нельзя больше использовать.
Последний цикл использования световода. После использования утилизировать.
Ошибка x, которую невозможно точно определить: при повторном возникновении ошибки свяжитесь с сервисной службой.
Ошибка: Не достигнута должная энергия. Снова активируйте лазер. При неоднократном возникновении ошибки: обратитесь в сервисную службу.
Ошибка: Перегрев коннектора волокна: используйте другое волокно. При повторном возникновении обратитесь к инструкции по эксплуатации.
Гарантированный жизненный цикл лампы подходит к концу. Свяжитесь с сервисной службой для подготовки смены лампы.
Превышен гарантированный жизненный цикл лампы. Свяжитесь с сервисной службой, чтобы предотвратить выход лазера из строя.
Блокировка активирована. Для продолжения выполните разблокировку.
Ошибка системы охлаждения: Проверьте уровень воды, выключите и включите прибор.
Ножная педаль не подключена. Для продолжения подключите ножную педаль.
Лазер перегрелся. Подождите пока система охладится до рабочей температуры.
Нажатие ножной педали в режиме Standby. Отпустите педаль.
Ошибка: Дефект пилотного лазера. Обратитесь в сервисную службу.
Внимание: Прибор без защитного стекла. Прибору может быть нанесен ущерб, если активировать его без защитного стекла.



Описание неисправности	Возможная причина	Меры по устранению
Литотриптический эффект или эффект в ткани отсутствует либо обнаруживается слабый литотриптический эффект или эффект в ткани.	Поле лазерного излучения имеет кольца (рис. 61).	Замените защитное стекло, как описано в главе 7.1.

8.3 Technische Daten

Laser-Typ	gepulster Ho:YAG-Laser
Wellenlänge	2080 nm
Leistung	P ₀ = max. 35 Watt, P _p = max. 10 kW
Wiederholrate	4/6/8/10/12/15/17/20/22/ 25/27/30 Hz
Impulsdauer	90...2000 µs
Energie	0,2/0,4/0,6/0,8/1,0/1,2/ 1,4/1,6/1,8/2,0/2,5/3,0/ 3,5/4,0 J (max. 4,8 J)
Fasertypen	Bare Fiber, 230 µm, 365 µm, 600 µm Fiber
Faseranschluss	Modifizierter SMA Fasterstecker
Divergenz	0,22 mrad Halbwinkel
Pilotlaser	< 5 mW, 532 nm
Betriebs- spannung	Weltnetzteil 100...240 VAC
Netzfrequenz	50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 15 A
Kühlung	Integriertes Kühlwasser- system mit Wasser-/Luft- Wärmeaustauscher
Dimensionen	610x300x430 mm
Gewicht	35 kg (inkl. 2kg Kühlwasser)
Lager-/Transportbedingungen	
Temperatur	-10 °C...60 °C
Luftfeuchtigkeit	5% ... 95 % (rel. Feuchte, nicht kondensierend)
Betriebsbedingungen	
Temperatur	18 °C...28 °C
Luftfeuchtigkeit	30% ... 70 % (nicht kondensierend)
Atmosph. Druck	700...1060 hPa

8.3 Technical data

Laser type	pulsed Ho:YAG laser
Wavelength	2080 nm
Output	P ₀ = max. 35 Watt, P _p = max. 10 kW
Repetition rate	4/6/8/10/12/15/17/20/22/ 25/27/30 Hz
Pulse duration	90 ... 2000 µs
Energy	0.2/0.4/0.6/0.8/1.0/1.2/1.4/ 1.6/1.8/2.0/2.5/3.0/3.5/ 4.0 J (max. 4.8 J)
Fiber types	Bare fiber, 230 µm, 365 µm, 600 µm fiber
Fiber connection	Modified SMA fiber connector
Divergence	0.22 mrad half-angle
Aiming beam	< 5 mW, 532 nm
Power supply	Universal power supply unit 100 ... 240 VAC
Power frequency	50/60 Hz
Current consumption	max. 15 A
Cooling	Integrated water cooling system with water/air heat exchanger
Dimensions	610x300x430 mm
Weight	35 kg (incl. 2kg cooling water)
Storage/transport conditions	
Temperature	-10 °C ... 60 °C
Humidity	5% ... 95% (rel. humidity, non-condensing)
Operating conditions	
Temperature	18 °C...28 °C
Humidity	30% ... 70% (non-condensing)
Atmosph. pressure	700 ... 1060 hPa

8.3 Технические данные

Тип лазера	импульсный гольмиевый (Ho:YAG) лазер
Длина волны	2080 нм
Мощность	P ₀ = макс. 35 Вт, P _p = макс. 10 кВт
Частота повто- рения импульсов	4/6/8/10/12/15/17/20/22/ 25/27/30 Гц
Длительность импульса	90...2000 мкс
Энергия	0,2/0,4/0,6/0,8/1,0/1,2/ 1,4/1,6/1,8/2,0/2,5/3,0/ 3,5/4,0 Дж (макс. 4,8 Дж)
Типы волокна	Оголенное волокно. 230 мкм, 365 мкм, 600 мкм волокно
Коннектор волокна	Модифицированный коннек- тор волокна SMA
Дивергенция	0,22 мрад половинный угол
Пилотный лазер	< 5 мВт, 532 нм
Рабочее напряжение	Универсальный блок питания 100...240 В перем. тока
Частота сети	50/60 Гц
Потребление электроэнергии	макс. 15 А
Блок охлаждения	Встроенная система с водо-воз- душным теплообменником
Размеры	610 x 300 x 430 мм
Вес	35 кг (вкл. 2 кг охлаждающей воды)
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-10 °C...60 °C
Влажность воздуха	5%...95 % (отн. влажность, без конденсации)
Условия эксплуатации	
Температура	18 °C...28 °C
Влажность воздуха	30%...70% (без конденсации)
Атмосфер. давление	700...1060 гПа



**8.3.1 Normenkonformität
(für UL 300)**

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

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

Nach IEC 60825-1:

- Laserklasse: 4

Nach IEC 60601-1-2:

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Abschnitt 10 (S. 65-78).

