



Утверждено/approved by

Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия)

Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 06 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Instruction for Use
for the Medical Device

Cold light fountain Power LED Rubina

Инструкция по применению
медицинского изделия

ИСТОЧНИК ХОЛОДНОГО СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
POWER LED RUBINA

2021



Urkundenrolle UR 1114 / 2021

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

UZ 1405/2021

Notarielle Beglaubigung

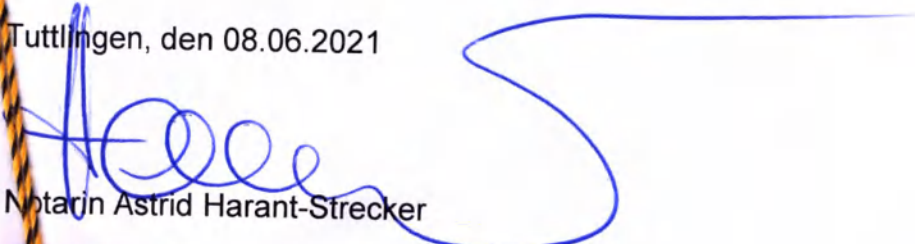
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 08.06.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG

TL400 Kaltlicht-Fontäne power LED rubina



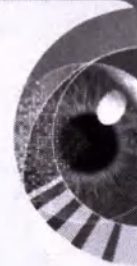
INSTRUCTION MANUAL

TL400 Cold Light Fountain power LED rubina



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

TL400 Источник холодного света power LED rubina



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, die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina 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.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

© Die 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 item of equipment from KARL STORZ.

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

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology may occur for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations, and descriptions in this manual.

© All product pictures, photos and descriptions and texts are the intellectual property of KARL STORZ SE & Co. KG

Utilization and reproduction by third parties require express authorization by KARL STORZ SE & Co. KG.

All rights reserved.

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

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

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 работать с источником холодного света power LED rubina. Все подробности и необходимые действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию. Храните ее на видном месте в прилагаемой обложке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием своей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

© Иллюстрации, описания продукции и тексты являются интеллектуальной собственностью компании KARL STORZ SE & Co. KG

Дальнейшее использование и тиражирование со стороны третьих лиц требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.

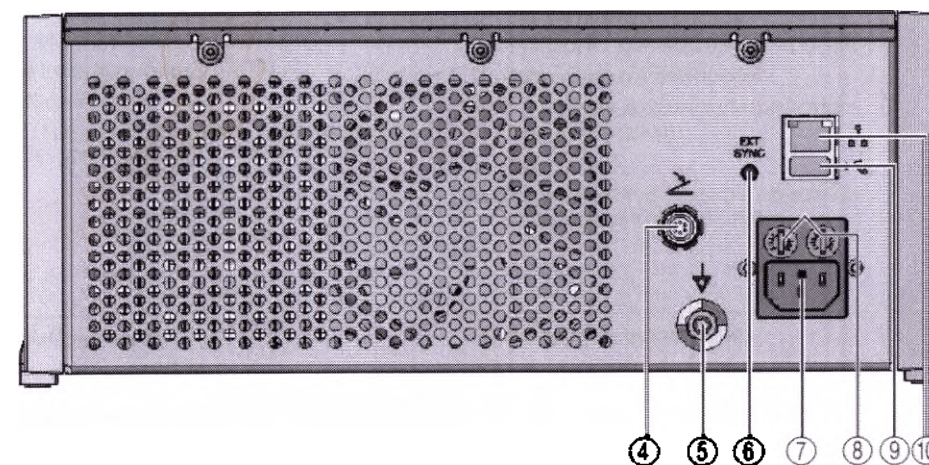
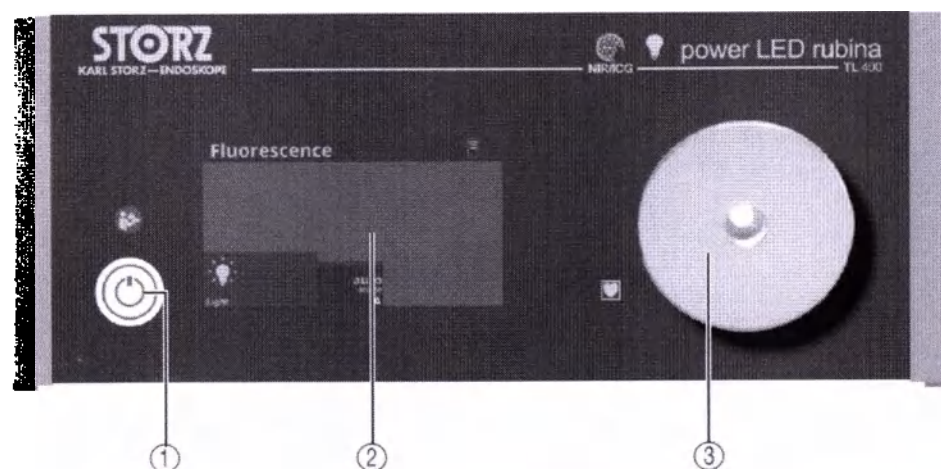
Все права защищены.

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

1. Geräteabbildungen

1. Images of the device

1. Сопроводительные
иллюстрации



2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Standby-Taster
- ② Touch-Bildschirm
- ③ Lichtentnahmestelle, abschraubbar
- ④ Fußschalteranschluss
- ⑤ Potentialausgleichsanschluss
- ⑥ External-Sync-Interface
- ⑦ Netzanschluss
- ⑧ Netzsicherungen (Sicherungshalter)
- ⑨ USB-Anschluss
- ⑩ KS HIVE-Anschluss (nur zur Verbindung mit KARL STORZ Geräten)

2. Controls, displays, connectors, and their uses

- ① Standby button
- ② Touch screen
- ③ Light outlet, can be unscrewed
- ④ Footswitch connector
- ⑤ Potential equalization connector
- ⑥ External sync interface
- ⑦ Power cord socket
- ⑧ Line fuses (fuse holder)
- ⑨ USB connector
- ⑩ KS HIVE connection (only in combination with KARL STORZ devices)

2. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- ① Кнопка перевода в режим ожидания
- ② Сенсорный экран
- ③ Выходное отверстие света, отсоединяемая деталь
- ④ Разъем для подключения педального переключателя
- ⑤ Разъем выравнивания потенциалов
- ⑥ Интерфейс для внешней синхронизации
- ⑦ Подключение к электросети
- ⑧ Сетевые предохранители (держатель предохранителей)
- ⑨ Разъем USB
- ⑩ Разъем KS HIVE (только в сочетании с приборами KARL STORZ)

Verwendete Abkürzungen

ICG = Indocyaningrün
IR = Infrarot
NIR = Nahinfrarot

Abbreviations used

ICG = IndoCyanineGreen
IR = Infrared
NIR = near infrared

Используемые сокращения

ICG = индоцианин зеленый
IR = инфракрасный
NIR = ближний инфракрасный (ИК)

3. Symbolerläuterungen
3.1 Symbole auf Gerät

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Standby/EIN/AUS
	Potentialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs CF nach IEC 60601-1
	Wechselstrom
	Sicherung
	Ethernet
	USB
	Anschlussbuchse für Fußschalter
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller
	Heiße Oberfläche

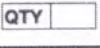
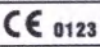
3. Symbols employed
3.1 Symbols on the device

	Follow instructions for use
	Standby/ON/OFF
	Potential equalization connector
	Type CF applied part according to IEC 60601-1
	Alternating current
	Fuse
	Ethernet
	USB
	Connection socket for footswitch
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer
	Hot surface

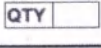
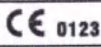
3. Пояснение символов
3.1 Символы на приборе

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Режим ожидания/ВКЛ/ВЫКЛ
	Разъем выравнивания потенциалов
	Рабочая часть типа CF согласно МЭК 60601-1
	Переменный ток
	Предохранитель
	Ethernet
	USB
	Гнездо подключения педального переключателя
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай)
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Изготовитель
	Горячая поверхность

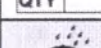
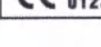
3.2 Symbole auf Label und Verpackung

	Hersteller
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE Kennzeichnung

3.2 Label and packaging symbols

	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Consult instructions for use
	CE mark

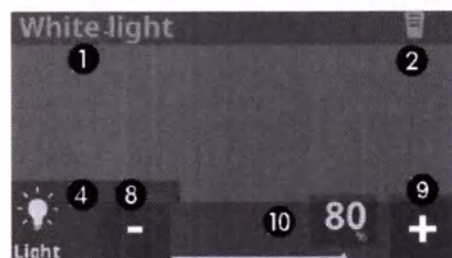
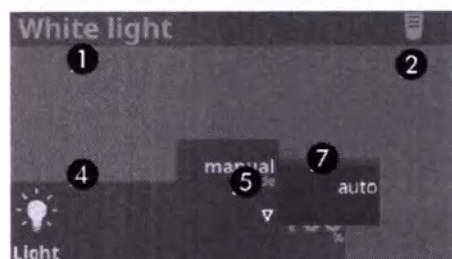
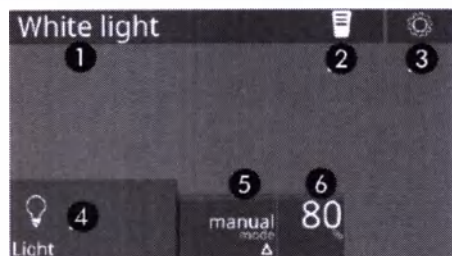
3.2 Символы на этикетке и упаковке

	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE

3.3 Symbole Benutzeroberfläche

3.3 User interface symbols

3.3 Символы пользовательского интерфейса



	Weißlicht
1	Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen
2	Fußschalter (nur eingeblendet, wenn Fußschalter verbunden ist)
3	Menü (nur eingeblendet, wenn Lichtquelle in Stand-by)
4	AN/AUS (weiß = Aus)
	AN/AUS (orange = Ein)
5	Manuelle Lichtintensitätsregelung
6	Lichtintensitätsangabe (nur angezeigt, wenn manuelle Lichtintensitätsregelung aktiv ist)
7	Automatische Lichtintensitätsregelung (nur nutzbar, wenn die Lichtquelle über KS HIVE mit der IMAGE1 S™ verbunden ist)
8	Lichtintensität manuell verringern
9	Lichtintensität manuell erhöhen
10	Schieberegler für manuelle Lichtintensitätsregelung

	White light
1	Mode display for white light and NIR applications
2	Footswitch (only shown if the footswitch is connected)
3	Menu (only shown if the light source is stand-by)
4	ON/OFF (white = Off)
	ON/OFF (orange = On)
5	Manual light intensity regulation
6	Light intensity (only shown if manual light intensity regulation is active)
7	Automatic light intensity regulation (can only be used if the light source is connected with the IMAGE1 S™ via KS HIVE).
8	Lower light intensity manually
9	Increase light intensity manually
10	Slide control for manual light intensity regulation

	Белый свет
1	Индикатор режима для работы с белым светом и ближним ИК
2	Педальный переключатель (отображается только в том случае, если педальный переключатель подсоединен)
3	Меню (отображается только в том случае, если источник света находится в режиме ожидания)
4	ВКЛ/ВЫКЛ (белый = выкл)
	ВКЛ/ВЫКЛ (оранжевый = вкл)
5	Ручная регулировка интенсивности света
6	Индикация интенсивности света (отображается только в том случае, если активирована ручная регулировка интенсивности света)
7	Автоматическая регулировка интенсивности света (может использоваться только в том случае, если источник света подключен к IMAGE1 S™ посредством KS HIVE).
8	Уменьшение интенсивности света вручную
9	Увеличение интенсивности света вручную
10	Ползунок для ручной регулировки интенсивности света

1. Geräteabbildungen	IV
2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
3. Symbolerläuterungen	VI
3.1 Symbole auf Gerät	VI
3.2 Symbole auf Label und Verpackung	VII
3.3 Symbole Benutzeroberfläche	VIII
4. Allgemeines	3
4.1 Gerätebeschreibung	3
5. Sicherheitshinweise	4
5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
5.2.1 Indikation	8
5.2.2 Kontraindikation	8
5.3 Zweckbestimmung	8
5.4 Qualifikation des Anwenders	9
5.5 Patientenprofil	9
5.6 Benutzerprofil	9
5.7 Vorgesehene Einsatzbedingungen	10
5.7.1 Gebrauch	10
5.7.2 Weitere vorgesehene Bedingungen	10
5.8 Position des Anwenders	10
5.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	11
5.10 Sicherheitseinrichtungen	11
5.10.1 Selbstprüfung	11
6. Aufstellen und Bedienungshinweise	12
6.1 Auspacken	12
6.2 Grundausstattung	12
6.3 Aufstellen des Gerätes	12
6.3.1 Potentialausgleich anschließen	13
6.3.2 Netzkabel anschließen	13
6.3.3 KS HIVE	13
6.3.4 Sync-Verbindungskabel anschließen	14
6.3.5 Lichtkabel anschließen	14
6.3.6 Lichtkabel an das Endoskop anschließen	14
6.3.7 Fußschalter anschließen	14
6.4 Inbetriebnahme der power LED rubina Lichtquelle	15
6.4.1 Ein- und Ausschalten des Lichtes	16
6.4.2 Automatische Lichtintensitätsregelung verwenden	16
6.4.3 Manuelle Lichtintensitätsregelung verwenden	17

1. Images of the device	IV
2. Controls, displays, connectors, and their uses	V
3. Symbols employed	VI
3.1 Symbols on the device	VI
3.2 Label and packaging symbols	VII
3.3 User interface symbols	VIII
4. General information	3
4.1 Device description	3
5. Safety instructions	4
5.1 Explanation of warnings and cautions	4
5.2 Normal use	8
5.2.1 Indication	8
5.2.2 Contraindication	8
5.3 Intended use	8
5.4 User qualification	9
5.5 Patient profile	9
5.6 User profile	9
5.7 Intended conditions of use	10
5.7.1 Use	10
5.7.2 Other intended conditions	10
5.8 User position	10
5.9 Safety precautions at the site of installation	11
5.10 Safety features	11
5.10.1 Self-test	11
6. Installation and operating instructions	12
6.1 Unpacking the equipment	12
6.2 Basic equipment	12
6.3 Installation	12
6.3.1 Connecting the ground line	13
6.3.2 Connecting the power cord	13
6.3.3 KS HIVE	13
6.3.4 Connecting sync connecting cable	14
6.3.5 Connecting light cable	14
6.3.6 Connecting the light cable to the endoscope	14
6.3.7 Connecting the footswitch	14
6.4 Commissioning the power LED rubina light source	15
6.4.1 Switching the light on and off	16
6.4.2 Using the automatic light source control	16
6.4.3 Using manual light intensity regulation	17

1. Сопроводительные иллюстрации	IV
2. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	V
3. Пояснение символов	VI
3.1 Символы на приборе	VI
3.2 Символы на этикетке и упаковке	VII
3.3 Символы пользовательского интерфейса	VIII
4. Общие сведения	3
4.1 Описание прибора	3
5. Указания по технике безопасности	4
5.1 Пояснение предупреждающей информации	4
5.2 Предполагаемое использование	8
5.2.1 Показания	8
5.2.2 Противопоказания	8
5.3 Целевое назначение	8
5.4 Квалификация пользователя	9
5.5 Профиль пациента	9
5.6 Профиль пользователя	9
5.7 Предусмотренные условия эксплуатации	10
5.7.1 Применение	10
5.7.2 Дополнительные предусмотренные условия	10
5.8 Местонахождение пользователя	10
5.9 Меры безопасности на месте установки	11
5.10 Предохранительные функции	11
5.10.1 Самотестирование	11
6. Инструкция по установке и эксплуатации	12
6.1 Распаковка	12
6.2 Основной комплект поставки	12
6.3 Установка прибора	12
6.3.1 Подключение кабеля выравнивания потенциалов	13
6.3.2 Подключение кабеля электропитания	13
6.3.3 KS HIVE	13
6.3.4 Подключение соединительного кабеля для синхронизации	14
6.3.5 Подключение световода	14
6.3.6 Подключение световода к эндоскопу	14
6.3.7 Подключение педального переключателя	14
6.4 Ввод источника света power LED rubina в эксплуатацию	15
6.4.1 Включение и выключение света	16
6.4.2 Использование автоматической регулировки интенсивности света	16
6.4.3 Использование ручной регулировки интенсивности света	17

6.4.4	Lichtmodus ändern.....	18
6.4.5	Gerät ausschalten.....	18
6.5	Menü Einstellungen.....	19
6.5.1	Service	19
6.5.2	Sprache	19
6.5.3	Ereignisprotokoll.....	20
6.5.4	Geräteinformationen	20
6.5.5	Audioeinstellungen.....	20
7.	Instandhaltung.....	21
7.1	Sicherungswechsel.....	21
7.2	Aufbereitung	22
7.2.1	Allgemeine Warnhinweise zu Medizinprodukten	22
7.2.2	Wischdesinfektion des Gerätes.....	22
7.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	23
7.3.1	Wartung.....	23
7.3.2	Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353.....	23
7.4	Instandsetzung	24
7.5	Entsorgung.....	24
7.6	Produkte reparieren.....	25
7.7	Infektionsprävention.....	25
7.8	Verantwortlichkeit	26
7.9	Garantie.....	26
8.	Technische Beschreibung.....	27
8.1	Informationssignale.....	27
8.1.1	Konfiguration	27
8.1.2	Optische Signalisation.....	27
8.1.3	Akustische Signalisation.....	28
8.1.4	Informationssignale (allgemein).....	28
8.1.5	Bereitschaftssignal.....	29
8.2	Fehlersuchliste.....	30
8.3	Technische Daten.....	32
8.4	Technische Unterlagen	33
8.5	Software-Eigentum und Lizenzvergabe.....	34
9.	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....	36
9.1	Ersatzteile	36
9.2	Empfohlenes Zubehör.....	36
10.	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	37
11.	Niederlassungen	54

6.4.4	Changing the light mode.....	18
6.4.5	Switching off the device.....	18
6.5	Settings	19
6.5.1	Service	19
6.5.2	Language	19
6.5.3	Event protocol	20
6.5.4	Device Info.....	20
6.5.5	Audio settings.....	20
7.	Maintenance	21
7.1	Fuse replacement	21
7.2	Reprocessing.....	22
7.2.1	General warnings for medical devices	22
7.2.2	Wipe-down disinfection of device	22
7.3	Maintenance and safety check	23
7.3.1	Maintenance.....	23
7.3.2	Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353	23
7.4	Servicing and repair	24
7.5	Disposal.....	24
7.6	Repairing devices	25
7.7	Infection prevention	25
7.8	Limitation of liability.....	26
7.9	Manufacturer's warranty.....	26
8.	Technical description	27
8.1	Information signals.....	27
8.1.1	Configuration	27
8.1.2	Visual signals	27
8.1.3	Acoustic signals.....	28
8.1.4	Information signals (general).....	28
8.1.5	Availability signal	29
8.2	Troubleshooting.....	30
8.3	Technical data	32
8.4	Technical documentation.....	33
8.5	Software ownership and licensing.....	34
9.	Spare parts, recommended accessories	36
9.1	Spare parts.....	36
9.2	Recommended accessories	36
10.	Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....	37
11.	Subsidiaries	54

6.4.4	Изменение светового режима	17
6.4.5	Выключение прибора	18
6.5	Меню настроек	19
6.5.1	Сервис.....	19
6.5.2	Язык	19
6.5.3	Протокол событий.....	20
6.5.4	Сведения о приборе	20
6.5.5	Настройки звука	20
7.	Технический уход.....	21
7.1	Замена предохранителей	21
7.2	Обработка	22
7.2.1	Общие предупреждающие указания для медицинских изделий	22
7.2.2	Дезинфекция прибора протиранием.....	22
7.3	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности.....	23
7.3.1	Техобслуживание	23
7.3.2	Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353	23
7.4	Ремонт	24
7.5	Утилизация.....	24
7.6	Ремонт изделия	25
7.7	Меры по предотвращению распространения инфекций.....	25
7.8	Ответственность	26
7.9	Гарантия.....	26
8.	Техническое описание	27
8.1	Информационные сигналы.....	27
8.1.1	Конфигурация	27
8.1.2	Оптические сигналы	27
8.1.3	Звуковые сигналы.....	28
8.1.4	Информационные сигналы (общие).....	28
8.1.5	Сигнал готовности.....	29
8.2	Поиск и устранение неисправностей	30
8.3	Технические данные	32
8.4	Техническая документация	33
8.5	Права собственности на программное обеспечение и предоставление лицензий	34
9.	Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	36
9.1	Запчасти.....	36
9.2	Рекомендуемые принадлежности.....	36
10.	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	37
11.	Филиалы.....	54

4. Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina ist eine Hochleistungs-Kaltlichtquelle für diagnostische und therapeutischen Eingriffe in der Endoskopie, Mikroskopie und offenen Chirurgie.

Das Gerät bietet zahlreiche Funktionen und Besonderheiten. Hierzu zählen unter anderem:

- Weißlicht und NIR: Hohe und konstante Lichtintensität bei kleinem Stromverbrauch durch LED-Technologie.
- NIR: Fluoreszenzmodi zur Unterstützung des Anwenders durch Darstellung ausschließlich des Fluoreszenzsignals oder durch Überlagerung der Weißlicht-Darstellung mit den Fluoreszenz-Informationen in Echtzeit.
- Komfortable Arbeitsumgebung: Innovatives Kühlungskonzept zur minimalen Geräuschabgabe.
- Langlebig: Weder Kosten noch Aufwand für Lampenwechsel bei ordnungsgemäßem Betrieb.
- Übersichtlich: Direkte Bedienung über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen).
- Integriert: Die KS HIVE-Funktion ermöglicht eine Fernsteuerung der Lichtquelle, das Abrufen von Systemstatusinformationen und eine einfache Konfiguration bei der Initialisierung.
- Aktuell: Softwareupdates können über eine Schnittstelle bequem und einfach installiert werden.

4. General information

4.1 Device description

The cold light fountain power LED rubina is a high-performance cold light source for diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy, microscopy and open surgery.

The device offers numerous functions and features. These include:

- White light and NIR: High and constant light intensity with low current consumption thanks to LED technology.
- NIR: Fluorescent modes to aid the user by showing only the fluorescent signal or by overlapping the white light display with the fluorescent information in real time.
- Comfortable working environment: Innovative cooling concept for minimal noise emission.
- Durable: No costs or effort required to change the lamp if used properly.
- Clear: Direct operation via a color screen with touch-sensitive surface (touchscreen)
- Integration: The KS HIVE function enables the light source to be controlled remotely and the system status information to be retrieved, while providing simple configuration during initialization.
- Up-to-date: Software updates can be installed easily and conveniently via an interface.

4. Общие сведения

4.1 Описание прибора

Источник холодного света power LED rubina – это высокомоощный источник холодного света для проведения эндоскопических диагностических и лечебных процедур, а также для применения в микроскопии и открытой хирургии.

Прибор имеет множество функций и особенностей. К ним относятся:

- Белый свет и ближний ИК: светодиодная (LED) технология обеспечивает высокую и постоянную интенсивность света при низком потреблении электроэнергии.
- NIR (ближний ИК): режимы флуоресценции, с помощью которых пользователь может наблюдать только флуоресцентное видеозображение или одновременно наблюдать в реальном масштабе времени изображение в белом свете и флуоресцентное видеозображение.
- Комфортная рабочая обстановка: инновационная концепция охлаждения с минимальной шумовой эмиссией.
- Долговечность: никаких расходов и затрат времени для замены лампы при условии соблюдения правил эксплуатации.
- Легко обозримый экран: управление прибором напрямую через цветной сенсорный экран.
- Встроенные функции: функция KS HIVE обеспечивает дистанционное управление источником света, просмотр информации о статусе системы и несложную процедуру настройки при инициализации.
- Актуальность ПО: простая и удобная установка обновлений программного обеспечения посредством одного интерфейса.

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, sollte der nachfolgende Text genau gelesen werden, 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 des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



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



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

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



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



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



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



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

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 ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения перед этими словами дополнительно стоит пiktogramma.



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



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



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



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



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

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

WARNUNG: Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

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

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

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. Abschnitt 16 der IEC 60601-1).

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

WARNING: Read this instruction manual thoroughly before putting the device into operation. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel, or yourself at risk.

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

WARNING: Keep device out of reach of patients.

WARNING: For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.

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

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

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

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

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

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

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



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

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

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

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

WARNUNG: Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.

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

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

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

WARNUNG: Der Service darf nur durch eine von KARL STORZ autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.

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

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

WARNUNG: Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Steuereingänge oder Anzeigen defekt sind.

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

WARNUNG: Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Sie sollten daher die Bereitstellung eines Ersatzgerätes oder alternative Verfahren einplanen.

WARNUNG: Die Anwendungsteile anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Gerät verwendet werden, müssen der Kategorie BF oder CF entsprechen.

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

WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

WARNING: At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

WARNING: Avoid allowing fluids to penetrate the device. Do not store liquids on or directly above the device.

If liquid penetrates the device, in spite of the precautions, sufficient time should be allowed for evaporation (this also applies for the formation of condensation).

WARNING: Ensure sufficient air circulation for the device.

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

WARNING: Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.

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

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

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

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

WARNING: Do not use the device if the input controls or the displays are defective.

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

WARNING: The device may be subject to sudden failures. Keep a spare device at hand or alternate procedures in mind.

WARNING: Applied parts of devices used in combination with this device must be of type BF or CF.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить достаточную циркуляцию воздуха вокруг прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается нажимать на сенсорный экран в нескольких точках одновременно.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сервисное обслуживание может проводить только уполномоченный компанией KARL STORZ специалист.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только поставляемый компанией KARL STORZ кабель электропитания или же другой подходящий кабель электропитания со знаком соответствия внутрисоюзным стандартам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте прибор при наличии неисправных входов управления или индикаторов.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор может внезапно выйти из строя. Поэтому Вам следует иметь наготове запасной прибор или запланировать альтернативные методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Рабочие части других приборов, используемые в сочетании с данным прибором, должны соответствовать категории BF или CF.



WARNUNG: Patientenableitströme können sich addieren, wenn energetisch betriebene Endoskope zusammen mit energetisch betriebenen Endotherapie-Geräten eingesetzt werden. Dies ist besonders beim Einsatz eines Endoskop-Anwendungsteils des Typs CF von Bedeutung. Verwenden Sie in diesem Fall nur ein energetisch betriebenes Endotherapie-Gerät vom Typ CF, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.

WARNUNG: Die Kompatibilität dieses Gerätes mit Zubehör und/oder mit energetisch betriebenen Endotherapie-Geräten sollte in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen überprüft werden.

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

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

WARNUNG: Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.

WARNUNG: Verwenden Sie abhängig vom Eingriff die niedrigst mögliche Geräteeinstellung.

WARNUNG: Blendgefahr! Niemals bei eingeschaltetem Lichtsystem in den Lichtaustritt des Lichtausgangs sehen.

WARNUNG: Die Lichtquelle sendet Licht hoher Energie aus, die zu hohen Temperaturen am Lichtfenster des Endoskops führen kann. Gewebeschäden sind möglich.

WARNUNG: Unzureichende Belüftung des Gerätes kann zu einem Wärmestau im Geräteinneren führen, welcher zu einer Sicherheitsabschaltung der Lichtquelle führt.

WARNUNG: Das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen betreiben.

WARNUNG: Die richtige Konfiguration des Gerätes muss nach jedem Software-Update überprüft werden.

WARNUNG: Bestimmte Geräte oder Zubehör können bei niedrigen Leistungseinstellungen eine Gefährdung darstellen. Beispielsweise steigt bei der Argon-Koagulation das Risiko einer Gasembolie, wenn zu wenig HF-Leistung vorhanden ist, um rasch eine undurchlässige Schorf-schicht auf dem Zielgewebe zu erzeugen.

WARNING: Patient leakage currents may be additive when energized endoscopes are used with energized endotherapy devices. This is particularly important if a CF applied part endoscope is used, in which case a type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.

WARNING: The compatibility of this device with any accessories and/or energized endotherapy devices should be checked in the individual instructions for use.

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

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

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

WARNING: Always use the lowest possible settings for your intervention.

WARNING: Danger of glare! Never look into the light outlet when the light system is switched on.

WARNING: The light source is transmitting high energy light leading to high temperatures at the light window of the endoscope. Tissue damage is possible.

WARNING: Insufficient ventilation of the unit can cause an internal build-up of heat which leads to a safety shut-off.

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

WARNING: The correct configuration of the device must be checked after each software update.

WARNING: Certain devices or accessories can cause danger in lower power settings. For example, the risk of gas embolism in argon assisted coagulation rises if the HF power is insufficient for the fast creation of an impenetrable eschar layer on the target tissue.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Совместимость данного прибора с принадлежностями и/или активными эндотерапевтическими приборами следует проверять по соответствующим инструкциям по эксплуатации.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только изготовитель или персонал, уполномоченный изготовителем. Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В зависимости от вмешательства используйте минимально возможные настройки прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность ослепления! При включенной осветительной системе ни в коем случае не смотрите в отверстие выхода света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Источник света излучает свет высокой энергии, что может привести к высоким температурам в области светового отверстия эндоскопа. Возможно повреждение биологических тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Недостаточная вентиляция прибора может привести к скоплению тепла внутри прибора, что может вызвать аварийное отключение источника света.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правильность конфигурации прибора необходимо проверять после каждого обновления программного обеспечения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые приборы или принадлежности могут представлять собой опасность при настройке низкой мощности. Например, при коагуляции в среде аргона риск газовой эмболии возрастает, если ВЧ-мощности недостаточно для быстрого создания плотного струпа на целевой ткани.

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

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

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

5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die power LED rubina Lichtquelle darf nur in Kombination mit Zubehör oder Equipment verwendet werden, das von KARL STORZ freigegeben oder dessen sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit nachgewiesen wurde. Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.



WARNUNG: Eine Änderung des medizinischen elektrischen (ME) Gerätes ist nicht erlaubt.

5.2.1 Indikation

NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen sind für die Erzeugung von Licht bei endoskopisch und mikroskopisch diagnostischen Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

5.2.2 Kontraindikation

Bei der Verwendung von NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen gelten die medizinischen Kontraindikationen, die für die gegebenenfalls verwendete geeignete Markersubstanz aufgeführt sind, bzw. die Verwendung ist kontraindiziert, wenn endoskopischen oder mikroskopischen Untersuchungstechniken dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse widersprechen. NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen sind für ophthalmologische Eingriffe kontraindiziert. Für andere Eingriffe muss der verantwortliche Arzt entscheiden, ob die vorgeschriebene Anwendung aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten zulässig ist.

5.3 Zweckbestimmung

NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen dienen zur Weißlicht-Beleuchtung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen in der Endoskopie, Mikroskopie und offenen Chirurgie. Zusätzlich dienen sie zur Anregung bei der Fluoreszenzbildgebung im nahinfraroten Spektralbereich.

5.2 Normal use

It is only allowed to use the power LED rubina light source in combination with approved accessories from KARL STORZ or with equipment that is approved as safety-related uncritical. Use of the device in fields other than those indicated above is not allowed for safety reasons.



WARNING: No modification of this equipment is allowed.

5.2.1 Indication

NIR/ICG fluorescent light sources are intended for generating light in endoscopic and microscopic diagnostic examinations and in surgical procedures.

5.2.2 Contraindication

When using NIR/ICG fluorescent light sources, the medical contraindications that are listed for the suitable marker substance that may be used apply, and use is contraindicated if endoscopic or microscopic examination techniques contradict the latest state of scientific knowledge. NIR/ICG fluorescent light sources are contraindicated for ophthalmologic interventions. For other interventions, the responsible physician must decide whether the prescribed application is admissible based on the general condition of the patient.

5.3 Intended use

NIR/ICG fluorescent light sources are used for white light illumination in diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy, microscopy and open surgery. Additionally, they are used for stimulation during fluorescence imaging in the near infrared spectral range.

5.2 Предполагаемое использование

Источник света power LED rubina может использоваться только в сочетании с принадлежностями и оборудованием, которые разрешены компанией KARL STORZ или допустимость к эксплуатации которых доказана с точки зрения техники безопасности. Из соображений безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше, целях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внесение изменений в конструкцию медицинского электроприбора (МЭ) запрещено.

5.2.1 Показания

Флуоресцентные источники света NIR/ICG предназначены для освещения при эндоскопических и микроскопических диагностических обследованиях и хирургических вмешательствах.

5.2.2 Противопоказания

При применении флуоресцентных источников света NIR/ICG действуют медицинские противопоказания, которые приведены для возможно используемого контрастного вещества. Применение также противопоказано, если техника эндоскопического или микроскопического исследования противоречит современному уровню развития науки. Флуоресцентные источники света NIR/ICG противопоказаны к использованию при офтальмологических вмешательствах. Для других вмешательств ответственный врач принимает решение о допустимости предписанной процедуры, основываясь на общем состоянии пациента.

5.3 Целевое назначение

Флуоресцентные источники света NIR/ICG служат для освещения белым светом при проведении эндоскопических диагностических и лечебных процедур, а также в микроскопии и открытой хирургии. Кроме того, они используются для возбуждения при флуоресцентной визуализационной диагностике в ближнем инфракрасном спектральном диапазоне.

5.4 Qualifikation des Anwenders

Nur qualifizierte Ärzte und medizinisches Fachpersonal dürfen die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina nach Einweisung/Training verwenden. Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind. Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ Außendienstmitarbeiter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

5.5 Patientenprofil

Die Anwendung der power LED rubina ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für die jeweilige Anwendung ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

5.6 Benutzerprofil

- Ausreichende und anerkannte Kenntnisse in der jeweiligen Anwendung
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer, vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen und nicht durch Hilfsmittel ausgeglichen werden können

5.4 User qualification

Only qualified doctors and medical assistant staffs are allowed to use the cold light fountain power LED rubina light source after training. Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills. Your local representative or responsible KARL STORZ sales representative is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

5.5 Patient profile

The use of the power LED rubina is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.). The attending physician must assess a patient's health for the relevant application and declare it suitable.

5.6 User profile

- Adequate and recognized skills in the relevant application
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic) and that cannot be compensated using auxiliary means

5.4 Квалификация пользователя

Использование источника холодного света power LED rubina разрешено только квалифицированным врачам и медицинским специалистам после прохождения инструктажа/обучения. Проводить инструктаж разрешается только лицам, обладающим необходимыми знаниями в данной области. По вопросам проведения инструктажа по месту Вашей работы и получения дальнейших сведений о вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному торговому представителю KARL STORZ.

5.5 Профиль пациента

Ограничений для применения источника света power LED rubina у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

5.6 Профиль пользователя

- Достаточная осведомленность и официально признанные знания в конкретной области применения.
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточный уровень знаний хотя бы одного языка, который используется для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, которые мешают восприятию рабочих и предупредительных сигналов (визуальных и звуковых) и которые не могут быть компенсированы с помощью вспомогательных средств.

5.7 Vorgesehene Einsatzbedingungen

5.7.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Während der Behandlung mit der Kaltlicht-Fontäne power LED rubina muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.



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



WARNUNG: Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratte Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

5.7.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

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

5.7 Intended conditions of use

5.7.1 Use

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

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operates properly before using it. During treatment using the power LED rubina cold light fountain, the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.



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



WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

5.7.2 Other intended conditions

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

5.7 Предусмотренные условия эксплуатации

5.7.1 Применение

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

Перед применением прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и надлежащем состоянии прибора. Во время процедуры с использованием источника холодного света power LED rubina 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.



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их исправное, работоспособное состояние и комплектность, а также убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

5.7.2 Дополнительные предусмотренные условия

Частота применения: от одного до нескольких раз в день.
Продолжительность использования: от нескольких минут до нескольких часов в день.
Место установки: размещение на ровном основании, не подверженном вибрации.
Подвижность: можно перемещать после размещения в стойке.
Возможность комбинирования с другим оборудованием: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.
Управление: возможно управление посредством KS HIVE.