**8.3.1 Standard compliance
(for UL 300)**

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

- Type of protection against electric shock:
Protection Class I
- Degree of protection against electric shock:
Applied part type B ⬆

According to IEC 60825-1:

- Laser class: 4

According to IEC 60601-1-2:

Please observe the information on electromagnetic compatibility in Section 10 (p. 65-78).

**8.3.1 Соответствие стандартам
(для UL 300)**

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-2-22:

- Тип защиты от поражения электр. током:
класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током:
элемент применения типа B ⬆

Согласно МЭК 60825-1:

- Лазер 4-го класса

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 10 (стр. 65-78).

CE 0123

**8.3.2 Richtlinienkonformität
(für UL 300)**

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Directive, MDD):

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.

**8.3.2 Directive compliance
(for UL 300)**

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class IIb.

This medical device bears a 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.

**8.3.2 Соответствие директивам
(для UL 300)**

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

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

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

8.4 Technische Unterlagen

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

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

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

8.4 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing equipment 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.

The maintenance and repair operations described in this manual are exempt from this rule.

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

8.4 Техническая документация

По запросу изготовитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении списки запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая может быть полезна квалифицированному и уполномоченному изготовителем персоналу пользователя при ремонте деталей прибора, признанных изготовителем пригодными для ремонта.

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

Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

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

9 Ersatzteile/Zubehör

Artikel	Best.-Nr.
Laserschutzbrille Ho:YAG Laser 2080, für Anwender mit und ohne Brille, absorbierender Kunststofffilter, flexible Bügel, geringes Gewicht	27 750095
Schutzbrille chirurgischer LASER, sportliche Ausführung für Anwender ohne Brille	UL021
Wiederverwendbare Fasersets CALCULASE III Laserfaser 230 µm, wieder verwendbar, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE III Laserfaser 365 µm, wieder verwendbar, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE III Laserfaser 600 µm, wieder verwendbar, steril, Packung zu 6 St.	UL 007 S5 UL 008 S5 UL 009 S5
Fasersets zum Einmalgebrauch CALCULASE III Laserfaser 230 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE III Laserfaser 365 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St. CALCULASE III Laserfaser 600 µm, Einmalgebrauch, steril, Packung zu 6 St.	UL 004 S5 UL 005 S5 UL 006 S5
Schlüsselsatz CALCULASE III	27 750235
Interlockbrücke CALCULASE III	UL 101
Faserabisolierset	27 750280
Fußschalter CALCULASE III	27 750124
Zubehör zum Befüllen und Entleeren des Kühlsystems	UL 102
Laserfaser Siebkorb	39555 B
Gerätewagen für den CALCULASE III	UG 210



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

9 Replacement parts/ accessories

Item	Cat. no.
Laser safety goggles Ho:YAG Laser 2080, for users with and without glasses, absorbing plastic filter, flexible temples, lightweight	27750095
Safety goggles surgical LASER, sporty version for users who don't wear glasses	UL021
Reusable fiber sets CALCULASE III laser fiber 230 µm, reusable, sterile, pack of 6 CALCULASE III laser fiber 365 µm, reusable, sterile, pack of 6 CALCULASE III laser fiber 600 µm, reusable, sterile, pack of 6	UL007 S5 UL008 S5 UL009 S5
Fiber sets for single use CALCULASE III laser fiber 230 µm, single use, sterile, pack of 6 CALCULASE III laser fiber 365 µm, single use, sterile, pack of 6 CALCULASE III laser fiber 600 µm, single use, sterile, pack of 6	UL004 S5 UL005 S5 UL006 S5
CALCULASE III set of keys	27750235
CALCULASE III interlock bridge	UL101
Fiber stripper set	27750280
CALCULASE III footswitch	27750124
Accessories for filling and draining the cooling system	UL102
Laser fiber wire tray	39555 B
Equipment trolley for the CALCULASE III	UG210



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

9 Запчасти/принадлежности

Изделие	№ заказа
Защитные лазерные очки для Ho:YAG лазера 2080, для пользователей-носителей очков и пользователей без очков, абсорбирующий пластиковый фильтр, гибкие дужки, малый вес	27 7500 95
Защитные очки для хирургического лазера, спортивное исполнение для пользователей, не носящих очки	UL021
Наборы волокон многоразового применения Лазерное волокно CALCULASE III 230 мкм, многоразов., стерильн., в упаковке 6 шт. Лазерное волокно CALCULASE III 365 мкм, многоразов., стерильн., в упаковке 6 шт. Лазерное волокно CALCULASE III 600 мкм, многоразов., стерильн., в упаковке 6 шт.	UL 007 S5 UL 008 S5 UL 009 S5
Наборы волокон одноразового применения Лазерное волокно CALCULASE III 230 мкм, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. Лазерное волокно CALCULASE III 365 мкм, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт. Лазерное волокно CALCULASE III 600 мкм, одноразов., стерильн., в упаковке 6 шт.	UL 004 S5 UL 005 S5 UL 006 S5
Набор ключей CALCULASE III	27 7502 35
Блокировочная перемычка CALCULASE III	UL 101
Набор для снятия изоляционной оболочки	27 7502 80
Педальный переключатель CALCULASE III	27 7501 24
Принадлежности для заполнения и опорожнения системы охлаждения	UL 102
Корзина для лазерного волокна	39555 B
Приборная стойка для CALCULASE III	UG 210



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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der CALCULASE III UL300 ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet.

Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

! WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts neben oder zusammen mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Electromagnetic Compatibility (EMC) information

10 Electromagnetic Compatibility (EMC) information

The CALCULASE III UL300 is suitable for use in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

! WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

10 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Прибор CALCULASE III UL300 пригоден для применения в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо избегать использования данного прибора возле других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

Zubehör und Leitungen für die EMV-Verträglichkeit

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Fußschalter mit Zuleitung	Ja	3	Nein	Aktivierung der Gerätefunktionen
Netzanschlussleitung 20 A mit Kaltgerätestecker	Nein	5	Nein	Netzanschluss

Accessories and cables used for EMC Compliance

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
Footswitch with cable	Yes	3	No	Activating the unit functions
Power cable 20A with primary power plug	No	5	No	Power supply

Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС				
Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Педальный переключатель с кабелем	Да	3	Нет	Активирование функций грибора
Сетевой кабель 20 А с разъемом для слаботочных устройств	Нет	5	Нет	Подключение к сети питания

! WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für den CALCULASE III verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des CALCULASE III führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem CALCULASE III liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des CALCULASE III mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

! WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des CALCULASE III verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.

i HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Gerät bietet ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Im seltenen Fall einer Störung des Funkübertragungsbetriebs kann es erforderlich sein, dass der Anwender Maßnahmen ergreifen muss, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.

! WARNING: The use of an accessory or cable with the CALCULASE III other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the CALCULASE III. When using an accessory or cable with the CALCULASE III other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the CALCULASE III to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

! WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CALCULASE III including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

i NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This equipment offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для прибора CALCULASE III используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости CALCULASE III. При применении с прибором CALCULASE III не перечисленных принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку прибора CALCULASE III на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части прибора CALCULASE III, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.

i УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах (CISPR 11, класс B). Данный прибор не вызывает неприемлемого ухудшения работы радиослужб. В редких случаях воздействия помех на работу радиослужб пользователю может понадобиться принять защитные меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CALCULASE III ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des CALCULASE III sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des CALCULASE III eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der CALCULASE III mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den CALCULASE III weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 – Compliance level for Immunity tests

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The CALCULASE III is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of CALCULASE III should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CALCULASE III requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CALCULASE III be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the CALCULASE III further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *See table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	

Таблица 1 – Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость
Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор CALCULASE III предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора CALCULASE III должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	± 2 кВ/1 кВ ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	Качество электрической энергии в сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывание напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора CALCULASE III требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание CALCULASE III от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	30 А/м при 50 Гц/60 Гц	При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между CALCULASE III и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Перед размещением прибора следует убедиться в том, что электромагнитное поле достаточно слабое.
Проверка на предмет помехоустойчивости согласно МЭК 61000-4-3 для высокочастотных, электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц *См. таблицу 2 для испытательных уровней для полей беспроводных высокочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{эфф} в ISM диапазоне	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity test level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720					
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Таблица 2

Испытательный уровень для полей присутствия беспроводных устройств ВЧ-связи

Испытательная частота МГц	Диапазон частот МГц	Радиосвязь	Модуляция	Испытательный уровень помехоустойчивости В/м	Уровень соответствия В/м
385	380 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM, отклонение ± 5 кГц, синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704 – 787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CALCULASE III ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des CALCULASE III sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

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

Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CALCULASE III eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der CALCULASE III beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des CALCULASE III.

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

Table 3 – Test levels for radiated and conducted immunity tests
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The CALCULASE III is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of CALCULASE III should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CALCULASE III, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance 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 .
Radiated RF disturbances acc. to 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.

^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 CALCULASE III is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CALCULASE III should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the CALCULASE III.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Таблица 3 – Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам
Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор CALCULASE III предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора CALCULASE III должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{кд} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{кд}	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и CALCULASE III, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b.
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. 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. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора CALCULASE III превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой прибора CALCULASE III с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение прибора CALCULASE III.

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

Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
CALCULASE III ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CALCULASE III sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der CALCULASE III verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der CALCULASE III ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

Table 4 – Emission class and group Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CALCULASE III is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CALCULASE III should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The CALCULASE III uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions as per CISPR 11	Class B	The CALCULASE III 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 as per IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4 – Класс эмиссии и группа Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Прибор CALCULASE III предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора CALCULASE III должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор CALCULASE III 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	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem CALCULASE III

Der CALCULASE III ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des CALCULASE III 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 Kommunikationsgeräts, 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: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CALCULASE III

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

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	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: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и CALCULASE III

Прибор CALCULASE III предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь прибора CALCULASE III может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от 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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: Для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокой полосы частот.

Примечание: Приведенные выражения применимы не во всех ситуациях. 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 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 3
10115 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: +1 905 816-4599
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: +1 424 218-8525
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: communications@kseal.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Carneros 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@kseal.com

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ Tra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz@kscuba.com

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

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

KARL STORZ Endoscopy Norge AS
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestučio st. 59 / Lenkioji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-n@karlstorz.com
KARL STORZ Endoscopy Danmark A/S
Skovlytten 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 Endoscopy Nederland B. V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, 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 Endoscopy France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

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.com

KARL STORZ Endoscopy 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 Endoscopy Italia S. r. l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia 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 Endoskopija d.o.o.
Cesta v Gorice 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska 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 Endoscopy Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou 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

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

TOV LLC KARL STORZ Ukraine
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717
Kyiv, 04210/Ukraine
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,
+38 073 000-895-0
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabir Orudschow 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 (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
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 Kasachstan
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910
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 7WA – 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
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 660 3669
E-Mail: info-th@karlstorz.com

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 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
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,
100022, Beijing, 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
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,
201203, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, 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, Shenyang District,
110014, Shenyang, 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 & 03 & 04A, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286
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

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

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Indonesia
Sinar Mas MSG Tower Level 37
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21
Jakarta Selatan
DKI Jakarta 12920
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.
9F Hyowon-Building
97, Jungdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, 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: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
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-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113
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: karlstorz@karlstorz.com.au

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 7461 708-0
Telefax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации на изделие „Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III. в составе, с принадлежностями“», представленном на немецком, английском и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 •
78503 Тутлинген/Германия (PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

[Логотип: Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

«Карл Шторц SE и Ко. KG»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген, Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany)

/подпись/
22 сентября 2021 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. KG»]

Название медицинского изделия

2021 г.

Адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
KG»*
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Телефон:
+49 (0)7461 708-0
Факс: +49 (0)7461 708-105
Эл. почта:
info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«Фольксбанк
Шварцвальд-Донау-
Неккар нГ»
SWIFT:
GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130
0000 7720 03

«Коммерцбанк
Тутлинген»
SWIFT:
COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011
0271 3305 00

«Крайшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLA DES1TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537
0075 0211 6390 00

Партнерство с ограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ SE и
Ко. KG»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения
деятельности: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС:
DE 142931059
Директива об утилизации
электрического и
электронного оборудования,
рег. № DE 74465858

Партнерство с
неограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунгс SE»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения
деятельности: г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штуттарт, HRB 762524
Управляющие директора:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц,
Карл-Кристиан Шторц
Председатель
наблюдательного совета:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

* Деятельность ранее осуществлялась под названием «КАРЛ ШТОРЦ GmbH und Co. KG»
9370321. вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди.