5.8 Position des Anwenders

Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von $\pm 45^\circ$ vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30–70 cm zur Frontplatte.

5.8 User position

For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of $\pm 45^\circ$ at a distance of approx. 30–70 cm to the front panel.

5.8 Местонахождение пользователя

Для управления прибором пользователь должен находиться в поле с углом обзора $\pm 45^\circ$ спереди от прибора на расстоянии 30–70 см до передней панели.

5.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.



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

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

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



WARNUNG: Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche oder einem Wagen aufgestellt werden. Nicht die Luftein- und auslässe blockieren, da dies zu einer Brandgefahr oder dem Geräteausfall führen kann.

5.9 Safety precautions at the site of installation

The device may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations. It is not intended for use in hazardous zones.



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

This also applies to highly combustible and potentially explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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



WARNING: The device should be placed on a flat surface or a video cart. Do not block air inlets/outlets as overheating may result in fire hazard or device failure during procedure.

5.9 Меры безопасности на месте установки

Прибор разрешается эксплуатировать только в помещениях медицинского назначения, электрооборудование которых установлено в соответствии с действующими внутригосударственными предписаниями.

Он не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах.



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

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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор необходимо размещать на ровной поверхности или устанавливать на передвижную стойку. Не закрывайте отверстия для впуска и выпуска воздуха, так как это может привести к возникновению пожара или выходу прибора из строя.

5.10 Sicherheitseinrichtungen

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

5.10.1 Selbstprüfung

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt. Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

5.10 Safety features

The cold light fountain power LED rubina is equipped with the following safety features:

5.10.1 Self-test

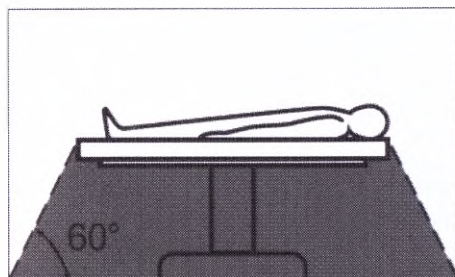
A self-test is performed each time the device is switched on. If any of the tests is negative, a corresponding error message is displayed.

5.10 Предохранительные функции

Источник холодного света power LED rubina оснащен следующими предохранительными функциями:

5.10.1 Самотестирование

Самотестирование выполняется при каждом включении прибора. Если одна из проверок покажет отрицательный результат, отображается соответствующее сообщение об ошибке.



6. Aufstellen und Bedienungshinweise

6.1 Auspacken

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina und das Zubehör vorsichtig der Verpackung entnehmen. Die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

6.2 Grundausrüstung

KARL STORZ Set-Nr.: TL400

- 1 Kaltlicht-Fontäne power LED rubina
- 1 Netzkabel 400A, Länge 300 cm
- 1 Gebrauchsanweisung 96286010DER
- 1 Patchkabel CAT6a, 2,0 m, UL; WO10275
- 1 Sync Verbindungskabel, 100 cm; TL006
- 1 OPAL1® NIR/ICG Demonstrationskarte 96240726

6.3 Aufstellen des Gerätes

HINWEIS: Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina sowie angeschlossenes Zubehör darf in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

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

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Der Touchscreen ist aus Glas gefertigt. Dieses Glas kann zerbrechen, wenn das Gerät auf eine harte Oberfläche fällt oder einen erheblichen Stoß erleidet. Das Gerät vom Patienten entfernt aufstellen (1 Meter)! Damit wird das Risiko minimiert, dass im Fall einer Beschädigung des Touchscreens während einer Anwendung, Bruchstücke in Kontakt mit dem Patienten kommen. Sicherstellen, dass keine Glasstücke im Patienten zurückgelassen werden!

6. Installation and operating instructions

6.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the cold light fountain power LED rubina and remove the device and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

6.2 Basic equipment

KARL STORZ Set No.: TL400

- 1 power LED rubina cold light fountain
- 1 400A power cord, length 300 cm
- 1 Instruction manual 96286010DER
- 1 Patch cable CAT6a, 2.0 m, UL, WO10275
- 1 Sync connecting cable, 100 cm, TL006
- 1 OPAL1® NIR/ICG demonstration card 96240726

6.3 Installation

NOTE: The cold light fountain power LED rubina including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

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

WARNING: Risk of injury! The touchscreen is made of glass. This glass can break if the device is dropped on a hard surface or receives a substantial impact. Place the device away from the patient (1 meter)! This minimizes the risk of fragments coming into contact with the patient if the touchscreen is damaged during use. Make sure that no pieces of glass are left inside the patient!

6. Инструкция по установке и эксплуатации

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките источник холодного света power LED rubina и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и возможные повреждения. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику. По возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

6.2 Основной комплект поставки

№ комплекта KARL STORZ: TL400

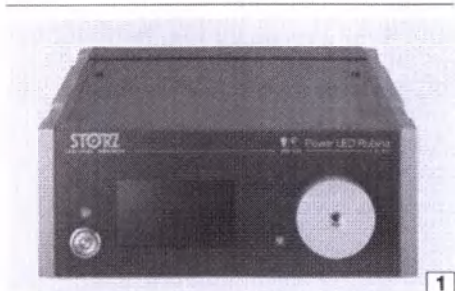
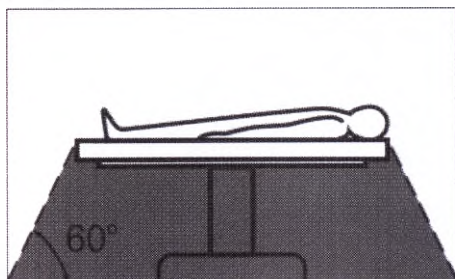
- 1 Источник холодного света power LED rubina
- 1 Кабель электропитания 400A, длина 300 см
- 1 Инструкция по эксплуатации 96286010 DER
- 1 Соединит. кабель CAT6a, 2,0 м, UL; WO10275
- 1 Соединит. кабель синхронизации, 100 см; TL006
- 1 Демонстрационная карта OPAL1® NIR/ICG 96240726

6.3 Установка прибора

УКАЗАНИЕ: Эксплуатация источника холодного света power LED rubina и подключенных принадлежностей в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с действующими внутригосударственными предписаниями.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Сенсорный экран изготовлен из стекла. Данное стекло может разбиться, если прибор упадет на твердую поверхность или подвергнется сильному удару. Прибор следует устанавливать на расстоянии (1 м) от пациента! Это уменьшает опасность того, что в случае повреждения сенсорного экрана во время применения обломки могут попасть на пациента. Убедитесь, что кусочки стекла не остались в теле пациента!



Wenn das Glas zerbricht, berühren Sie nicht die Glasteile des Gerätes und versuchen Sie nicht, das zerbrochene Glas aus dem Gerät zu entfernen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, bis das Glas durch qualifiziertes Servicepersonal ausgetauscht wird.

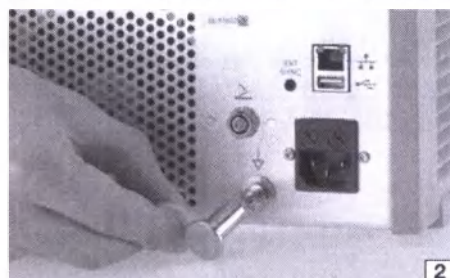
Gerät auf eine horizontale, ebene Fläche stellen (Abb. 1, Seite 12).

If the glass breaks, do not touch the glass parts of the device or attempt to remove the broken glass from the device. Stop using the device until the glass is replaced by qualified service personnel.

Set the device on a horizontal, flat surface (Fig. 1, Page 12).

Если стекло разобьется, не прикасайтесь к стеклянным элементам прибора и не пытайтесь достать разбитое стекло из прибора. Прекратите использование прибора, пока стекло не будет заменено квалифицированным сервисным персоналом.

Поставьте прибор на ровную, горизонтальную поверхность (фото 1, стр. 12).



6.3.1 Potentialausgleich anschließen

! WARNING: Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Führen Sie den Potentialausgleich nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften durch.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung ⑤ für den Potentialausgleich ausgerüstet. Die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen lassen (Abb. 2).

6.3.1 Connecting the ground line

! WARNING: The device is equipped with a connector for attaching a ground line. Carry out potential equalization as per the applicable national regulations.

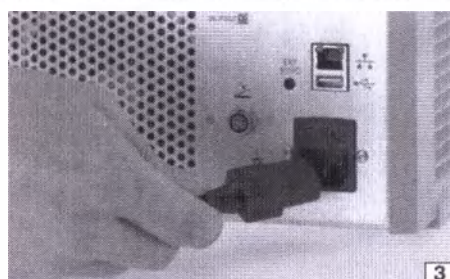
The device is equipped with a connector ⑤ for attaching a ground line.

The device's ground line should be installed by a qualified electrician (Fig. 2).

6.3.1 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Выравнивание потенциалов следует проводить в соответствии с действующими внутригосударственными предписаниями.

Прибор оснащен штекерным приспособлением ⑤ для выравнивания потенциалов. Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал (фото 2).



6.3.2 Netzkabel anschließen

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

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

! WARNING: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel jederzeit einfach gezogen werden kann.

Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse ⑦ einschieben (Abb. 3).

6.3.2 Connecting the power cord

! WARNING: Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.

! WARNING: Only connect/disconnect the power plug to/from the power supply outside of areas subject to explosion hazards.

! WARNING: The device must be set up in such a way that the power cord can be simply pulled out at any time.

Connect power cord and insert the power plug fully into the power cord receptacle ⑦ (Fig. 3).

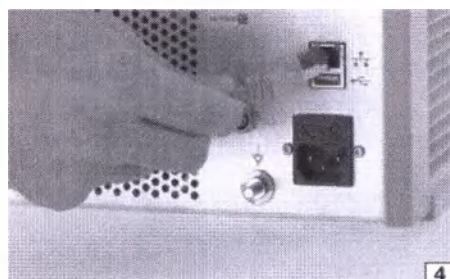
6.3.2 Подключение кабеля электропитания

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

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

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор следует устанавливать так, чтобы в любой момент можно было легко отсоединить кабель электропитания.

Подсоедините кабель электропитания, вставив штекер до упора в сетевое гнездо ⑦ (фото 3).



6.3.3 KS HIVE

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

Den Stecker in die KS HIVE-Buchse ⑩ der power LED rubina einstecken (Abb. 4) bis ein Klicken zu hören ist – der Stecker ist nun mechanisch korrekt eingerastet. Das andere Ende des Kabels mit einem KS HIVE Steuergerät verbinden.

6.3.3 KS HIVE

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

Insert the connector into the KS HIVE socket ⑩ of the power LED rubina (Fig. 4) until you hear a click—the connector is now correctly mechanically engaged. Connect the other end of the cable with a KS HIVE control device.

6.3.3 KS HIVE

i УКАЗАНИЕ: Штекер кабеля KS HIVE оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля KS HIVE.

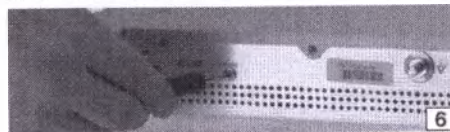
Вставьте штекер в гнездо KS HIVE ⑩ источника света power LED rubina (фото 4), чтобы он вошел в зацепление со слышимым щелчком – это говорит о том, что механизм фиксации штекера сработал правильно. Другой конец кабеля подключите к управляющему устройству KS HIVE.



6.3.4 Sync-Verbindungskabel anschließen

HINWEIS: Für die vollständige Funktionalität der TIPCAM1® Rubina mit der power LED rubina ist ein IMAGE1 S™ 4U-LINK (TC304) erforderlich.

Den Stecker in die Ext Sync-Buchse ⑥ der power LED rubina einstecken (Abb. 5). Das andere Ende des Kabels in die Ext Sync-Buchse des IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) einstecken (Abb. 6).



6.3.4 Connecting sync connecting cable

NOTE: To ensure full functionality of the TIPCAM1® Rubina with the power LED rubina, an IMAGE1 S™ 4U-LINK (TC304) is required.

Insert the connector into the Ext Sync socket ⑥ of the power LED rubina (Fig. 5). Insert the other end of the cable into the Ext Sync socket of the IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) (Fig. 6).

6.3.4 Подключение соединительного кабеля для синхронизации

УКАЗАНИЕ: Для обеспечения полной функциональности TIPCAM1® Rubina с источником света power LED rubina требуется IMAGE1 S™ 4U-LINK (TC304).

Вставьте штекер в гнездо Ext Sync ⑥ источника света power LED rubina (фото 5). Вставьте другой конец кабеля в гнездо Ext Sync на IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) (фото 6).

HINWEIS: Anwendungsteile für dieses Gerät sind Lichtkabel und Endoskope (siehe die folgenden Abschnitte 6.3.5 und 6.3.6).

NOTE: Application parts for this device are light cables and endoscopes (see the following Sections 6.3.5 and 6.3.6).

УКАЗАНИЕ: Рабочими частями для данного прибора являются световоды и эндоскопы (см. далее разделы 6.3.5 и 6.3.6).

6.3.5 Lichtkabel anschließen

Lichtkabel bis zum Einrasten in die Buchse ③ einschieben (Abb. 6). Lichtkabel nur am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

HINWEIS: Die Lichtentnahmestelle ③ ist mit einer Blendschutzklappe versehen, die keinen direkten Lichtaustritt zulässt. Eine Lichtabgabe erfolgt nur bei eingestecktem Lichtkabel.

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen (kann 41 °C überschreiten). Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.

- Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
- Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
- Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.

6.3.5 Connecting light cable

Plug the light cable into the socket ③ as far as it will go (Fig. 6). Only handle the light cable using the handle piece. Never pull on the cable.

NOTE: The light outlet ③ is provided with an antiglare flap, which does not allow any direct outlet of light. Light is only emitted when the light cable is inserted.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up (can exceed 41 °C). This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.

- Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
- Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.
- Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.

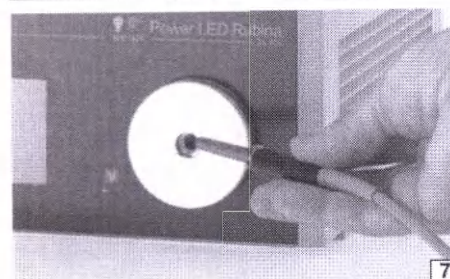
6.3.5 Подключение световода

Вставьте световод в гнездо ③ до фиксации (фото 6). Держите световод только за концевой (штекерный) участок. Никогда не тяните за кабель.

УКАЗАНИЕ: Выходное отверстие света ③ закрыто колпачком защиты от ослепления, который не допускает прямого выхода света. Подача света происходит только при вставленном световоде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий! Вследствие высокой энергии света дистальный конец, осветительный ввод, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться (температура может превысить 41 °C). Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.

- Избегайте прямого контакта тканей с дистальным концом, а также с осветительным вводом оптики и световода.
- Никогда не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте их прямого контакта с операционными принадлежностями.
- Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которой достаточно для создания оптимального уровня освещения операционного поля.





**6.3.6 Lichtkabel an das Endoskop
anschließen**

Lichtkabel mit dem für die Anwendung geeigneten Endoskop verbinden (Abb. 8).

HINWEIS: Es wird empfohlen, nur Original KARL STORZ Lichtkabel zu verwenden. Lichtkabel anderer Hersteller könnten für die Lichtübertragung nicht optimal angepasst sein.

**6.3.6 Connecting the light cable to the
endoscope**

Connect the light cable to the endoscope (Fig. 8).

NOTE: The use of original KARL STORZ light cables only is recommended. Light cables from other manufacturers may not be optimally adjusted for light transmission.

6.3.6 Подключение световода к эндоскопу

Подключите световод к подходящему для данного случая применения эндоскопу (фото 8).

УКАЗАНИЕ: Рекомендуется использовать только оригинальные световоды KARL STORZ. Световоды других изготовителей не обеспечивают оптимальную передачу света.

6.3.7 Fußschalter anschließen

Anschlusskabel des Fußschalters in Buchse ④ einstecken.

6.3.7 Connecting the footswitch

Connect the cable from the footswitch to its mating connector ④.

6.3.7 Подключение педального переключателя

Вставьте соединительный кабель педального переключателя в гнездо ④.

Allgemeine Anwendungen

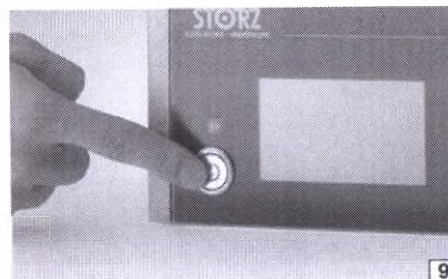
Die power LED rubina eignet sich für zahlreiche Anwendungen. Die richtige Lichtintensität hängt von der jeweiligen Anwendung, dem eingesetzten Instrument und dem angeschlossenen Lichtkabel ab. Falls keine KS HIVE Kamerakontrolleinheit verwendet wird, ist die Intensität immer möglichst gering zu halten.

General applications

The power LED rubina is suitable for use in a wide range of applications. The correct light intensity depends on the particular application, the instrument being used, and the connected light cable. If no KS HIVE camera control unit is used, the intensity should always be kept to a minimum.

Стандартные области применения

Источник света power LED rubina подходит для различных областей применения. Правильная интенсивность света зависит от конкретного случая применения, используемого инструмента и подключенного световода. Если не используется совместимый с KS HIVE блок управления видеокамерой, интенсивность необходимо всегда поддерживать на минимально возможном уровне.



**6.4 Inbetriebnahme der
power LED rubina Lichtquelle**

Das Gerät am Standby-Taster ① einschalten (Abb. 9).

HINWEIS: Den Touchscreen beim Startvorgang des Gerätes nicht betätigen.