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34.

— известного мне лично —

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 22 сентября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *73-837*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Е.В. Журавлева

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 95 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: *73-838* 5760 руб.

Е.В. Журавлева



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 95 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса



КОПИЯ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

ENDOSCOPES FOR MEDICINE AND TECHNICAL SCIENCE
INSTRUMENTS FOR OTO-RHINO-LARYNGOLOGY

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

Executive Director Global Regulatory Affairs/
Исполнительный директор по
нормативно-правовому регулированию
(position/ должность)
Karim Djamshidi/ Карим Джемшиди
(name /имя)

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


(signature/подпись)

28.09.2021
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

ADDITION TO INSTRUCTION MANUAL
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CALCULASE III Solid state holmium laser, consisting of with
accessories

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в
составе с принадлежностями
Medical device name

2021

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@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE89 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 DES5653
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



Urkundenrolle UR 1700 / 2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +49 7461 9659 700 * Fax +49 7461 9659 720

UZ 2152/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiemit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.09.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Противопоказания	4
5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
6. Потенциальный потребитель медицинского изделия	5
7. Условия эксплуатации	5
8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	6
9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	7
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
11. Условия транспортирования и хранения	7
12. Срок службы	7
13. Требования безопасности	7
14. Информация о маркировке упаковки	16
15. Охрана окружающей среды	20
16. Методы и средства дезинфекции и очистки	20
17. Методы и условия стерилизации	23
18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24
19. Сведения о техническом обслуживании	25
20. Гарантийные обязательства	26
21. Претензии по качеству (рекламация)	26

1. Наименование медицинского изделия

1.1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в составе, с принадлежностями:

1. Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в составе:
 - Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III – 1 шт.;
 - Кабель сетевой – 1 шт.;
 - Переключатель ножной – 1 шт.;
 - Очки для защиты от лазерного излучения – 2 шт.
2. Ключ для включения/выключения – не более 2 шт.
3. Перемычка дистанционного прерывания лазерного луча – 1 шт.
4. Воронка для заправки охлаждающей жидкости – 1 шт.
5. Шланг для заправки охлаждающей жидкости – не более 2 шт.
6. Лучепровод стерильный многоцветный CALCULASE III:
 - диаметр сердцевины 230 мкм – не более 10уп. (6 шт./уп.) (при необходимости)
 - диаметр сердцевины 365 мкм – не более 10уп. (6 шт./уп.)
 - диаметр сердцевины 600 мкм – не более 10уп. (6 шт./уп.) (при необходимости)
7. Инструкция на лучепровод стерильный многоцветный – 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации на аппарат лазерный твердотельный – 1 шт.

Принадлежности:

1. Корзина для лучепровода
2. Набор для удаления изоляции, в составе:
 - клещи для удаления изоляции, размером 230 мкм – 1 шт.
 - клещи для удаления изоляции, размером 365 мкм – 1 шт.
 - клещи для удаления изоляции, размером 600 мкм – 1 шт.
 - керамический резак для лучепровода – 1 шт.
 - силиконовая подкладка – 1 шт.
 - листок-вкладыш – 1 шт.

Далее по тексту Аппарат лазерный/аппарат/прибор/CALCULASE III/ Прибор CALCULASE III/изделие. Лучепровод - данное наименование медицинского изделия оставлено в данном документе в оригинальном виде в целях недопущения несоответствия с внутренней документацией производителя. На территории других стран в соответствии с требованиями национальных стандартов может иметь следующие названия: световод, волокно, оптоволокно, что по сути является одним и тем же изделием.

2. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

«KLS Martin GmbH + Co.KG», Am Flughafen 18 79108 Freiburg, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК»). 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.
Тел. 8 (495) 983-02-40

3. Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для создания лазерного излучения и совместной работы с лучепроводом в целях разрезания, коагуляции, вапоризации, абляции биологических мягких тканей и для литотрипсии камней.

4. Противопоказания

Применение лазерных базовых приборов и лазерных волокон противопоказано, если, по мнению лечащего врача, пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, лазерный базовый прибор и относящиеся к нему рабочие части в силу своих технических особенностей не подходят для успешного завершения запланированного вмешательства.

Лазерные базовые приборы являются изделиями, не контактирующими с телом. Они лишь вырабатывают энергию и мощность, которые передаются по лазерным волокнам к тканям /камням. Запрещается использовать лазерные базовые приборы с соответствующими принадлежностями для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной системой кровообращения. Кроме того, противопоказано внутрисосудистое применение.

5. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III разрешается применять только с изделиями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с аппаратом или в отношении которых доказано их безопасное с технической точки зрения функционирование.

Прочие условия применения:

- Частота применения: от одного до нескольких раз в день;
- Режим эксплуатации: работы от нескольких минут до нескольких часов в день;
- Расположение: на ровной устойчивой поверхности, не подверженной вибрации;
- Может перемещаться только при установке на передвижной тележке или потолочной консоли со встроенным источником питания;
- Комбинация приборов: может использоваться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции;
- Аппарат не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. Это означает, что эксплуатация аппарата запрещена в местах использования горючих или взрывоопасных наркозных газов, химических веществ (например: средства для дезинфекции кожи и быстродействующие средства для дезинфекции поверхностей) и их смесей;

- Лучепроводы не предусмотрены для применения с режущими системами, такими как бритвы или морцелляторы во избежание повреждения волоконной системы;

6. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Аппарат лазерный разрешается использовать только врачам и медицинским работникам, которые обладают соответствующей профессиональной квалификацией и были обучены работе с прибором. Обучение разрешается проводить только уполномоченным лицам, которые в состоянии это делать. Местное представительство компании KARL STORZ предоставит Вам дополнительную информацию о курсах повышения квалификации.

Профиль пользователя:

- Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения
- Достаточное понимание рациональной оценки медицинского вмешательства и использования прибора
- Навыки работы с аппаратами лазерными
- Достаточный уровень владения одним из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации
- Подробная инструкция по эксплуатации и использованию прибора
- Знание содержания инструкции по эксплуатации
- Достаточные знания о назначении и областях применения медицинского изделия
- Отсутствие физических недостатков, мешающих или препятствующих восприятию звуковых или визуальных предупредительных сигналов.