**6.4 Commissioning the
power LED rubina light source**

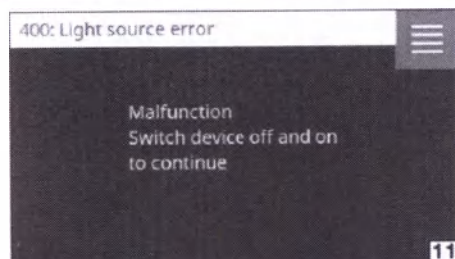
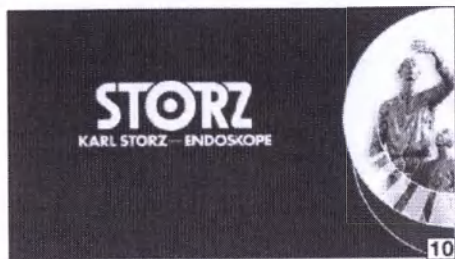
Switch the device on at the Standby button ① (Fig. 9).

NOTE: Do not touch the touchscreen when starting the device.

**6.4 Ввод источника света
power LED rubina в
эксплуатацию**

Включите прибор при помощи кнопки перевода в режим ожидания ① (фото 9).

УКАЗАНИЕ: Не прикасайтесь к сенсорному экрану в момент запуска источника света.



Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo (Abb. 10). In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal und die Lichtquelle ist einsatzbereit.

Schlägt der Selbsttest bei kritischen Komponenten fehl, fährt das Gerät in den »Malfunction«-Modus (Abb. 11) (Sicherer Systemzustand) und es ertönt ein akustisches Informationssignal. In diesem Fall prüfen, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

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

Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo (Fig. 10).

The device is now running a self test. Once the test has successfully completed, an acoustic availability signal sounds and the light source is ready for use. If the self test fails for critical components, the device goes into 'Malfunction' mode (Safe State) and an acoustic information signal sounds (Fig. 11). Verify that the device is properly connected and that the preparations have been made according to the instructions.

For further information on troubleshooting, please refer to the section 'Technical description – Troubleshooting'.

После включения на экране сначала появляется фирменный логотип компании KARL STORZ (фото 10).

В это время прибор выполняет самотестирование. При успешном завершении проверки выдается звуковой сигнал готовности – источник света готов к работе.

Если самотестирование критических компонентов завершилось неуспешно, источник света переключается в режим »Malfunction« (фото 11) (безопасное состояние системы) и звучит информационный сигнал. В таком случае проверьте, был ли источник света правильно подключен и были ли выполнены подготовительные действия согласно инструкции.

Дальнейшие указания по устранению ошибок содержатся в главе »Техническое описание – Поиск и устранение неисправностей«.



Die power LED rubina befindet sich nach dem Einschalten im manuellen Weißlicht-Modus, das Licht ist ausgeschaltet (Standby-Modus mit der zuletzt eingestellten Lichtintensität) (Abb. 12).

HINWEIS: Das Icon zum Aufrufen des Einstellungsmenüs ist nur eingeblendet, wenn das Licht ausgeschaltet ist (das Symbol auf der AN/AUS-Taste ist »weiß«).

Die Taste 3 betätigen, um in das Einstellungsmenü zu wechseln. Weitere Details finden Sie im Kapitel »Einstellungen«.

After switching on, the power LED rubina is in manual white light mode (standby mode with the last set light intensity) (Fig. 12).

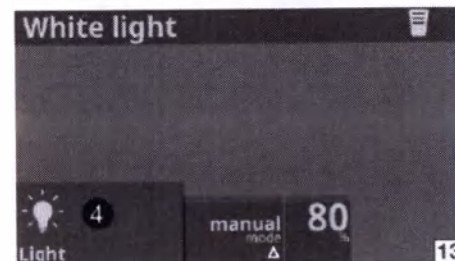
NOTE: The icon for calling up the setting menu is only shown if the light is switched off (the symbol on the ON/OFF button is white).

Press button 3 to switch to the Settings menu. Further details can be found in the section 'Settings'.

Источник света power LED rubina после включения находится в ручном режиме белого света, свет выключен (режим ожидания с последней настроенной интенсивностью света) (фото 12).

УКАЗАНИЕ: Иконка для вызова меню настроек отображается только в том случае, если свет выключен (символ на кнопке ВКЛ/ВЫКЛ белого цвета).

Нажмите кнопку 3, чтобы перейти в меню настроек. Дополнительные сведения см. в главе »Настройки«.



6.4.1 Ein- und Ausschalten des Lichtes

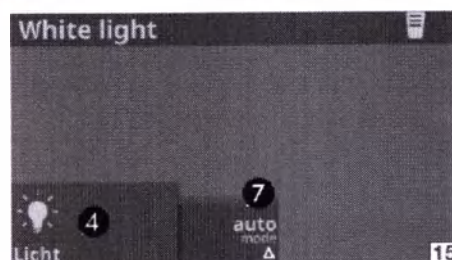
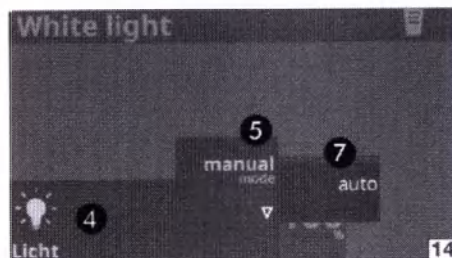
Die AN/AUS-Taste 4 drücken, um das Licht ein- und auszuschalten. Die Farbe des Symbols auf der AN/AUS-Taste zeigt den aktuellen Status des Lichtes an (orange = an, weiß = aus) (Abb. 13).

6.4.1 Switching the light on and off

Press the ON/OFF button 4 to switch the light on and off. The color of the symbol on the ON/OFF button shows the current status of the light (orange = on, white = off) (Fig. 13).

6.4.1 Включение и выключение света

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 4, чтобы включить и выключить свет. Цвет символа на кнопке ВКЛ/ВЫКЛ показывает текущее состояние света (оранжевый = ВКЛ, белый = ВЫКЛ) (фото 13).



6.4.2 Automatische Lichtintensitätsregelung verwenden

Ist die power LED rubina per KS HIVE Kabel mit der Kamerakontrolleinheit IMAGE1 S™ verbunden, kann die automatische Lichtintensitätsregelung genutzt werden.

*Voraussetzung: IMAGE1 S™ mit mindestens Softwareversion 4.0

Die Taste 5 drücken und »auto« 7 auswählen (Abb. 14). Die AN/AUS-Taste 4 drücken, um das Licht einzuschalten (das Symbol auf der AN/AUS-Taste 4 ist orange – Abb. 15).

Die Lichtintensität wird dann automatisch über die IMAGE1 S™ gesteuert und sorgt in jeder Situation für eine optimale Ausleuchtung.

! HINWEIS: Die automatische Lichtregulierung wird deaktiviert, sobald »manual« 5 während des Betriebs gedrückt wird. Dazu auf »auto« drücken und dann das rechts vom Feld »auto« erscheinende »manual« auswählen (umgekehrt zu Abb. 14). Die automatische Lichtintensitätsregelung kann über die Kamerakontrolleinheit wieder eingeschaltet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™.

6.4.2 Using the automatic light source control*

If the power LED rubina is connected to the camera control unit IMAGE1 S™ via KS HIVE cable, automatic light intensity regulation can be used.

*Prerequisite: IMAGE1 S™ with software release version 4.0 as a minimum

Press the button 5 and select 'auto' 7 (Fig. 14). Press the ON/OFF button 4 to set the light (the symbol on the ON/OFF button 4 is orange – Fig. 15).

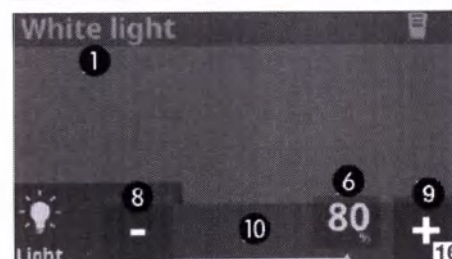
The light intensity is then controlled automatically via the IMAGE1 S™, ensuring optimal illumination in every situation.

! NOTE: The automatic light regulation is deactivated as soon as 'manual' 5 is pressed during operation. For this press 'auto' and then select 'manual' which appears to the right of the 'auto' field (opposite of Fig. 14). The automatic light intensity regulation can be switched on again via the camera control unit. Further information can be found in the IMAGE1 S™ instruction manual.

6.4.2 Использование автоматической регулировки интенсивности света

Если источник света power LED rubina соединен с блоком управления видеокамерой IMAGE1 S™ посредством кабеля KS HIVE, то интенсивность света может регулироваться автоматически. *Условие: IMAGE1 S™ с версией ПО не ниже 4.0 Нажмите кнопку 5 и выберите поле с надписью »auto« 7 (фото 14). Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 4, чтобы включить свет (символ на кнопке ВКЛ/ВЫКЛ 4 оранжевый, фото 15). В таком случае интенсивность света регулируется прибором IMAGE1 S™ автоматически, обеспечивая оптимальное освещение в любой ситуации.

! УКАЗАНИЕ: Автоматическая регулировка света деактивируется, если во время эксплуатации нажать на поле с надписью »manual« 5. Для этого нажмите на поле »auto«, а затем выберите появляющееся справа от него поле »manual« (ситуация, обратная показанной на фото 14). Автоматическую регулировку интенсивности света можно снова включить посредством блока управления видеокамерой. Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации IMAGE1 S™.



6.4.3 Manuelle Lichtintensitätsregelung verwenden

Die power LED rubina befindet sich nach dem Einschalten im manuellen Modus, das Licht ist ausgeschaltet (Standby-Modus).

Die Helligkeit kann über die Tasten 8 und 9 sowohl bei ein- als auch bei ausgeschaltetem Licht geändert werden (Abb. 16).

Die Taste 9 drücken, um die Helligkeit zu erhöhen. Die Taste 8 drücken, um die Helligkeit zu verringern.

Die Lichtintensität kann ebenfalls direkt mit dem Schieberegler 10 verringert (Schieberegler nach links schieben) oder erhöht (Schieberegler nach rechts schieben) werden. Die Lichtintensität kann von 5% bis 100% eingestellt werden.

Die aktuell eingestellte Helligkeit wird auf dem Display 6 in % dargestellt.

6.4.3 Using manual light intensity regulation

The power LED rubina is in manual mode after being switched on, and the light is switched off (standby mode).

The brightness can be modified using the buttons 8 and 9 both when the light is switched on and off (Fig. 16).

Press the button 9 to increase the brightness.

Press the button 8 to reduce the brightness.

The light intensity can also be reduced (push the slide control to the left) directly with the slide control 10. The light intensity can be set between 5% and 100%.

The current set brightness is shown in % on the display 6.

6.4.3 Использование ручной регулировки интенсивности света

Источник света power LED rubina после включения находится в ручном режиме, свет выключен (режим ожидания).

Яркость можно изменять при помощи кнопок 8 и 9 как при включенном, так и при выключенном свете (фото 16).

Нажмите кнопку 9, чтобы увеличить яркость. Нажмите кнопку 8, чтобы уменьшить яркость.

Интенсивность света также можно напрямую уменьшить при помощи ползунка 10 (перемещение ползунка влево) или увеличить (перемещение ползунка вправо). Интенсивность света регулируется в диапазоне от 5% до 100%.

На дисплее 6 отображается текущая заданная яркость в %.

6.4.4 Lichtmodus ändern

Der Lichtmodus (Weißlicht- und NIR-Anwendungen) kann nur über die Tasten eines kompatiblen an die IMAGE1 S™ angeschlossenen Kamerakopfs, über die IMAGE1 S™ (siehe dazu Gebrauchsanweisung IMAGE1 S™) oder mit einem an die Lichtquelle angeschlossenen Fußschalter geändert werden. Der jeweils ausgewählte Modus wird in der Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen ① dargestellt (siehe z. B. Abb. 16).

ⓘ HINWEIS: Die Änderung über den Bildschirm der power LED rubina ist nicht vorgesehen.

Es stehen folgende Weißlicht- und NIR-Anwendungen zur Verfügung:

- **Weißlicht:** Es wird ausschließlich die Weißlicht-Information auf der IMAGE1 S™ dargestellt.
- **Monochromatic:** Es wird ausschließlich die NIR-Information auf der IMAGE1 S™ dargestellt.
- **Overlay:** Es wird eine Weißlicht-Darstellung mit der Fluoreszenz-Information überlagert auf der IMAGE1 S™ dargestellt.
- **Intensity Map:** Es wird eine Weißlicht-Darstellung mit der Fluoreszenz-Information (Fluoreszenzinformation in Falschfarben je nach Fluoreszenzintensität) überlagert auf der IMAGE1 S™ dargestellt.

ⓘ HINWEIS: Bei Verwendung eines H3-Z FI Kamerakopfs (TH 102) oder bei fehlender KS HIVE Verbindung wird in der Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen ① „Fluorescence“ als NIR-Anwendung angezeigt.

6.4.5 Gerät ausschalten (Außerbetriebnahme)

Das Gerät am Standby-Taster ausschalten.

6.4.4 Changing the light mode

For decommissioning, switch off the unit at the power switch. The light mode (white light and NIR applications) can only be changed using the buttons of a compatible camera head connected to the IMAGE1 S™, via the IMAGE1 S™ (see IMAGE1 S™ instruction manual) or with a footswitch connected to the light source.

The selected mode is shown in the mode display for white light and NIR applications ① (see, for example, Fig. 16).

ⓘ NOTE: It is not intended to change the light mode via the power LED rubina screen.

The following white light and NIR applications are available:

- **White light:** Only the white light information is shown on the IMAGE1 S™.
- **Monochromatic:** Only the NIR information is shown on the IMAGE1 S™.
- **Overlay:** A white light display is overlayed with the fluorescent information and shown on the IMAGE1 S™.
- **Intensity Map:** A white light display with the fluorescent information (fluorescent information in false colors depending on the fluorescent intensity) is shown overlayed on the IMAGE1 S™.

ⓘ NOTE: When using a H3-Z FI camera head (TH 102) or with a missing KS HIVE connection, 'Fluorescence' is shown as the NIR application in the mode display for white light and NIR applications ①.

6.4.5 Switching off the device (decommissioning)

Switch off the device at the Standby button.

6.4.4 Изменение светового режима

Световой режим (применение белого света или ближнего ИК) можно изменять только с помощью кнопок совместимой видеоголовки, подключенной к IMAGE1 S™, либо посредством IMAGE1 S™ (см. также инструкцию по эксплуатации IMAGE1 S™) или подключенного к источнику света педального переключателя. Выбранный режим отображается на индикаторе режимов для белого света и ближнего ИК ① (см., например, фото 16).

ⓘ УКАЗАНИЕ: Возможность изменения посредством экрана источника света power LED rubina не предусмотрена.

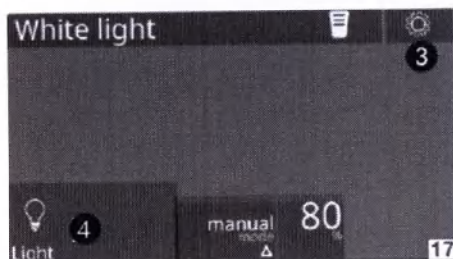
Доступны следующие варианты работы с белым светом и ближним ИК:

- **Белый свет:** На IMAGE1 S™ отображается исключительно информация о белом свете.
- **Монохромный:** На IMAGE1 S™ отображается исключительно информация о ближнем ИК (NIR).
- **Наложение:** На IMAGE1 S™ на изображение в белом свете накладывается информация по флуоресценции.
- **Карта интенсивности:** На IMAGE1 S™ на изображение в белом свете накладывается информация по флуоресценции (информация флуоресцирующего режима в псевдоцветах в зависимости от интенсивности флуоресценции).

ⓘ УКАЗАНИЕ: При использовании видеоголовки H3-Z FI (TH 102) или при отсутствии подключения KS HIVE на индикаторе режимов белого света и ближнего ИК ① отображается надпись «Fluorescence» в качестве применения ближнего ИК (NIR).

6.4.5 Выключение прибора (вывод из эксплуатации)

Выключите прибор при помощи кнопки перевода в режим ожидания.



6.5 Menü Einstellungen

Auf das Symbol »Menü« (3) drücken, um das Einstellungsmenü aufzurufen (Abb. 17).

HINWEIS: Das Symbol des Einstellungsmenüs ist nur sichtbar und das Einstellungsmenü kann nur aufgerufen werden, wenn die Lichtquelle im Stand-by ist (Symbol auf der AN/AUS-Taste (4) ist weiß).

6.5 Settings

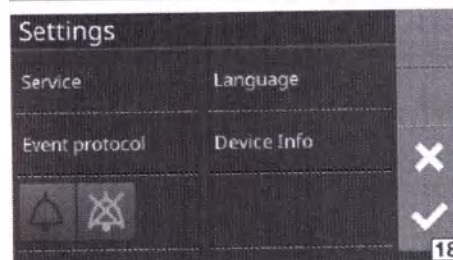
Click on the menu icon (3) to call up the Settings menu (Fig. 17).

NOTE: The setting menu symbol is only visible and the setting menu can only be called up if the light source is in stand-by (symbol on the ON/OFF button (4) is white).

6.5 Меню настроек

Нажмите на символ «Меню» (3), чтобы вызвать меню настроек (фото 17).

УКАЗАНИЕ: Символ меню настроек отображается только в режиме ожидания. Поэтому и доступ к меню настроек возможен только в том случае, если источник света находится в режиме ожидания (белый значок на кнопке ВКЛ/ВЫКЛ (4)).



Im Einstellungsmenü können Sie diverse Einstell- und Verwaltungsbereiche anwählen (Abb. 18).

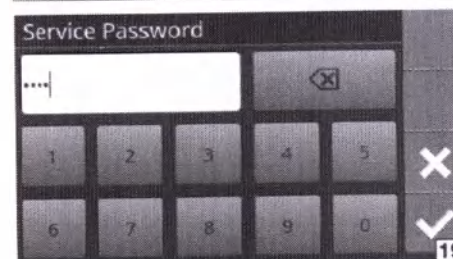
- Service (nur autorisierte Servicetechniker)
- Sprache (Language)
- Ereignisprotokoll (Event protocol)
- Geräteinformation (Device Info)
- »Audio« (ein/aus)

In the Settings menu, you can select various setting and management fields (Fig. 18).