7. Условия эксплуатации

Условия эксплуатации аппарата:

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +18 до 28
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 70
Давление воздуха, гПа	700 - 1060

Аппарат может использоваться только в клиниках и частных врачебных кабинетах, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Он не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. В частности, это означает: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных наркозных газов и их смесей, запрещается эксплуатация прибора в представленной на рисунке (Рис. 1) зоне опасности.

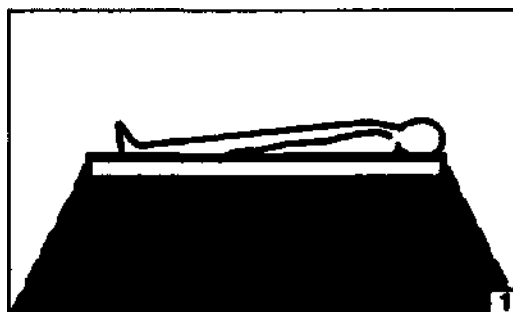


Рис. 1. Зона опасности

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

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

Условия эксплуатации лучепровода:

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +10 до 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 70

Условия эксплуатации набора для изоляции

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +10 до 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 70

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В связи с вмешательствами, в которых использовался гольмиевый лазер на алюмоиттриевом гранате (Holmium: YAG), в литературе указывают следующие побочные эффекты / осложнения:

- острая задержка мочи
- требующие лечения кровотечения
- контрактура мочевого пузыря / стриктура шейки мочевого пузыря
- перфорация мочевого пузыря
- раздражение мочевого пузыря
- тампонада мочевого пузыря / остаточный коагулят
- переливание крови
- дизурия
- более расширенное вмешательство
- просачивание желчи
- гемобилия
- инфекция мочевыводящих путей
- недержание / стрессовое недержание мочи
- разрыв капсулы
- кардиологические явления
- стеноз устья уретры
- периоперационная смертность
- постоперационная макрогематурия
- температура в послеоперационном периоде
- повторная госпитализация
- повторная катетеризация
- повторная операция
- задержка остаточной мочи
- обратная эякуляция
- рецидив
- миграция камней
- стриктуры в мочевом тракте (уретра, мочеточник)
- разрыв мочеточника
- разрыв уретры
- повреждение слизистой мочевого пузыря (поверхностное)
- повреждение устья мочеточника
- эректильная дисфункция

Кроме того, в клинической литературе отмечалось повышенное количество побочных эффектов у пациентов с нарушением свертывания крови.

9. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III может использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

- «Видео-уретерореноскоп Flex XC с принадлежностями», ФСЗ 2012/13032, производства Karl Storz SE & Co.KG («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»), Германия

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в составе, с принадлежностями, не содержит лекарственных средств, материалов человеческого или животного происхождения.

11. Условия транспортирования и хранения

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -10 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 5 до 95
Давление воздуха, гПа	500 - 1080

Условия транспортирования и хранения Лучепровода стерильного многоцветного CALCULASE III

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90

12. Срок службы

Ожидаемый срок службы прибора составляет 7 лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию.

Срок службы лучепровода ограничен 9 циклами обработки.

Срок годности лучепровода CALCULASE III составляет 5 лет.

13. Требования безопасности

Меры предосторожности

Значение предупреждающих знаков

Предупреждающий знак	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	«Предупреждение» обращает внимание на опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения или ненадлежащее применение прибора может привести к травмированию пациента или врача
 ОСТОРОЖНО:	«Осторожно» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер

	по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение прибора.
 УКАЗАНИЕ:	«Указания» содержат специальную информацию по эксплуатации прибора или разъясняют другие важные аспекты.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

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

Все предупредительные указания и предупреждения об опасности на приборе должны быть разборчивыми и при необходимости обновляться.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор производства компании KARL STORZ представляет собой лазер класса 4 согласно МЭК 60825-1. Прибор можно эксплуатировать только в специально отведенных для этого местах. Ответственность за его эксплуатацию несет медицинский

работник.  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор разрешается эксплуатировать лишь после инструктажа компанией KARL STORZ или уполномоченным представителем на основе настоящей инструкции по эксплуатации.

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

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

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

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

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

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Непреднамеренное активирование переключателя ножного в режиме готовности (READY) может инициировать лазерные импульсы. По соображениям безопасности следует переключать прибор в перерывах между процедурами из режима готовности в режим ожидания.

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента и не касайтесь одновременно прибора и пациента

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

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

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

 **ОСТОРОЖНО:** Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

 **ОСТОРОЖНО:** Эксплуатировать прибор разрешается только с напряжением, указанным на заводской табличке

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

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

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никогда не смотрите на торец лучепровода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите непосредственно в пилотный лазерный луч. Необходимо также следить за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза человека. Несмотря на то, что данный луч является лучом маломощного лазера, он может причинить глазу огромный вред.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении лазерного излучения вблизи воспламеняющихся материалов, горючих растворов, газов или в насыщенной кислородом окружающей среде существует опасность пожара или взрыва. Некоторые материалы (например, хлопок), пропитанные кислородом, могут воспламеняться при высоких температурах, возникающих во время использования прибора по прямому назначению. Перед началом использования прибора должны испариться медицинские средства для удаления клеев и воспламеняемые жидкости, которые применялись для очистки и дезинфекции. Также не следует забывать о возможности воспламенения газов, производимых непосредственно человеческим организмом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении хирургических процедур, которые сопровождаются образованием газа, необходимо использовать дымоотсос.

ⓘ УКАЗАНИЕ: Для предотвращения эксплуатации прибора посторонними лицами необходимо извлекать ключ из замка-выключателя. Извлечение ключа возможно только, если ключ находится в позиции «0».

Зона лазерного воздействия – это зона, в пределах которой могут быть превышены значения максимально допустимого излучения. Если это пространство не ограничено конструктивно, то такой зоной является весь операционный зал. Необходимо учитывать возможность непреднамеренного отклонения лазерного луча. Доступы к зонам лазерного воздействия должны быть обозначены сигнальными лампами. Рекомендуются мигающий свет. Зона лазерного воздействия должна быть четко обозначена табличками, предупреждающими об интенсивном свете и применяемом лазере.