- Service (only authorized service technicians)
- Language
- Event protocol
- Device Info
- 'Audio' (on/off)

В меню настроек можно выбрать различные разделы для настройки и управления (фото 18).

- Service (только уполномоченные специалисты по сервисному обслуживанию)
- Язык (Language)
- Протокол событий (Event protocol)
- Сведения о приборе (Device Info)
- «Звук» (ВЫКЛ/ВКЛ)



6.5.1 Service

Die Taste »Service« im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster »Service« aufzurufen (Abb. 18).

HINWEIS: Dieser Bereich ist passwortgeschützt (Abb. 19).

6.5.1 Service

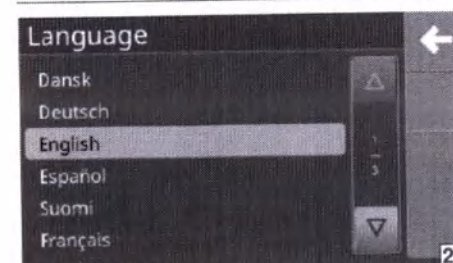
The 'Service' window is opened by pressing the 'Service' button in the Settings menu (Fig. 18).

NOTE: This area is password protected (Fig. 19).

6.5.1 Сервис

Нажмите кнопку «Сервис» (Service) в меню настроек, чтобы вызвать окно «Сервис» (фото 18).

УКАЗАНИЕ: Данный раздел защищен паролем (фото 19).



6.5.2 Sprache

Die Taste »Sprache« (Language) im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster »Sprache« aufzurufen (Abb. 18).

Es stehen folgende Bildschirmsprachen zur Auswahl: dänisch, deutsch, englisch, spanisch, finnisch, französisch, italienisch, portugiesisch, polnisch, russisch, koreanisch, japanisch, chinesisch, schwedisch, holländisch und norwegisch (angezeigt in der jeweiligen Sprache). Ggf. die neu gewählte Sprache bestätigen.

6.5.2 Language

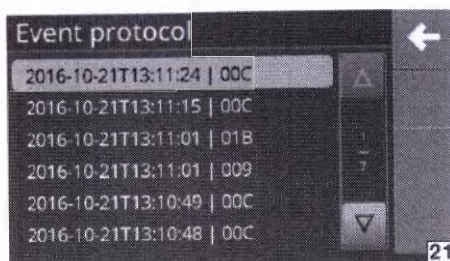
The 'Language' window is opened by pressing the 'Language' button in the Settings menu (Fig. 18).

The following screen languages are available: Danish, English, Finnish, French, German, Italian, Polish, Portuguese, Russian, Spanish, Korean, Japanese, Chinese, Swedish, Dutch and Norwegian (displayed in the appropriate language). Select a new language if required, and then confirm.

6.5.2 Язык

Нажмите кнопку «Язык» (Language) в меню настроек, чтобы вызвать окно «Язык» (фото 18).

На выбор предлагаются следующие языки: датский, немецкий, английский, испанский, финский, французский, итальянский, португальский, польский, русский, корейский, японский, китайский, шведский, нидерландский и норвежский (отображаются на соответствующем языке). После того, как будет сделан выбор нового языка, необходимо подтвердить его.



6.5.3 Ereignisprotokoll

Die Taste «Ereignisprotokoll» (Event protocol) im Einstellungsmenü drücken, um das entsprechende Fenster aufzurufen (Abb. 18).

Das Ereignisprotokoll (Event protocol) enthält die gespeicherten Informationen und Alarme.

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

Ggf. mit den Pfeil-Tasten (Δ / ▽) blättern (Abb. 21).

6.5.3 Event protocol

The corresponding window is opened by pressing the 'Event protocol' button in the Settings menu (Fig. 18).

The Event protocol contains the saved information and alarms.

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

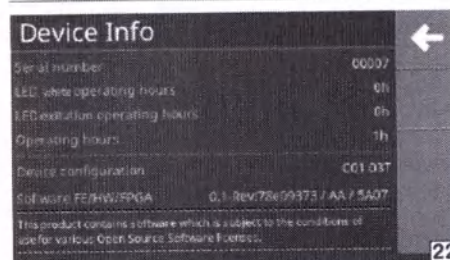
Scroll if necessary using the arrow buttons (Δ / ▽) (Fig. 21).

6.5.3 Протокол событий

Нажмите кнопку «Протокол событий» (Event protocol) в меню настроек, чтобы вызвать соответствующее окно (фото 18).

В протоколе событий (Event protocol) содержится сохраненная информация и сигналы тревоги. Каждая запись занимает одну строку и состоит из даты, времени и идентификатора информационного сигнала/сигнала тревоги.

Используйте кнопки со стрелками (Δ / ▽) для «перелистывания» (фото 21).



6.5.4 Geräteinformationen

Die Taste «Geräteinformation» (Device Info) im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster «Geräteinformation» mit gerätespezifischen Daten aufzurufen (Abb. 18).

In diesem Fenster erhalten Sie Informationen über Ihr Gerät (z. B. die Seriennummer, die Softwareversion und die Betriebsstunden des Gerätes) (Abb. 22).

6.5.4 Device Info

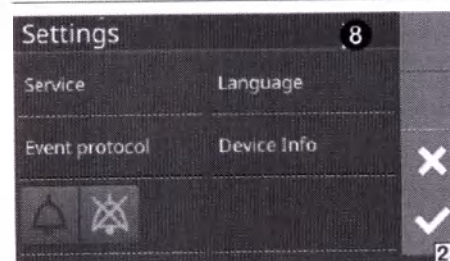
The 'Device Info' window is opened with device-specific data by pressing the 'Device Info' button in the Settings menu (Fig. 18).

In this window, you will find information about your device (e.g., the serial number, software version, and operating hours) (Fig. 22).

6.5.4 Сведения о приборе

Нажмите кнопку «Информация о приборе» (Device Info) в меню настроек, чтобы вызвать окно «Информация о приборе» с характерными для этого прибора данными (фото 18).

В этом окне отображается информация о приборе (например, серийный номер, версия программного обеспечения и количество часов работы прибора) (фото 22).



6.5.5 Audioeinstellungen

Direkt im Einstellungsmenü können Sie die akustischen Signale ein- oder ausschalten (Audio on/Audio off) (Abb. 23).

D. h. wenn die «durchgestrichene Glocke» orange ist, sind die akustischen Signale ausgeschaltet.

6.5.5 Audio settings

The acoustic signals can be switched on or off (Audio on/Audio off) directly in the Settings menu (Fig. 23).

When the crossed-out bell is orange, the acoustic signals are switched off.

6.5.5 Настройки звука

Непосредственно в меню настроек можно включать или отключать звуковые сигналы (звук ВЫКЛ/ВКЛ) (фото 23).

Т. е. если отображается «перечеркнутый колокольчик» оранжевого цвета, то звуковые сигналы отключены.



7. Instandhaltung

7.1 Sicherungswechsel



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

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen (Abb. 24).

7. Maintenance

7.1 Fuse replacement



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

Switch off the device and remove the power plug from the electrical outlet (Fig. 24).

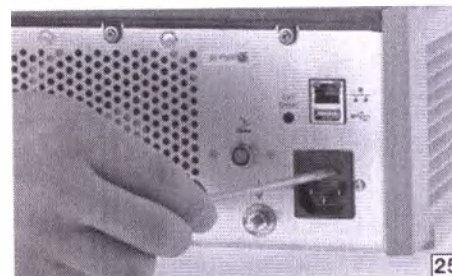
7. Технический уход

7.1 Замена предохранителей



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

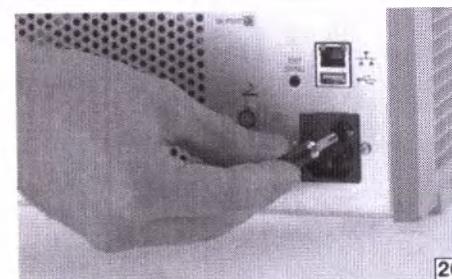
Выключите прибор и отсоедините его от электросети (фото 24).



Sicherungshalter ⑧ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen (Abb. 25).

Remove the fuse holder ⑧ with a screwdriver or other suitable tool (Fig. 25).

Отсоедините держатель предохранителей ⑧ с помощью отвертки или другого подходящего инструмента (фото 25).



WARNUNG: Nur Sicherungen mit der richtigen Leistung verwenden. Defekte Sicherungen ersetzen und den Netzsicherungshalter wieder aufschrauben.

Neue Sicherungen einsetzen (Abb. 26).

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T 4,0 AH 250V



WARNING: Only use fuses of the correct rating. Replace defective fuses and screw the line fuse holder back on.

Insert new fuses (Fig. 26).

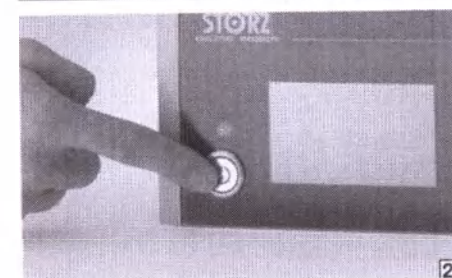
	100...240 V~
Line fuse	2 x T 4.0 AH 250V



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует применять предохранители только с указанными параметрами. Замените неисправные предохранители и установите держатель обратно на место.

Вставьте новые предохранители (фото 26).

	100...240 В~
Сетевой предохранитель	2 x T 4,0 АН 250В



Sicherungshalter ⑧ wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen (Abb. 27).

Refit the fuse holder ⑧.
Reconnect the power cord.
Test the device for proper operation (Fig. 27).

Снова установите держатель предохранителей ⑧.
Восстановите соединение с сетью электропитания.
Выполните проверку функционирования (фото 27).

7.2 Aufbereitung

7.2.1 Allgemeine Warnhinweise zu Medizinprodukten



WARNUNG: Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes.



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



WARNUNG: Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens 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.

7.2.2 Wischdesinfektion des Gerätes



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ist das Endoskop vom Gerät und das Gerät vom Netz zu trennen.



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

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 sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachzuwischen.

7.2 Reprocessing

7.2.1 General warnings for medical devices



WARNING: Risk of infection: Incorrectly prepared medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.



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



WARNING: When preparing and using 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: Country-specific laws and regulations must be observed.

7.2.2 Wipe-down disinfection of device



WARNING: Always unplug the unit and disconnect the endoscope before carrying out any maintenance or cleaning.



CAUTION: Make absolutely sure that no liquid can get into the device housing.

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 regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

7.2 Обработка

7.2.1 Общие предупреждающие указания для медицинских изделий



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования! При использовании ненадлежащим образом обработанных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также опасность нарушения функциональных характеристик медицинского изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При любых действиях с загрязненными медицинскими изделиями необходимо соблюдать регламентирующие обеспечение безопасности персонала нормативные акты комитета по охране труда и организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их 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.

7.2.2 Дезинфекция прибора протиранием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию и очистке необходимо отсоединить эндоскоп от прибора, а прибор — от электросети.



ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора.

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.



7.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ist das Endoskop vom Gerät und das Gerät vom Netz zu trennen.

7.3.1 Wartung

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

7.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353



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

Sichtprüfung

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

Elektrische Messungen

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

7.3 Maintenance and safety check



WARNING: Always unplug the unit and disconnect the endoscope before carrying out any maintenance or cleaning.

7.3.1 Maintenance

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

7.3.2 Safety checks/ repeat inspections as per IEC 62353



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

Visual inspection

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

Electric measurements

- Inspect the device safety fuses
- Measure protective ground resistance in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Touch current measured according to IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.
- Patient leakage current measured according to IEC 62353: The limit values can be found in the current standard.

7.3 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию и очистке необходимо отсоединить эндоскоп от прибора, а прибор – от электросети.

7.3.1 Техобслуживание

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

7.3.2 Испытания для оценки безопасности/ периодические проверки согласно МЭК 62353



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

Визуальная проверка

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

Электрические измерения

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в 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.

Funktionsprüfung

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 6.4).

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



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



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

Test for proper functioning

Carry out the functional check as per the instruction manual (see section 6.4).

Documentation

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



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



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

Проверка функционирования

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. раздел 6.4).

Документирование

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



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



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

7.4 Instandsetzung

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

7.4 Servicing and repair

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

7.4 Ремонт

Ремонт неисправных приборов разрешается проводить только уполномоченным лицам, с использованием оригинальных деталей производства компании KARL STORZ.

7.5 Entsorgung

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



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

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

7.5 Disposal

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



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

Please ask either KARL STORZ SE & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point.

Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

7.5 Утилизация

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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.



7.6 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.

7.7 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.

7.6 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, Germany

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

In other countries, the respective KARL STORZ branches or specialist dealers are responsible.

7.7 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.

7.6 Ремонт изделия

Ремонт изделия должен производиться только уполномоченным изготовителем персоналом. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

По вопросам технического обслуживания и ремонта в 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.

7.7 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.

7.8 Verantwortlichkeit

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

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

7.8 Limitation of liability

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

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

7.8 Ответственность

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

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

7.9 Garantie

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

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

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

7.9 Manufacturer's warranty

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

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

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

7.9 Гарантия

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

Отправлять медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении гарантийного срока.

Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии.

8. Technische Beschreibung

8.1 Informationssignale

8.1.1 Konfiguration

Alle erzeugten Informationssignale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen («Malfunction», siehe z. B. Seite 15 Selbsttest), sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt.

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer, an die sich auch die beschriebenen Informationssignale halten. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

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

8.1.2 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt jeweils ohne Blinken (Abb. 28).

«Hellblaues Feld»	11 Textanzeige eines Informationssignals
	12 Informationssignal quittieren
	13 Akustische Signalisation ausschalten

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 10 Sekunden festgelegt.

8. Technical description

8.1 Information signals

8.1.1 Configuration

All of the information signals created, with the exception of those which display the cause of an inoperable device ('Malfunction', see e.g. page 15 Self test), are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present.

If the signal conditions are only very brief, there are rules as to the minimum visual/acoustic signal duration, with which the described information signals also comply. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by a signal with a higher priority, or a low priority information signal is suppressed for as long as there is a signal with a higher priority. If numerous signal conditions with the same priority occur, only the condition most recently detected is signaled.

8.1.2 Visual signals

Information signals are displayed without flashing (Fig. 28).

'Light blue field'	11 Text display of an information signal
	12 Acknowledge information signal
	13 Switch off acoustic signals

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, the minimum display duration is set at 10 seconds.

8. Техническое описание

8.1 Информационные сигналы

8.1.1 Конфигурация

Все подаваемые информационные сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину неисправности прибора («Malfunction», см., например, стр. 15, самотестирование), не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала.

Для причин срабатывания сигнала, существующих очень короткое время, имеются предписания относительно минимальной продолжительности оптического или звукового сигнала, которых придерживаются также описанные информационные сигналы. Это более подробно объясняется в следующих главах.

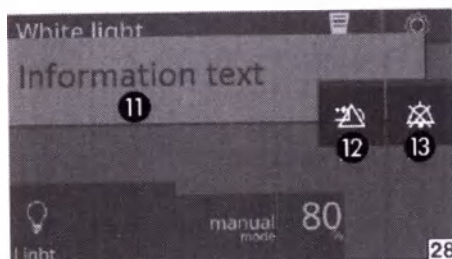
Подача сигналов осуществляется в соответствии с приоритетами. Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; информационный сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым приоритетом, подается только сигнал о последней обнаруженной причине срабатывания.

8.1.2 Оптические сигналы

Индикация информационного сигнала осуществляется без мигания (фото 28).

«Голубое поле»	11 Текстовое отображение информационного сигнала
	12 Квитировать информационный сигнал
	13 Выключить звуковые сигналы

Оптический сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При причинах срабатывания сигнала с очень короткой длительностью при определенных обстоятельствах пользователю может быть сложно распознать, какая причина привела к срабатыванию сигнала. Поэтому задается минимальная длительность индикации 10 секунд.



8.1.3 Akustische Signalisation

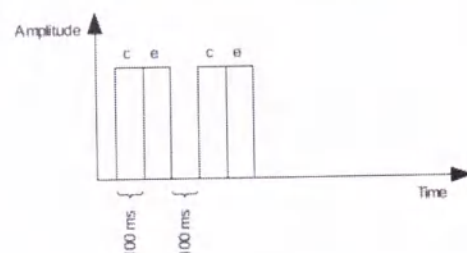
Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

Das akustische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Es wird aber zumindest eine volle Tonfolge abgespielt.

Die akustische Signalisierung kann im Einstellungs Menü ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalisierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung beträgt die Einstellung immer »Audio Ein«.

8.1.4 Informationssignale (allgemein)



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt. Bei Meldungen, die mit Safe State verbunden sind, wird die Tonfolge alle 15 s wiederholt, ansonsten aber nur einmal abgespielt.

8.1.3 Acoustic signals

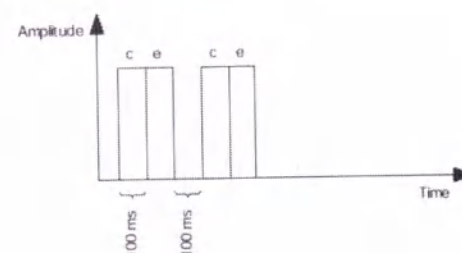
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

The acoustic signal is issued for as long as the signal conditions apply. But at least one complete signal sequence is played.

The acoustic signal can be switched on or off in the Settings menu.

But the acoustic signal can only be switched off temporarily by the user. When the line voltage is switched on, the setting is always 'Audio On'.

8.1.4 Information signals (general)



The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated. In the case of messages which are related to the Safe State, the signal sequence is repeated every 15s, but otherwise it is just played once.

8.1.3 Звуковые сигналы

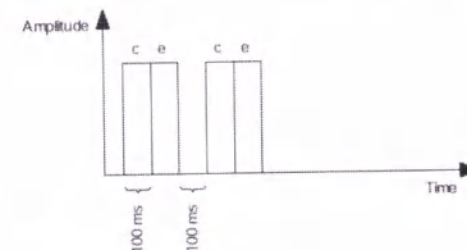
Описанные ниже звуковые сигналы выполняют требование относительно невозможности их перепутать.