Рис. 2.

Предупреждающие таблички устанавливаются в заметных местах.

Доступ в зону воздействия прибора разрешен только персоналу, присутствие которого необходимо во время операции и который был проинструктирован о необходимых мерах предосторожности.



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

- Необходимо, чтобы все находящиеся в зоне лазерного воздействия сотрудники были обучены управлению CALCULASE III и знали, как в экстренном случае быстро отключить аппарат.
- Никогда не смотреть непосредственно на выходящий из лучепровода луч света, даже через защитные очки.

- Никогда не направлять излучения от лучепровода в свободное пространство.
- Если CALCULASE III не используется, сразу выключить его и извлечь ключ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время процедуры врач и присутствующие в зоне лазерного воздействия лица должны носить защитные очки, обеспечивающие защиту от лазерного излучения с длиной волны 2080 нм. Очки для защиты от лазерного излучения должны соответствовать, по меньшей мере, следующим требованиям:

Импульсный режим работы лазера с длиной волны 2080 нм при которой защитные очки обеспечивают защиту от воздействия лазера.

Уровень защиты LB3 (согласно EN 207)

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

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



ОСТОРОЖНО: Несоблюдение может причинить необратимый вред глазам. Перед каждым использованием проверяйте безупречное состояние очков для защиты от лазерного излучения – на них не должно быть никаких механических повреждений. Необходимо помнить, что можно пользоваться только очками для указанного диапазона длины волны.



УКАЗАНИЕ: На оправе или дужках очков для защиты от лазерного излучения на этикетке указан волновой диапазон или длина волны, которую они отфильтровывают. Они должны соответствовать длине волны лазера или включать ее.



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



УКАЗАНИЕ: Установку перемычки дистанционного прерывания лазерного луча разрешается выполнять только квалифицированному персоналу



ОСТОРОЖНО: Первичная установка CALCULASE III должна проводиться обученным персоналом. Для обеспечения безопасной эксплуатации прибор CALCULASE III должен быть наполнен охлаждающей водой.



УКАЗАНИЕ: Если пилотный лазер выключается, то он после перезагрузки прибора снова включается по соображениям безопасности.



УКАЗАНИЕ: Звук активирования лазера нельзя выключить на длительное время.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Должен использоваться только лучепровод, который находится в идеальном и чистом состоянии и стерилизован в соответствии с предписаниями. Необходимо постоянно следить за обработкой лучепровода.



ОСТОРОЖНО. Во избежание повреждения прибора не прикасайтесь к проксимальному торцу лучепровода. Загрязнение коннектора лучепровода может привести к повреждению защитного стекла или фокусирующей линзы на торце лучепровода. Лучепровод можно распознать по цвету коннектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя активировать прибор, если лучепровод поврежден.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте чрезмерного изгиба лучепровода.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поскольку луч пилотный лазерный проходит через систему передачи лазерного излучения тем же образом, что и РАБОЧИЙ ЛУЧ, он обеспечивает хороший метод проверки целостности системы передачи лазерного излучения. Если на дистальном конце системы передачи лазерного излучения не появляется ЦЕЛЕВОЕ ПЯТНО, у него слабая интенсивность или оно выглядит расплывчатым, то это может свидетельствовать о повреждении или загрязнении системы передачи лазерного излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не смотрите на торец лучепровода. Для предотвращения ожогов кожи не следует направлять лазерный луч на незащищенные участки кожи.



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



УКАЗАНИЕ: При низком напряжении (< 120 В) можно настроить не все параметры.



УКАЗАНИЕ: Настройки частоты и энергии зависят друг от друга. При изменении энергии (или частоты) другой параметр изменяется соответствующим образом.



УКАЗАНИЕ: При низком напряжении (< 120 В) можно настроить не все параметры. Во время и после регулировки параметров лазер всегда находится в режиме ожидания. Надпись «Standby» (режим ожидания) находится справа внизу на рабочем экране.



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



ОСТОРОЖНО: Использование лучепроводов, которые не допущены к применению компанией KARL STORZ, может привести к повреждению системы распознавания лучепровода и тем самым к выходу прибора из строя.



УКАЗАНИЕ: Прибор выключен, если ключ для включения/выключения находится в позиции «0».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.



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



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.



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



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уполномоченный компанией KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен минимум один раз в год (в течение 12 месяцев) проводить техобслуживание и контроль технического состояния/повторный контроль всей системы согласно требованиям МЭК 62353, контроль и калибровку выходной мощности лазера согласно требованиями IEC 60601-2-22. Оперативный контроль соответствия выходной мощности лазера пользователь может проводить согласно п. 6.4.4 оригинальной инструкции.



УКАЗАНИЕ: Запрещается выполнять сервисное и техническое обслуживание, когда прибор применяется на пациенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования, уполномоченный KARL STORZ специалист по сервисному обслуживанию должен один раз в год проводить контроль технического состояния и безопасности/периодические проверки данного прибора согласно МЭК 62353. Контроль прибора включает в себя контроль изнашивающихся деталей и соединенных с прибором интерфейсов, которые используются во время работы прибора, если это вспомогательное оборудование может повлиять на безопасность применения прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения контроля технического состояния и безопасности/периодической проверки обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьим лицам, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом.



УКАЗАНИЕ: Подробные сведения об объеме и проведении контроля технического состояния и безопасности/периодических проверок прибора Вы найдете в актуальном издании соответствующего руководства по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокое напряжение внутри прибора. Вскрывать прибор разрешается только уполномоченному компанией KARL STORZ техническому специалисту



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работы, не упомянутые в данной инструкции по эксплуатации, могут проводиться только уполномоченным компанией KARL STORZ техническим персоналом.



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



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



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо избегать использования данного прибора возле других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если для CALCULASE III используются изделия, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехозащиты или

Страница 14 из 26

снижению помехоустойчивости CALCULASE III. При применении с CALCULASE III не перечисленных ниже изделий эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку CALCULASE III на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Нельзя использовать переносные средства ВЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от какой-либо части прибора, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможны потери мощности.