Звуковой сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. Проигрывается по меньшей мере одна полная мелодия.

Звуковую сигнализацию можно включить или отключить в меню настроек.

Но пользователь может отключить звуковую сигнализацию только на некоторое время. После включения сетевого напряжения всегда устанавливается настройка «Звук ВКЛ».

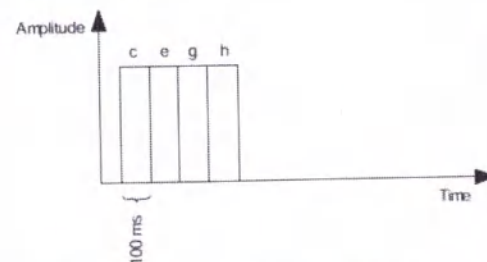
8.1.4 Информационные сигналы (общие)



Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник. При сообщениях, связанных с безопасным состоянием, мелодия проигрывается через каждые 15 секунд, в противном случае она проигрывается только один раз.

8.1.5 Bereitschaftssignal

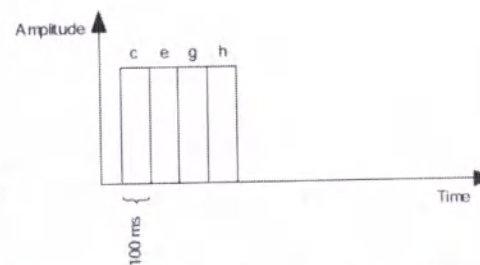
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 2 Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt.

8.1.5 Availability signal

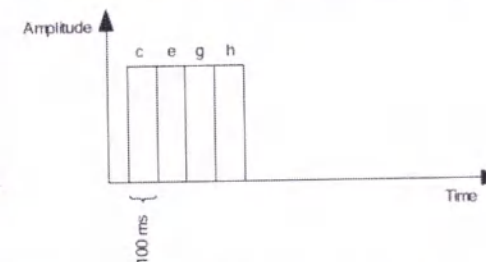
On completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:



The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated.

8.1.5 Сигнал готовности

После успешного завершения самотестирования при включении прибора реализуется генерация сигнала готовности. Этот сигнал, издаваемый после успешно завершеного самотестирования, имеет следующие характеристики:



Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на ± 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник.

8.2 Fehlersuchliste

Problem

Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursache

1. Stromversorgung ausgefallen.
2. Netzsicherung defekt.
3. Verbindung Netzgerätestecker—Gerätebuchse unzureichend.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Stromversorgung prüfen lassen.
2. Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.
3. Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.

Problem

Keine Lichtabgabe.

Mögliche Ursache

1. Elektronik defekt.
2. Überhitzung der power LED rubina (die LED wurde aufgrund von Überhitzung des Geräts durch abgedeckte Lüftungsschlitze abgeschaltet).

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Servicestelle verständigen.
2. Gegenstände vor den Lüftungsschlitzen entfernen, power LED rubina ausschalten, abkühlen lassen (ca. 10–15 Minuten) und neu einschalten.
Auf ausreichende Lüftung achten.

Problem

Keine Lichtabgabe, Standby-Taster leuchtet (ein).

Mögliche Ursache

1. Starke Erschütterung während des Betriebes.
2. Netzteil- oder LED-Defekt.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes.
2. Gerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

8.2 Troubleshooting

Issue

Complete failure of the device.

Possible cause

1. Power supply failure.
2. Defective power fuse.
3. Power cord connector is not properly connected to device socket.

Recommended remedy

1. Check that there is electricity to the wall outlet.
2. Change fuses as described in the instruction manual. Use only fuses of the correct rating.
3. Push power cord connector firmly into device socket.

Issue

No light is emitted.

Possible cause

1. Electronics are defective.
2. Overheating of the power LED rubina (LED has switched off due to overheating of the unit caused by covered air vent).

Recommended remedy

1. Notify Service.
2. Remove objects from in front of the air vents. Switch off the power LED rubina, let it cool down (approx. 10–15 minutes) and switch it back on.
Ensure that it is sufficiently ventilated.

Issue

No light emitted, Standby button lights up (on).

Possible cause

1. Strong impacts or vibrations during operation.
2. Power supply or LED is defective.

Recommended remedy

1. Turn the unit off and then on again.
2. Have the unit repaired.

8.2 Поиск и устранение неисправностей

Проблема

Полный отказ прибора.

Возможная причина

1. Вышло из строя электропитание.
2. Неисправен сетевой предохранитель.
3. Недостаточный контакт между сетевым штекером и гнездом прибора.

Рекомендуемая мера по устранению

1. Проверьте электропитание.
2. Замените предохранители согласно описаниям инструкции по эксплуатации, обращая внимание на тип предохранителя.
3. Плотно вставьте сетевой штекер в гнездо прибора.

Проблема

Нет подачи света.

Возможная причина

1. Неисправна электроника.
2. Перегрев источника света power LED rubina (светодиод отключился из-за перегрева прибора вследствие перекрытия вентиляционных прорезей).

Рекомендуемая мера по устранению

1. Сообщите в сервисную службу.
2. Уберите предметы, закрывающие вентиляционные прорези. Выключите источник света power LED rubina, дайте ему остыть (ок. 10 – 15 минут) и снова включите. Следите за достаточной вентиляцией.

Проблема

Нет подачи света, светится кнопка перевода в режим ожидания (вкл.).

Возможная причина

1. Сильная вибрация во время эксплуатации.
2. Неисправность блока питания или светодиода.

Рекомендуемая мера по устранению

1. Выключите и снова включите прибор.
2. Отправьте прибор в компанию KARL STORZ для ремонта.

Fehlersuchliste

Problem

Zu wenig Licht.

Mögliche Ursache

1. Endflächen des Lichtkabels und/oder des Endoskops verschmutzt.
2. Lichtkabel oder Endoskop defekt.
3. Lebensdauer der LED überschritten.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Endflächen des Lichtkabels und Lichtein- und -austrittsflächen am Endoskop reinigen.
2. Lichtkabel oder Endoskop ersetzen.
3. Gerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

Problem

Lichtintensitätsregelung zeigt »Fehlverhalten«.

Mögliche Ursache

Interner Fehler bei Eingabeverarbeitung.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

Standby-Taste einmal betätigen, um das »Normalverhalten« wiederherzustellen.

Problem

Touchscreen reagiert nicht.

Mögliche Ursache

1. Touchscreen wurde während des Startvorgangs betätigt.
2. Touchscreen ist stark befeuchtet.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

1. Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes.
2. Gerätefront mit einem sauberen trockenen Tuch von Feuchtigkeit befreien.

Problem

Gerätezertifikat abgelaufen.

Mögliche Ursache

Gerätezertifikat ist nicht mehr aktuell oder ungültig.

Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe

KARL STORZ Kundenservice kontaktieren.

Issue

Too little light.

Possible cause

1. Ends of light cable and/or endoscope are soiled.
2. Light cable or endoscope is defective.
3. LED service life has been exceeded.

Recommended remedy

1. Clean ends of light cables, and light entrances and exits on the endoscope.
2. Replace light cable or endoscope.
3. Have the unit repaired.

Issue

Light intensity regulation shows 'errors'.

Possible cause

Internal error in input processing.

Recommended remedy

Press the Standby button once, in order to restore 'normal performance'.

Problem

Touchscreen does not react.

Possible cause

1. Touchscreen was actuated during the start process.
2. The touchscreen is very wet.

Recommended remedy

1. Turning the device off and on again.
2. Remove any moisture on the front of the device with a clean, dry cloth.

Issue

Device certificate expired.

Possible cause

The device certificate is no longer up-to-date or invalid.

Recommended remedy

Contact KARL STORZ Customer Service.

Проблема

Слишком мало света.

Возможная причина

1. Торцевые поверхности световода и/или эндоскопа загрязнены.
2. Неисправен световод или эндоскоп.
3. Превышен срок службы светодиода.

Рекомендуемая мера по устранению

1. Очистите торцевые поверхности световода и поверхности входа и выхода света на эндоскопе.
2. Замените световод или эндоскоп.
3. Отправьте прибор в компанию KARL STORZ для ремонта.

Проблема

Интенсивность света не регулируется должным образом.

Возможная причина

Внутренняя ошибка при обработке ввода данных.

Рекомендуемая мера по устранению

Нажать кнопку режима ожидания один раз, чтобы восстановить «нормальную» работу.

Проблема

Сенсорный дисплей не реагирует.

Возможная причина

1. Во время запуска было произведено нажатие на сенсорный дисплей.
2. Сенсорный дисплей очень влажный.

Рекомендуемая мера по устранению

1. Выключите и снова включите прибор.
2. Удалите влагу с передней части прибора чистой сухой тканью.

Проблема

Закончился срок действия сертификата прибора.

Возможная причина

Сертификат прибора неактуальный или недействительный.

Рекомендуемая мера по устранению

Обратитесь в сервисную службу KARL STORZ.

8.3 Technische Daten

power LED rubina	TL400
Netzversorgungsspannung	100...240 V~
Netzfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	220 VA
Netzsicherung	2 x T4,0 AH 250V
Abmessungen (B x H x T)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Gewicht	7,4 kg
Betriebsart	Dauerbetrieb
Emitiertes Licht (abhängig vom Modus)	Wellenlänge
Weißlicht	400...700 nm
Nahes Infrarot Licht (NIR)	700...800 nm
Betriebsbedingungen	
Temperatur	0 °C...40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	5 %...85 %
Max. Betriebshöhe	3.000 m
Lager-/Transportbedingungen	
Temperatur	-10 °C...60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	5 %...95 %
Luftdruck	+500 hPa...+1080 hPa

8.3 Technical data

power LED rubina	TL400
Line voltage	100...240 V~
Line frequency	50/60 Hz
Power consumption	220 VA
Line fuse	2 x T4.0 AH 250V
Dimensions (w x h x d)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Weight	7,4 kg
Operating mode	Continuous operation
Light emitted (dependent on the mode)	Wavelength
White light	400...700 nm
Near-infrared light (NIR)	700...800 nm
Operating conditions	
Temperature	0 °C...40 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Max. altitude	3,000 m
Storage/transport conditions	
Temperature	-10 °C...60 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...95 %
Atmospheric pressure	+500 hPa...+1080 hPa

8.3 Технические данные

power LED rubina	TL400
Напряжение питающей сети	100...240 V~
Частота сети	50/60 Hz
Потребляемая мощность	220 VA
Сетевой предохранитель	2 x T4.0 AH 250V
Размеры (Ш x В x Г)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Вес	7,4 кг
Режим работы	Непрерывный режим работы
Излучаемый свет (в зависимости от режима)	Длина волны
Белый свет	400...700 нм
Ближний инфракрасный спектр (NIR)	700...800 нм
Условия эксплуатации	
Температура	0 °C...40 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	5 %...85 %
Макс. высота эксплуатации	3000 m
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-10 °C...60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	5 %...95 %
Атмосф. давление	+500 hPa...+1080 hPa



Normenkonformität (für TL400)
Nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs CF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX0

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10 (S. 37-53).

Richtlinienkonformität (für TL400)
Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIa
Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

CE 0123

HINWEIS: Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kenn-Nummer, weist die zuständige Benannte Stelle aus.

Standard compliance (for TL400)
According to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shock: Applied part type CF
- Type of protection against moisture: Drip-water protection as per IPX0

According to IEC 60601-1-2:

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 10 (p. 37-53).

Directive compliance (for TL400)
According to Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class IIa
This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

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

Соответствие стандартам (для TL400)
Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:

- Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электр. током: рабочая часть типа CF
- Тип защиты от влаги: защита от капель воды согласно IPX0

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 10 (стр. 37-53).

Соответствие директивам (для TL400)
Согласно Директиве о мед. изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIa
В соответствии с Директивой о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE.

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

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.

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 device components that have been designated as repairable by the manufacturer. Supply of such technical documentation relating to the device shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the device.

Explicitly exempted herefrom are those maintenance and repair operations described in this manual.

We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.

8.4 Техническая документация

По запросу заказчика 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 приборов, 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.

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

8.5 Software-Eigentum und Lizenzvergabe

Bei Produkten von KARL STORZ mit Software-Komponenten besitzt der Kunde ein nicht-exklusives, beschränktes und nicht übertragbares Nutzungsrecht der programmierten Logik, der Computerprogramme und/oder der Software, die von KARL STORZ geliefert wird und in KARL STORZ Produkten enthalten ist (Software). Das Nutzungsrecht gilt nur für die ausgelieferte Form und nur für die Bedienung gemäß der schriftlichen Gebrauchsanweisung von KARL STORZ für die dem Kunden verkauften Produkte (und für keine anderen Produkte). Die Software sowie alle Änderungen, Verbesserungen und Aktualisierungen bleiben jederzeit Eigentum von KARL STORZ. Der Kunde ist nicht berechtigt, die Software zu vervielfältigen, zu kopieren, rückzuentwickeln, zu dekompilem oder disassemblieren oder diese in irgendeiner Weise zu verändern. Der Kunde ist nicht berechtigt, Ableitungen der Software zu erstellen und den Quellcode der Software zu kopieren, zu entschlüsseln oder neu zu erstellen. Jede derartige Veränderung oder Verbesserung der Software durch den Kunden gilt als Verstoß gegen diese Lizenzvereinbarung und wird sofort alleiniges Eigentum von KARL STORZ.

Der Kunde stimmt zu, (I) dass der Erwerb von KARL STORZ Produkten keinen Verkauf der Software darstellt, (II) dass die Software Eigentum von KARL STORZ ist, (III) dass der Kunde zu keinem Zeitpunkt einen Anspruch oder ein geistiges Eigentumsrecht an der Software besitzt oder erwirbt und dass (IV) KARL STORZ jederzeit und unabhängig von der Form oder dem Datenträger, in der bzw. auf dem die Original-Software oder Kopien hiervon existieren, alle Rechte, Titel und Interessen an der Software besitzt. Bei einem Verstoß des Kunden oder seiner Vertreter und Angestellten gegen die Bestimmungen dieser Lizenzvereinbarung endet die Lizenz ohne weitere Maßnahme von KARL STORZ oder einer anderen Partei sofort.

8.5 Software ownership and licensing

With respect to KARL STORZ products containing software components, Customer has a non-exclusive, limited, non-transferable license to use the programmed logic, computer programs and/or software supplied by KARL STORZ, in connection with, and incorporated into, KARL STORZ Products System (Software) internally, only in the form in which delivered to Customer and for the sole purpose of operating in accordance with KARL STORZ's written instructions for such products sold to Customer (and for no other product). The Software, and all modifications, enhancements and upgrades thereto, will, at all times, remain the property of KARL STORZ. Customer may not duplicate, copy, reverse-engineer, de-compile, or disassemble the Software or in any way modify the Software. Customer has no right to, and may not, create derivatives of the software, and Customer may not attempt to copy, create or re-create the source code of the Software. Any and all such modifications or enhancements to the Software by Customer, in contravention of this license, will immediately become the sole property of KARL STORZ.

Customer hereby acknowledges and agrees (I) that the purchase of KARL STORZ products does not constitute a sale of the Software, (II) that the Software is the property of KARL STORZ, (III) that Customer neither owns nor acquires any claim or intellectual property right in or to the Software, and (IV) KARL STORZ retains all right, title, and interest in and to the Software, at all times, regardless of the form or media in or on which the original or other copies of the Software may exist. In the event of a failure of Customer, or its agents, employees or representatives, to comply with any terms and conditions of the License herein granted, the License will, without any further action by KARL STORZ or any other party, immediately terminate.

8.5 Права собственности на программное обеспечение и предоставление лицензий

Приобретая продукцию компании KARL STORZ с компонентами программного обеспечения, клиент получает неэксклюзивное, ограниченное и непередаваемое право пользования программируемыми логическими схемами, компьютерными программами и/или программным обеспечением, которые поставляются компанией KARL STORZ и содержатся в продукции компании KARL STORZ (Программное обеспечение). Право пользования распространяется только на продукцию, приобретенную клиентом в той форме, в которой она поставляется, и только на управление ею согласно инструкции по эксплуатации компании KARL STORZ (и не на какие-либо другие изделия). Программное обеспечение, а также все внесенные в него изменения, улучшения и обновления в любой момент времени остаются собственностью KARL STORZ. Клиент не имеет права тиражировать, копировать, создавать аналог ПО, декомпилировать или дисассемблировать либо изменять его любым иным способом. Клиент не имеет право составлять программы, производные от программного обеспечения, копировать исходный код программного обеспечения, расшифровывать его или создавать новый. Любое подобное изменение или улучшение программного обеспечения со стороны клиента считается нарушением лицензионного соглашения. Все изменения немедленно становятся собственностью KARL STORZ.

Клиент соглашается с тем, что (I) приобретение изделий KARL STORZ не является приобретением программного обеспечения, (II) программное обеспечение является собственностью KARL STORZ, (III) клиент ни в какой момент времени не имеет или приобретает правоприязаний или прав интеллектуальной собственности на программное обеспечение, а также что (IV) KARL STORZ в любой момент времени и вне зависимости от формы или носителя данных, на котором записано оригинальное программное обеспечение или его копии, сохраняет все права и правооснования на программное обеспечение. При нарушении клиентом, его представителем или служащим условий данного лицензионного соглашения действие лицензии прекращается немедленно, без предварительного принятия любых других мер со стороны компании KARL STORZ или другой стороны.