 **УКАЗАНИЕ:** Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах. Данный прибор не вызывает неприемлемого ухудшения работы радиослужб. В редких случаях воздействия помех на работу радиослужб пользователю может понадобиться принять защитные меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед применением проверьте срок годности, а также упаковку на предмет повреждений. Изделия с истекшим сроком годности или поврежденной упаковкой использовать запрещено.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травм: не забывайте пользоваться очками для защиты от лазерного излучения, специально подобранными в зависимости от используемого лучепровода. Сравните сведения на очках с указаниями в инструкции по эксплуатации соответствующего прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования: поврежденный лучепровод может привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения лучепровода и совместно с используемыми принадлежностями необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломавшиеся фрагменты лазерного волокна не должны оставаться в теле пациента.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность пожара: лазерные изделия 4-ого класса генерируют излучение, которое создает опасность возгорания. При использовании лучепровода примите меры по предотвращению пожаров и взрывов, вызванных воздействием лазера.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность травмирования при превышении максимального уровня мощности и энергии лучепровода: используйте лучепровод только с указанным прибором.

 **ОСТОРОЖНО.** Опасность материального ущерба: следите за тем, чтобы коннектор лучепровода всегда был закрыт защитным колпачком. Не прикасайтесь к торцевой части лучепровода и избегайте повреждений.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: набор для удаления изоляции необходимо использовать очищенным, продезинфицированным и простерилизованным.



ОСТОРОЖНО. Опасность материального ущерба: с керамическим резакон для лучепровода необходимо обрабатывать осторожно. Керамическое лезвие острое и может привести к травмам.



ОСТОРОЖНО. Обработанные концы лучепровода имеют острые кромки. Во время обработки концов лучепровода могут образоваться осколки стекла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Набор для удаления изоляции поставляется нестерильным, поэтому перед первым, а также каждым последующим применением он в случае обработки во время операции подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации, а в случае обработки после операции – очистке и дезинфекции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Применяйте набор для удаления изоляции исключительно в рамках целевого назначения!

14. Информация о маркировке упаковки

Таблица 1. Основные символы, которые располагаются на маркировке упаковки.

Символы	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
REF	Номер по каталогу
	QR-код
SN	Серийный номер
RxONLY	Согласно федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
QTY	Количество
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Верх, не кантовать
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак СЕ - обозначение соответствия стандартам Европейского Союза.
	Логотип производителя

Таблица 2. Макеты маркировки на русском языке

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III в составе, с принадлежностями	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
<u>Производитель</u> <u>Уполномоченный представитель на территории РФ</u> <u>Информация о сроке службы</u> <u>Страна происхождения</u> <u>Сайт</u>	Karl Storz SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия) Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. См. инструкцию по применению Германия https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
Лучепровод стерильный многоразовый CALCULASE III	
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

 KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34 78532 Tuttlingen/Germany	 STORZ KARL STORZ – ENDOSKOPE
<u>Производитель</u> <u>Уполномоченный представитель на территории РФ</u> <u>Сделано в</u> <u>Сайт</u>	Karl Storz SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия) Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Германия https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Набор для удаления изоляции

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Производитель

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

Уполномоченный
представитель на
территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью
«Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ
ВОСТОК»).
Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Сделано в
Сайт

Германия
<https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm>



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Корзина для лучепровода

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

Производитель

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

Уполномоченный
представитель на
территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью
«Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ
ВОСТОК»).
Россия, 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.

Сделано в
Сайт

Германия
<https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm>

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

15.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал 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.

16. Методы и средства дезинфекции и очистки

16.1. Очистка прибора

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

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

 **ОСТОРОЖНО.** При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно концентрации, времени воздействия и срока годности. Неверная концентрация может стать причиной повреждения. Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химических средств.

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

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



ОСТОРОЖНО. Во время очистки нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Особенно необходимо следить за разъемом для подсоединения лучепровода/ выходное отверстие лазерного излучателя!

Очищайте наружные поверхности прибора, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов и времени воздействия. По истечении времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса. Чтобы избежать проникновения жидкости внутрь прибора через отверстия, спреями пользоваться запрещено.

16.2. Чистящие средства одобренные компанией KARL STORZ для применения с данным изделием

Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материала и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA	-	✓
BHT Hygiene Technik GmdH	BHT Scope Cleaner	✓	-
BHT Hygiene Technik GmdH	BHT Scope Disinfectant	-	✓
Bochemie a.s	Discleen Enzyme	✓	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean 24 Vario	✓	
Bode Chemie GmbH	Dismoclean 28 Alka one	✓	-
Borer Chemie AG	Deconex TWIN PH10 deconex TWIN ZYME	✓	-
Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	Endomat Plus	-	✓
Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	EndomatPlus viruguard	-	✓
Deppe, Laboratorium Dr.rer.nat	Labomat E	✓	-
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide	-	✓
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur AF	✓	-
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur ER	✓	-
Merz Consumer Care GmbH	Mucapur ER plus	✓	-
Ruhof Corporation	Endozime AW	✓	-
Schumcher Dr.GmbH	THERMOTON CLEANER	✓	-
Schumcher Dr.GmbH	THERMOTON ENDO	-	✓
Schumacher, Dr.GmbH	THERMOTON DESINFECTANT	-	✓
Schumacher, Dr.GmbH	THERMOTON NR	✓	-
Schulke & Mary GmbH	thermosept ER	✓	-

Schulke & Mary GmbH	thermosept RKF forte	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	Neodisher endo CLEAN	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher endo SEPT GA	-	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher endo SEPT PAC	-	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher DuoClean	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher FA	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher MediClean	✓	-
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher SeptoClean	✓	✓
Weigert, Dr.GmbH & Co	neodisher Septo DN	-	✓

16.3. Очистка лучепровода

! **ОСТОРОЖНО:** Опасность материального ущерба: следите за тем, чтобы торец лучепровода всегда был закрыт защитным колпачком. Не прикасайтесь к торцевой части лучепровода и избегайте повреждений.

• Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с изделий сразу после использования. Для этого изделия следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

• Предварительная ручная очистка

Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком (применимо для лучепровода):

Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого необходимо промывание холодной водой.

• Чистка и дезинфекция механизированным способом

Чистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A_0 . При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения промывания изделий.

① **УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует высушить изделия.