Hinweis zur Zuweisung

Dieses Gerät enthält Open-Source-Software. Eine Liste der im Produkt enthaltenen Open-Source-Software und die Open-Source-Software-Lizenzbestimmungen können Sie sich direkt auf dem Gerät power LED rubina anzeigen lassen. Wählen Sie im Settings Menü den Reiter «Geräte Info» und anschließend «Open Source Lizenzen». Um für die in diesem KARL STORZ Produkt enthaltene Open-Source-Software eine Kopie des von KARL STORZ öffentlich zur Verfügung gestellten Quellcodes zu erhalten, senden Sie uns bitte unter Angabe der Geräte- und Seriennummer eine schriftliche Anfrage per E-Mail an opensource@karlstorz.com oder per Post an:
KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Carneros
Goleta, CA 93117
USA

Attribution notice

You can view a list of the open source software included in the product, and the open source software license terms, on the power LED rubina device itself. Select the tab 'Device info' and then 'Open source licenses' in the Settings menu. To obtain a copy of the source code being made publicly available by KARL STORZ related to open source software used in this KARL STORZ product, you should send your request, along with the device and serial number, in writing by email to opensource@karlstorz.com or by postal mail to:
KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Carneros
Goleta, CA 93117
USA

Указание для назначения

Данный прибор содержит открытое программное обеспечение. Со списком включенного в изделие открытого программного обеспечения и условиями лицензионного соглашения на использование открытого программного обеспечения Вы можете ознакомиться непосредственно на источнике света power LED rubina. Выберите в меню настроек вкладку «Информация о приборе», а затем пункт «Лицензии с открытым исходным кодом». Для получения копии предоставляемого компанией KARL STORZ общедоступного исходного кода открытого программного обеспечения, входящего в состав данного изделия KARL STORZ, отправьте письменный запрос, указав номер прибора и серийный номер, по электронной почте на opensource@karlstorz.com или по почте на следующий адрес:
KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Carneros
Goleta, CA 93117
USA

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**9. Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**9. Spare parts,
recommended accessories**

**9. Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

9.1 Ersatzteile

9.1 Spare parts

9.1 Запчасти

Artikel	Bestell-Nr.
Netz Sicherungen T4,0 AH 250V, Packung zu 10 Stück	2027690

Item	Cat. no.
Line fuses T4.0 AH 250V, pack of 10	2027690

Изделие	№ по кат.
Сетевые предохранители T4,0 AH 250 В, 10 шт./упаковка	2027690

9.2 Empfohlenes Zubehör

9.2 Recommended accessories

9.2 Рекомендуемые принадлежности

Artikel	Bestell-Nr.
Alle KARL STORZ Lichtkabel sind zur Verwendung geeignet	(siehe Katalog; entsprechende Fachgebiete)
Netzanschlusskabel (Schuko)	400A
Netzanschlusskabel "Hospital Grade" (USA)	400B
Dreifach-Adapter	TL005
Einpedal-Fußschalter, einstufig	UF101
Patchkabel, CAT6a, Länge 2,0 m, UL gelistet	W010275
Sync-Verbindungskabel, Ø 3,5 mm, Länge 100 cm	TL006

Item	Cat. no.
All KARL STORZ light cables are suitable for use	(see catalog; corresponding specialties)
Power cord (Schuko)	400A
Power cord 'Hospital Grade' (USA)	400B
Triple Adaptor	TL005
One-pedal footswitch, one-stage	UF101
Patch cable, CAT6a, length 2.0 m, UL-listed	W010275
Sync connecting cable, dia. 3.5 mm, length 100 cm	TL006

Изделие	№ по кат.
Для применения подходят все световоды KARL STORZ	(см. каталог продукции; соответствую- ющие области применения)
Кабель электропитания (с защитным контактом)	400A
Кабель электропитания "Hospital Grade" (США)	400B
Тройной адаптер	TL005
Однопедальный переключатель, одноступенчатый	UF101
Соединительный кабель, CAT6a, длина 2,0 м, UL listed	W010275
Соед. кабель синхронизации, Ø 3,5 мм, длина 100 см	TL006

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

For detailed information please contact:
KARL STORZ SE & Co. KG
Postfach 230
78503 TUTTLINGEN/GERMANY

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

10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

HINWEIS: In diesem Kapitel wird der Begriff Produkt anstelle von »Kaltlicht-Fontäne power LED rubina TL400« verwendet.

Das Produkt 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 Produkts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

NOTE: In this chapter, the term device is used instead of 'cold light fountain power LED rubina TL400'.

The cold light fountain power LED rubina TL400 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.

10. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

УКАЗАНИЕ: В данной главе вместо «источника холодного света power LED rubina TL400» используется термин «изделие».

Изделие пригодно 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 изделия вблизи других приборов или одного над другим, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этим и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

Zubehör und Leitungen für die EMV-Verträglichkeit

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
PA	Nein	> 3	Nein	Potentialausgleich
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

Accessories and cables used for EMC Compliance

Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PA (Potential equalization)	No	> 3	No	Potential equalization
Power cord	No	3	No	Power supply

Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС

Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
PA	Нет	> 3	Нет	Выравнивание потенциалов
Кабель электропитания	Нет	3	Нет	Подключение к сети питания

**Hinweise zur
elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)**



WARNUNG: Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Produkts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Produkts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des Produkts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Produkts machen es geeignet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Produkt bietet ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Im seltenen Fall einer Störung des Funkübertragungsbetriebs kann es erforderlich sein, dass der Anwender Schutzmaßnahmen ergreifen muss, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Produkts.

**Electromagnetic
Compatibility
(EMC) Information**



WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



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 device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.



NOTE: The emission characteristics of this device make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This device 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 the device.

**Указания по
электромагнитной
совместимости (ЭМС)**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании других принадлежностей, других преобразователей и проводов, отличных от тех, которые определил или предоставил изготовитель данного прибора, может наблюдаться повышенный уровень излучения электромагнитных помех или снижение электромагнитной помехоустойчивости прибора, что, в свою очередь, может вызвать нарушение его работы.



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 изделия, включая специфицированные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик.



УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного изделия оно пригодно для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах (CISPR 11, класс B). Данное изделие 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 изделия.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es 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 Produkts eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das Produkt 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, das Produkt weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Produkts 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	6 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 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device 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 device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device 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 device further from sources of electromagnetic fields or to install magnetic shielding. Before installing the device, the electromagnetic field should be measured to ensure 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 *Refer 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	6 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

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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 должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	Провал напряжения: 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° Прерывание напряжения: 100% в течение 250/300 периодов	Провал напряжения: 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° Прерывание напряжения: 100% в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты 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 изделием и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения изделия необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая.
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 диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{эфф} в ISM-диапазоне	6 В _{эфф} в диапазоне 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	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
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	Полоса LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса 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 Полоса 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

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es 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	6 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Produkt 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 ^a 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 das Produkt eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt 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 Produkts.

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 device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device 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	6 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, 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 at the location where the device is used exceeds the above compliance levels, the device should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

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
Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и изделием, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Р 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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 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 изделия превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой изделия 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 изделия.

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		
Das Produkt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt 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	Das Produkt 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	Klasse 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 device is intended for use in such an environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The device is suitable for use in all establishments including domestic ones and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions as per CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 4 – Класс эмиссии и группа		
Директивы и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие 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	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Tabelle 5

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Produkts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt – 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.

**Kompatibilität mit chirurgischen
HF-Instrumenten**

Dieses Produkt wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.

Table 5

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device 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 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.

HF surgical instrument compatibility

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и изделием, 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.

**Совместимость с хирургическими
ВЧ-инструментами**

Данное изделие было проверено на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами. Проверка выполнялась согласно МЭК 60601-2-2, приложение BB.

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
Schambornstr. 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@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.
1 South Los Cameros Road
Goleta, CA 93117, USA
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-Mail: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@kseia.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlántico, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Av. Ejército Nacional No. 453 Piso 2,
Colonia Granada, Alcaldía 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 Endoscopia Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Stamveien 1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtragränd 14
127 39 Skärholmens, 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)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestuo st. 59 / Lenkioj st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt-w@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlydten 33
2840 Høtte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT 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 Endoscopia France S.A.S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH
Landstraßer Hauptstr. 148/1/1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A.
Parque Empresarial San Fernando
Edificio Munich – Planta Baja
28830 Madrid, Spain
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S.r.l.
Via dell'Artigianato, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-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 Magyarországi Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bucuresti, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ 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 Geroiyv 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, MP 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,
610041, 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, Shenhui 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
Sinarmas 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

KARL STORZ—ENDOSKOP
STORZ

KARL STORZ SE & CO. KG
Dr. Karl-Storz-Strabe 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 английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия



Утверждено/approved by
Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия)
Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий /
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/ position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/ name)

/подпись/
(подпись/signature)

«04» 06 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

Instruction for Use
for the Medical Device

Cold light fountain Power LED Rubina

Инструкция по применению
медицинского изделия

ИСТОЧНИК ХОЛОДНОГО СВЕТА ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ POWER LED RUBINA

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-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-Некар еГ

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

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Carl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1114 / 2021

UZ 1405/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 08.06.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13-869

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева





Утверждено/approved by

Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия)

Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)
(подпись/signature)

«04» 06 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Addendum to Instruction for Use
for the Medical Device

Cold light fountain Power LED Rubina



Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия

ИСТОЧНИК ХОЛОДНОГО СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
POWER LED RUBINA

2021



Urkundenrolle UR 1115 / 2021

UZ 1406/2021

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

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 08.06.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации

The information presented in this appendix to the operating instructions should be considered priority on the territory of the Russian Federation

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Наименование медицинского изделия / Medical device name	
Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina, в составе: 1. Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina (номер по каталогу TL400); 2. Сетевой кабель, длина 300 см; 3. Демонстрационная карта для флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном спектре; 4. Коммутационный кабель; 5. Соединительный кабель Sync; 6. Инструкция; 7. Педаль управления (при необходимости); 8. Адаптер для световодов (при необходимости); 9. Световод, волоконнооптический, диаметр 3,5 мм, длина 230 см (при необходимости); 10. Световод, волоконнооптический, с прямым штекером, диаметр 3,5 мм, длина 230 см, для налобного осветителя (при необходимости); 11. Световод, волоконнооптический, диаметр 3,5 мм, длина 300 см (при необходимости); 12. Световод, волоконнооптический, диаметр 3,5 мм, длина 180 см (при необходимости); 13. Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 300 см (при необходимости); 14. Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 180 см (при необходимости); 15. Световод, волоконнооптический, диаметр 2,5 мм, длина 180 см (при необходимости); 16. Световод, волоконнооптический, диаметр 2,5 мм, длина 230 см (при необходимости); 17. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 2,5 мм, длина 180 см (при необходимости); 18. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 3,5 мм, длина 180 см (при необходимости); 19. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 3,5 мм, длина 300 см (при необходимости); 20. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 3,5 мм, длина 300 см (при необходимости); 21. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 3,5 мм, длина 230 см (при необходимости); 22. Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 4,8 мм, длина 300 см (при необходимости); 23. Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 250 см (при необходимости);	Cold light Fountain Power LED Rubina, consisting of: 1. Cold light Fountain Power LED Rubina (catalogue number TL400); 2. Power cord, length 300 cm; 3. OPAL1 NIR/ICG demonstration card; 4. Patch cable; 5. Synch cable; 6. Instruction for use; 7. One-pedal footswitch (if necessary); 8. Triple adaptor (if necessary); 9. Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 230 cm (if necessary); 10. Fiber optic, with a straight plug, diameter 3.5 mm, length 230 cm, for head lamp (if necessary); 11. Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 300 cm (if necessary); 12. Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 180 cm (if necessary); 13. Fiber optic, 4.8 mm diameter, 300 cm length (if necessary); 14. Fiber optic, diameter 4.8 mm, length 180 cm (if necessary); 15. Fiber optic, diameter 2.5 mm, length 180 cm (if necessary); 16. Fiber optic, diameter 2.5 mm, length 230 cm (if necessary); 17. Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 2.5 mm, length 180 cm (if necessary); 18. Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 3.5 mm, length 180 cm (if necessary); 19. Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 3.5 mm, length 300 cm (if necessary); 20. Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 3.5 mm, length 300 cm (if necessary); 21. Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 3.5 mm, length 230 cm (if necessary); 22. Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 4.8 mm, length 300 cm (if necessary); 23. Fiber optic, diameter 4.8 mm, length 250 cm (if necessary); 24. Fiber optic, with a lock, diameter 3.5 mm, length 230 cm (if necessary).

24. Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см (при необходимости).

Идентичные наименования, использованные по тексту данного документа, являются действительными наименованиями медицинского изделия "Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina (номер по каталогу TL400)":

"Источник холодного света Power LED Rubina", "Power LED Rubina", "TL 400", "прибор", "оборудование".

Используемые сокращения:

ICG = Индоцианин зеленый;

IR = Инфракрасный;

NIR = Ближний инфракрасный.

**The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device "Cold light Fountain Power LED Rubina (catalogue number TL400)":*

"Cold light Fountain Power LED Rubina", "Power LED Rubina", "TL 400", "device", "equipment".

Abbreviations used:

ICG = IndoCyanineGreen;

IR = Infrared;

NIR = Near infrared.

2.2 Классификация медицинского изделия / Medical device classification

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом Минздрава 4Н – 271850.

Класс потенциального риска применения в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС – 2а.

Кратность применения – Изделие предназначено для многократного применения.

Стерильность – Не стерильное медицинское изделие.

Инвазивность – Неинвазивное медицинское изделие.

Активное, неактивное изделие – Активное медицинское изделие.

Режим работы изделия – Продолжительный.

Соответствие стандартам (для TL400)

Согласно МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:

- Тип защиты от поражения электр. током: класс защиты I.

- Степень защиты от поражения электр. током: рабочая часть типа CF.



- Тип защиты от влаги: защита от капель воды согласно IPX0.

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, содержащиеся в инструкции по эксплуатации.

Соответствие директивам (для TL400)

Согласно Директиве о мед. изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIa.

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

Local Russian Nonnencature class in acc. With MoH 4n Order – 271850.

Potential class of risk in acc. with Directive EEC of MD 93/42 – IIa.

Frequency of use – The product is intended for multiple use.

Sterility – Non-sterile medical device.

Invasiveness – Non-invasive medical device.

Active, inactive product – Active medical device.

The operating mode of the product – Continuous.

Compliance with standards (for TL400): According to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES 60601-1, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1:

- Type of protection against electric shock:

Protection Class I.

- Degree of protection against electric shock:

Applied part type CF.



- Protection class IPX0.

According to IEC 60601-1-2:

Observe the information on electromagnetic compatibility in IFU.

Directive compliance (for TL 400)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class IIa.

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

НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ / INTENDED USE, INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

2.1 Назначение / Intended Use

Предназначается для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном спектре с применением индоцианина зеленого и для освещения белым светом при диагностических и лечебных вмешательствах в эндоскопии, микроскопии и открытой хирургии.

It is intended for fluorescence diagnostics in the near infrared spectrum using indocyanin green and for illumination with white light for diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy, microscopy and open surgery.

2.2 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия / Possible side effects when using a medical device

Опасность ослепления! При включенной осветительной системе ни в коем случае не смотрите в отверстие выхода света. Источник света излучает свет высокой энергии, что может привести к высоким температурам в области светового отверстия эндоскопа. Возможно повреждение биологических тканей.

Danger of glare! Never look into the light outlet when the light system is switched on.

The light source is transmitting high energy light leading to high temperatures at the light window of the endoscope. Tissue damage is possible.

3. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ / INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

3.1 Условия эксплуатации МИ / Use conditions of MD

Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina (номер по каталогу TL400), Сетевой кабель, Соединительный кабель:

Cold light Fountain Power LED Rubina (catalogue number TL400), Power cord, Synch cable:

Характеристика	Значение
Характеристика	0 °C...+ 40 °C
Температура	5 %...85 %
Макс высота	3000 м
Атм. давление	700 гПа – 1080 гПа

Characteristic	Value
Temperature	0 °C...+ 40 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Max. altitude	3000 m
Air pressure	700 hPa – 1080 hPa

Педаль управления:

One-pedal footswitch:

Характеристика	Значение
Температура	0 °C...+ 40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	15 %...80 %
Атм. давление	700 гПа – 1080 гПа

Characteristic	Value
Temperature	0 °C...+ 40 °C
Relative humidity (non-condensing)	15 %...80 %
Air pressure	700 hPa – 1080 hPa

Коммутационный кабель:

Patch cable CAT6a, 2,0m, UL:

Характеристика	Значение
Температура	-40 °C...+ 75 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 %...85 %
Макс высота	3000 м
Атм. давление	700 гПа – 1080 гПа

Characteristic	Value
Temperature	-40 °C...+ 75 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Max. altitude	3000 m
Air pressure	700 hPa – 1080 hPa

Адаптер для световодов:

Triple Adaptor:

Характеристика	Значение
Температура	+10 °C...+ 40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	20 %...85 %

Characteristic	Value
Temperature	+10 °C...+ 40 °C
Relative humidity (non-condensing)	20 %...85 %
Air pressure	700 hPa – 1080 hPa

Атм. давление	700 гПа – 1080 гПа
Световоды, волоконнооптические:	
Характеристика	Значение
Температура	+10 °C...+ 40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	30 %...70 %
Атм. давление	700 гПа – 1060 гПа

Fiber optic cables:

Characteristic	Value
Temperature	+10 °C...40 °C
Relative humidity (non-condensing)	30 %...70 %
Air pressure	700 hPa – 1060 hPa

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ / TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina (номер по каталогу TL400) / Cold light Fountain Power LED Rubina (catalogue number TL400):

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Напряжение сети / Line voltage	(100...240) В перем. тока / 100...240 V~
Частота сети / Line frequency	50/60 Гц / 50/60 Hz
Потребляемая мощность / Power consumption	220 ВА / 220 VA
Предохранитель / Line fuse	2 x T4.0 AH 250 В / 2 x T4.0 AH 250V
Размеры (ш x в x г) / Dimensions (w x h x d)	305 мм x 120 мм x 370 мм / 305 mm x 120 mm x 370 mm
Уровень звуковой мощности / Sound power level	≤ 48 дБА / ≤ 48 dBA
Вес / Weight	7,4 кг / 7.4 kg

Источник света / Light source

Лампа / Lamp	Светодиодная / LED
Цветовая температура / Color temperature	5700 K

Дисплей / Display

Диагональ экрана / Screen diagonal	10,75 см / 4.3"
Разрешение / Resolution	(480 x 272) пикселей / (480 x 272) dots
Контраст / Contrast	400
Размеры / Dimensions	95 мм x 54 мм (Ш x Т) / 95 mm x 54 mm (W x T)
Частота кадров / Frame rate	60 частота кадров в секунду / 60 frames per second
Яркость дисплея / Display brightness	900 кд/м² / 900 cd/m²
Отображение глубины цвета / Display color depth	24 бит (цветов) / 24 bit (colors)