16.4. Чистка и дезинфекция очков для защиты от лазерного излучения

- Не использовать сухую чистку (эффект сухого шлифования), рекомендуется промывка под проточной водой с использованием чистящей жидкости laservision.
 - Компания-производитель рекомендует проводить дезинфекцию с использованием спиртовых дезинфицирующих средств.
 - Рекомендуется использовать дезинфекцию протиранием.
- Если требуется распыление, на оправе или на стеклах не должно оставаться следов дезинфицирующего средства.

- Категорически запрещается помещать защитные лазерные очки в автоклав, дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну.

16.5. Очистка и дезинфекция набора для удаления изоляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании ненадлежащим образом обработанных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных возможностей медицинского изделия. Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

- **Предварительная ручная очистка**

Очистка поверхностей щеткой

В зависимости от интенсивности загрязнения и степени присыхания остатков, поверхности инструментов должны очищаться при помощи щетки/губки под струей холодной воды до исчезновения видимых загрязнений.

Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком

По техническим причинам керамический нож не пригоден для ультразвуковой обработки.

- **Ручная очистка и дезинфекция**

Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой. В завершении высушите все поверхности медицинским сжатым воздухом.

- **Машинная очистка и дезинфекция**

Методы машинной деkontаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя A₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения промывания изделий.

① **УКАЗАНИЕ:** При необходимости следует вручную досушить инструмент.

16.6. Методика очистки, дезинфекции и стерилизации. Валидация методики.

Методика очистки, дезинфекции и стерилизации, а также валидация методик описана для лучепровода в «Отчете о валидации процесса стерилизации».

Для медицинских изделий корзина для лучепровода, и набор для удаления изоляции методики очистки, дезинфекции и стерилизации, и их валидация описаны в «Отчете о валидации процесса очистки, дезинфекции и стерилизации»

17. Методы и условия стерилизации

«Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в составе, с принадлежностями» поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

Лучепровод поставляется стерильным. Метод стерилизации – Этилен оксид.

Набор для удаления изоляции и корзина для лучепровода поставляются не стерильными.

Повторная стерилизация лучепровода, набора для удаления изоляции и корзины для лучепровода осуществляется паром с применением фракционированного форвакуумного метода.(DIN EN ISO 17665-1) при температуре 132 °C – 137 °C в течение от 3 до 18 минут.

- ① УКАЗАНИЕ: *Перед стерилизацией лучепровода необходимо снять защитный колпачок.*
- ① УКАЗАНИЕ: *Перед стерилизацией лучепровода необходимо подрезать дистальный конец очищенного лучепровода.*

При выборе метода необходимо учитывать действующие в стране пользователя нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Соблюдайте руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» и сопроводительную документацию к изделиям.

18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
EN 60601-1-2	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
EN ISO 15223-1	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-6	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.
IEC 60601-2-22	Частные требования к безопасности при работе с терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в процессе управления рисками
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

Стандарт	Описание стандарта
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

19. Сведения о техническом обслуживании

19.1. Технический уход - Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III

Замена защитного стекла

Выполняйте эту операцию в перчатках самым тщательным образом, чтобы не повредить оптические компоненты прибора.

Замена защитного стекла выполняется специалистом компании Karl Storz, следующим образом:

- Выключите прибор и отсоедините его от электросети.
- Откройте боковую крышку.
- Извлеките защитное стекло и проверьте его на наличие видимых повреждений.
- Если стекло повреждено, замените его вместе с металлическим держателем.
- При этом следите за тем, чтобы не коснуться защитного стекла руками.
- Закройте крышку.

19.1.1. Техобслуживание и контроль технического состояния

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

ⓘ УКАЗАНИЕ: Запрещается выполнять сервисное и техническое обслуживание, когда прибор применяется на пациенте.

Ежегодное техобслуживание обязательно.

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

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

- Замена охлаждающей воды
- Замена пылевого фильтра
- Замена нонообменника

19.2. Технический уход - Лучепровод стерильный многоразовый CALCULASE III

После каждого применения лучепровода с принадлежностями необходимо проверять безупречность их состояния, работоспособность и комплектность. Отломавшиеся фрагменты лучепровода не должны оставаться в теле пациента. Необходимо после каждого применения подвергать изделие полному циклу очистки, дезинфекции и стерилизации.

19.2.1. Сборка, проверка и уход

1. Защитный колпачок следует навинчивать на соединительный блок лучепровода сразу после отсоединения от «Аппарата лазерного твердотельного гольмиевого CALCULASE III, в составе с принадлежностями» (при этом нельзя прикасаться к торцевой части лучепровода).

2. Защитный колпачок должен оставаться навинченным во время обработки, особенно ультразвуковой очистки.

Визуально проверьте очищенные и продезинфицированные изделия на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать изделия вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией изделия должны быть изъяты из обращения.
- Перед началом эксплуатации лучепровода необходимо выполнить проверку функционирования.

20. Гарантийные обязательства

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

Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был произведен неавторизированной организацией.

Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 5 лет с момента снятия данной модели прибора с производства.

21. Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по эксплуатации на изделие ..Аппарат лазерный твердотельный гольмиевый CALCULASE III, в составе с принадлежностями», представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

**ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ**

**«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 •
78503 Тутлинген/Германия (PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)**

[Логотип: Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

**«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген, Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany)**

*/подпись/
28 сентября 2021 г.*

[Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

Название медицинского изделия

2021 г.

Адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»* Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 (0)7461 708-0 Факс: +49 (0)7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «Фольксбанк Шварцвальд-Донау- Неккар иГ» SWIFT: GENO DES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03 «Коммерцбанк АГ Тутлинген» SWIFT: COBA DE FF 643 IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00	«Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLA DES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22 «Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUT DESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	Партнерство с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Партнерство с неограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ Феральтунгс СЕ» Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Место ведения деятельности: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющие директора: многократный почетный доктор Сибилл Шторц, Карл-Кристиан Шторц Председатель наблюдательного совета; многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	--	---	--	---

*Деятельность ранее осуществлялась под названием «КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ унд Ко. КГ»
9370321, вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,
дата рождения: 20 апреля 1985 г.,
рабочий адрес: 78532 г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

– известного мне лично –

что я настоящим удостоверяю.

г. Тутлинген, 28 сентября 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *73-1079*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи двадцать первого года
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия
Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *73-1079*
Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб.

Е.В. Журавлева



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

ВРИО Нотариуса