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is ± 5 % unless otherwise indicated

Сетевой кабель / Power cord:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Кабель: / Cable:	
Длина кабеля / Length of cable	3023 мм ± 50 мм / 3023 mm ± 50 mm
Номинальный ток / Ampere rating	10 А / 10 A
Номинальное напряжение / Voltage rating	300/500 В перем. тока / 300/500 V AC
Номинальная температура / Temp rating	70 °C / 70 °C
Количество жил кабеля (цвет жилы кабеля) / No. of core (color of core)	3 (синяя, коричневая, зеленая/желтая) / 3 (blue, brown, green/yellow)
Жила / Conductor	
Номинальное сечение жилы / Nominal	1,0 мм² / 1.0 mm²
Калибр жилы / Conductor gauge	32 шт. диаметром по (0,2 мм ± 0,015 мм) / 32 pcs. / Ø (0.2 mm ± 0.015 mm)
Изоляционный материал / Insulation	
Среднее значение толщины / Mean value of thickness	0,60 мм / 0.60 mm
Минимальная толщина в любой точке / Min. thickness at any point	0,44 мм / 0.44 mm

Номинальный общий диаметр / Nominal overall diameter	2,50 мм ± 0,10 мм / 2.50 mm ± 0.10 mm
Оплётка / Sheath	
Среднее значение толщины / Mean value of thickness	0,80 мм / 0.80 mm
Минимальная толщина в любой точке / Min. thickness at any point	0,58 мм / 0.58 mm
Номинальный общий диаметр / Nominal overall diameter	7,0 мм ± 0,1 мм / 7.0 mm ± 0.1 mm
Штепсельная вилка: / PLUG:	
Номинальный ток / Ampere rating	16 А / 16 A
Номинальное напряжение / Voltage rating	250 В перем. тока / 250 V AC
Диаметр / Diameter	36,50 мм ± 0,50 мм / 36.50 mm ± 0.50 mm
Длина / Length	59 мм / 59 mm
Плоский штекер: / Connector:	
Номинальный ток / Ampere rating	10 А / 10 A
Номинальное напряжение / Voltage rating	250 В перем. тока / 250 V AC
Ширина / Width	23,00 мм (+ 0,00 мм/-0,50 мм) / 23.00 mm (+ 0.00 mm/-0.50 mm)
Толщина / Thickness	15,80 мм (+ 0,00 мм/-0,50 мм) / 15.80 mm (+ 0.00 mm/-0.50 mm)
Длина / Length	58,00 мм ± 1,00 мм / 58.00 mm ± 1.00 mm
Масса кабеля / Mass weight	297 г / 297 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is ± 5 % unless otherwise indicated

Коммутационный кабель / Patch cable:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Внешний диаметр кабеля / Cable outer diameter	5,8 мм ± 0,2 мм / 5.8 mm ± 0.2 mm
Длина / Length	2000 мм ± 25 мм / 2000 mm ± 25 mm
Ширина разъёма / Connector width	13,2 мм / 13.2 mm
Толщина разъёма / Connector Thickness	13,7 мм / 13.7 mm
Тип разъемов / Type of connectors	RJ-45/RJ-45 / RJ-45/RJ-45
Внешняя оболочка / Outer jacket	Малодымный безгалогенный компаунд (LSZH) / LSZH
Калибр кабеля / Cable gauge	AWG 27 – провода (7 шт. по 0,14 мм) / AWG 27 - wires (7 pcs. 0.14 mm each)
Изоляция / Insulation	ПЭ, Ø 1,02 мм (± 0,05 мм) / PE, Ø 1.02 mm (± 0.05 mm)
Усилие вставки / Insertion force	≤ 30 Н / ≤ 30 N
Цвет кабеля / Cable color	Синий / Blue
Класс защиты от попадания воды и пыли / IPXX	IP20 / IP20
Масса / Mass	88 г / 88 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is ± 5 % unless otherwise indicated

Соединительный кабель Sync / Synch cable:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	100 см / 100 cm
Масса / Mass	21 г / 21 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is ± 5 % unless otherwise indicated

Демонстрационная карта для флуоресцентной визуализации в ближнем инфракрасном спектре / OPAL1® NIR/ICG demonstration card:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Размеры / Dimensions	85 мм x 54 мм (Ш x В) / 85 mm x 54 mm (W x H)
Масса / Mass	5 г / 5 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Педаль управления / One-pedal footswitch, one-stage:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Размеры / Dimensions	245 мм x 107 мм x 71 мм (Д x Ш x В) / 245 mm x 107 mm x 71 mm (L x W x H)
Усилие нажатия педали / Pedal effort	30 Н (Усилие на педаль увеличено примерно до 40 Н ± 10 Н) / 30 N (Pedal force increased to approx. 40 N ± 10 N)
Класс защиты от попадания воды и пыли (IPXX) / Pedal IPXX	IPX8
Масса с кабелем / Mass with cable	0,9 кг / 0.9 kg
Номинальное рабочее напряжение / Rated working voltage	24 В постоянного тока / 24V DC
Потребляемая мощность / Power consumption	<1,5 ВА / <1.5 VA

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Адаптер для световодов / Triple adapter:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	47,6 мм (+0 / -0,20) мм / 47.6 mm (+0 / -0.20) mm
Ширина / Width	42,35 мм / 42.35 mm
Высота / Height	68 мм (+0,03 / -0,08) мм / 68 mm (+0.03 / -0.08) mm
Масса / Mass	586 г / 586 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 3,5 мм, длина 230 см / Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 230 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	230 см / 230 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	180 г / 180 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, с прямым штекером, диаметр 3,5 мм, длина 230 см, для налобного осветителя / Fiber optic, with a straight plug, diameter 3.5 mm, length 230 cm, for headlamp:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	230 см / 230 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	180 г / 180 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 3,5 мм, длина 300 см / Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 300 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	300 см / 300 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	233 г / 233 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 3.5 мм, длина 180 см / Fiber optic, diameter 3.5 mm, length 180 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	180 см / 180 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	143 г / 143 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 300 см / Fiber optic, 4.8 mm diameter, 300 cm length:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	4,8 мм / 4.8 mm
Длина / Length	300 см / 300 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	387 г / 387 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 180 см / Fiber optic, diameter 4.8 mm, length 180 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	4,8 мм / 4.8 mm
Длина / Length	180 см / 180 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	238 г / 238 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 2,5 мм, длина 180 см / Fiber optic, diameter 2.5 mm, length 180 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	2,5 мм / 2.5 mm
Длина / Length	180 см / 180 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	110 г / 110 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 2,5 мм, длина 230 см / Fiber optic, diameter 2.5 mm, length 230 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	2,5 мм / 2.5 mm

Длина / Length	230 см / 230 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	131 г / 131 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 2,5 мм, длина 180 см / Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 2.5 mm, length 180 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	2,5 мм / 2.5 mm
Длина / Length	180 см / 180 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°
Масса / Mass	123 г / 123 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 3.5 мм, длина 180 см / Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 3.5 mm, length 180 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	180 см / 180 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°
Масса / Mass	162 г / 162 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны источника света, диаметр 3.5 мм, длина 300 см / Fiber optic, bent 90° from the side of the light source, diameter 3.5 mm, length 300 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	300 см / 300 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°
Масса / Mass	252 г / 252 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 3.5 мм, длина 300 см / Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 3.5 mm, length 300 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	300 см / 300 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°
Масса / Mass	236 г / 236 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 3.5 мм, длина 230 см / Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 3.5 mm, length 230 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	230 см / 230 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°

Масса / Mass	184 г / 184 g
--------------	---------------

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, загнутый на 90° со стороны инструмента, диаметр 4,8 мм, длина 300 см / Fiber optic, bent 90° from the instrument side, diameter 4.8 mm, length 300 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	4,8 мм / 4.8 mm
Длина / Length	300 см / 300 cm
Угол изгиба / Bending angle	90°
Масса / Mass	415 г / 415 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, диаметр 4,8 мм, длина 250 см / Fiber optic, diameter 4.8 mm, length 250 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	4,8 мм / 4.8 mm
Длина / Length	250 см / 250 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	337 г / 337 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см / Fiber optic, with a lock, diameter 3.5 mm, length 230 cm:

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
Диаметр / Diameter	3,5 мм / 3.5 mm
Длина / Length	230 см / 230 cm
Угол изгиба / Bending angle	0°
Масса / Mass	205 г / 205 g

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное / For the characteristics listed in the table, the error is $\pm 5\%$ unless otherwise indicated

5. СРОК СЛУЖБЫ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) / LIFE TIME (OPERATION)

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на неограниченный срок службы.	Medical equipment under normal operating conditions in compliance with the instruction manual is designed for an unlimited service life.
Конец срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.	The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the equipment.
Средняя продолжительность срока службы (эксплуатации): 30000 часов.	Average life expectancy service life (operation): 30.000 hours.

6. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ / DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.	Medical device do not contain human or animal-derived components.
---	---

7. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ / DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании KARL STORZ не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

The subject KARL STORZ products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

8. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ / LIST OF APPLICABLE STANDARDS

List of applied standards/перечень применимых стандартов		
Identification	Designation	Описание
60601-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1/A2:1995) German version EN 60601-1/A2:1995	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
	UL60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	
	CSA22.2 No. 601.1-M90: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety	
60601-1, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005) German version EN 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
60601-1-1, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems (IEC 60601-1-1:2000) German version EN 60601-1-1:2001	Изделия медицинские электрические - Часть 1-1: Общие требования для безопасности - Коллатеральный стандарт: Требования техники безопасности для медицинских электрических систем
60601-1-2, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2001/A1:2004) German version EN 60601-1-2:2002/A1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
60601-1-2, 4 th Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests (IEC 60601-1-2:2014)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

		Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
60601-1-4, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety; Collateral standard: Programmable electrical medical systems (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999) German version EN 60601-1-4:1996 + A1:1999	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования для безопасности - Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
60601-1-6, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2004) German version EN 60601-1-6:2004	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования для безопасности - Сопутствующий стандарт: Удобство пользования
60601-1-6, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010) German version EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: удобство пользования
60601-2-18, 2 nd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment. (IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000) German version EN 60601-2-18:1996 + A1:2000	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: определенные требования для безопасности эндоскопического оборудования
60601-2-18, 3 rd Ed.	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for basic safety and essential performance of endoscopic equipment (IEC 60601-2-18:2009)	Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: конкретные требования для основной безопасности и существенной производительности эндоскопического оборудования
1041	EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2009) German Version EN ISO 14971:2009	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

13485	ISO 13485: Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
14155	ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
15223-1	ISO 15223-1: Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования
62304	Medical device software - Software lifecycle processes (IEC 62304:2006) German Version EN 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007) German Version EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
60825-1: 2007	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements (IEC 60825-1:2007); German version EN 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Контрольный перечень к МЭК 60825-1 для изготовителей
ISTA2a	Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ / METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

Дезинфекция прибора протиранием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию и очистке необходимо отсоединить эндоскоп от прибора, а прибор – от электросети.



ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в корпус прибора. Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей жидкостью.

Wipe-down disinfection of device



WARNING: Always unplug the unit and disconnect the endoscope before carrying out any maintenance or cleaning.



CAUTION: Make absolutely sure that no liquid can get into the device housing.

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

шей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении указанного изготовителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

Адаптер для световодов:

Ручная дезинфекция путем протирания

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 белки воздействия и возможной несовместимости с материалами. Соблюдайте указания изготовителя химических средств относительно совместимости материалов. По истечении времени воздействия, указанного изготовителем дезинфицирующего средства, протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

Очистка и дезинфекция световодов

Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства необходимо удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную ручную очистку под струей холодной воды.

Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

Ручная дезинфекция

Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры и отверстия сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями.

Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деkontаминации валидированы и разрешены.

incompatibility, alcoholbased agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low lint cloth.

Triple Adapter:

Manual wipe-down disinfection

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 regarding material compatibility must be observed. At the end of the necessary exposure time for the disinfectant as specified by the manufacturer, wipe the surface with a dry low-lint cloth.

Fiber optics cleaning and desinfection

Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, pre-clean the medical device, e.g., by wiping it down and rinsing it. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints and openings are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories is ideal for this purpose.

Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved.

Machine cleaning/thermal disinfection (does not apply to fluid light cables)

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method.

Машинная очистка/термическая дезинфекция (не применяется для жидкостных световодов)
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 омывания или промывания медицинского изделия.

Указание: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

Проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.

- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.

- Необходимо смазывать резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов.

- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

Проверка световодов

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода. Эти темные точки указывают на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества освещения. Однако при повреждении определенного количества оптоволоконна мощность светового излучения значительно снижается. В зависимости от случая применения и применяемых в комбинации источника света, световода и рабочей части световое излучение может быть недостаточно мощным. Перед применением проверьте, обеспечивает ли мощность светового излучения надежные условия для работы. В противном случае не следует больше использовать световод.

Сушка торцевых оптических поверхностей

Особенно оптоволоконные поверхности в штуцере для подвода света необходимо тщательно высушить при помощи 70 %-ого спирта. Остатки дезинфицирующих и чистящих средств, например, в штуцере для подвода света при подключенном световоде могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

Упаковочные системы

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

Inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.

- Threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil.

- Afterwards, a functional check must be carried out.

Inspecting the light cables

Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the light intensity. As of a certain number of broken optical fibers, the light intensity deteriorates considerably. Depending on the application and the combination of light source, light cable and applied part used, the light intensity is then no longer sufficient. Check that the available light intensity still ensures safe working prior to use. If this is not the case, the fiber optic light cable should no longer be used.

Drying the optical end faces

The fiber areas in the light inlet piece in particular must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.

Packaging Systems

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

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

10. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ / DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD

Стерилизация световодов

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (не применяется для жидкостных световодов)

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134 °C с минимальным временем воздействия 5 мин. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

Температура: 134 °C

Время экспозиции: 5 минут

Время сушки: 20 минут

Указание: Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.

Стерилизация окисью этилена (ОЭ)

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100 %-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

Предупреждение: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

Осторожно: Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанное изготовителем оборудования время проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).

Указание: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Стерилизация перекисью водорода (H₂O₂) – ASP STERRAD®

Предупреждение: Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

Предупреждение: Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

Осторожно: подробную информацию см. в руководстве пользователя соответствующего прибора.

Указание: На основании руководства по стерилизации STERRAD® убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

Указание: На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Light cables sterilization

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134 °C with a minimum exposure of 5 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

Temperature: 134 °C

Exposure Time: 5 minutes

Dry Time: 20 minutes

Note: Greased components must be disassembled for sterilization, so that steam penetration is ensured.

Ethylene oxide Sterilization (EO)

The ethylene oxide procedure is validated with 100 % ethylene oxide at 55 °C and a hold time of 30–45 minutes.

WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.

CAUTION: For gas sterilization with ethylene oxide, the airing times for instruments stipulated by the device manufacturer must be observed due to gas absorption of the materials.

The airing times depend on the processing technology of the EO sterilizer (concentration, process control).

Note: Sterilization is not possible on surfaces which have been lubricated and oiled.

Hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization – ASP STERRAD®

WARNING: Medical devices must be dismantled for sterilization.

WARNING: Please note that there are restrictions concerning the instruments which can be sterilized in the different STERRAD® sterilization systems in respect of lumen dimensions and material.

CAUTION: For detailed information, please consult the user handbook of the respective device.

Note: Please refer to the 'STERRAD® Sterility Guide' to verify whether the respective medical device can be sterilized in the various STERRAD devices.

Note: Sterilization is not possible on surfaces which have been greased and lubricated.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

STERRAD® 100S без бустера

STERRAD® NX® Standard Cycle

STERRAD® 100NX® Standard Cycle

Ограничение для повторной обработки

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

The following STERRAD® sterilization processes have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

STERRAD® 100S

STERRAD® NX® Standard Cycle

STERRAD® NX® Advanced Cycle

Limits of reprocessing

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

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ / CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Источник холодного света эндоскопический Power LED Rubina (номер по каталогу TL400), Сетевой кабель:

Характеристика	Значение
Температура	-18 °C...60 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 %...85 %
Атм. давление	+600 hPa...+1080 hPa

Педаль управления:

Характеристика	Значение
Температура	-10 °C...60 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 %...95 %
Атм. давление	+500 hPa...+1080 hPa

Соединительный кабель:

Характеристика	Значение
Температура	-40 °C...75 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 %...85 %
Атм. давление	+600 hPa...+1080 hPa

Коммутационный кабель:

Характеристика	Значение
Температура	-40 °C...75 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 %...95 %
Атм. давление	+600 hPa...+1080 hPa

Адаптер для световодов:

Характеристика	Значение
Температура	+10 °C...+60 °C

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

Cold light Fountain Power LED Rubina (catalogue number TL400), Power cord:

Characteristic	Value
Temperature	-18 °C...60 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Atmospheric pressure	+600 hPa...+1080 hPa

One-pedal footswitch, one-stage:

Characteristic	Value
Temperature	-10 °C...60 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...95 %
Atmospheric pressure	+500 hPa...+1080 hPa

Patch cable CAT6a, 2,0m, UL:

Characteristic	Value
Temperature	-40 °C...75 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...85 %
Atmospheric pressure	+600 hPa...+1080 hPa

Synch cable:

Characteristic	Value
Temperature	-40 °C...75 °C
Relative humidity (non-condensing)	5 %...95 %
Atmospheric pressure	+600 hPa...+1080 hPa

Triple adapter:

Characteristic	Value
Temperature	+10 °C...+60 °C
Relative humidity (non-condensing)	10 %...90 %

Относительная влажность (без образования конденсата)	10 %...90 %
---	-------------

Световод, волоконнооптический:	
Характеристика	Значение
Температура	-20 °C...+60 °C

Optical fibers:	
Characteristic	Value
Temperature	-20 °C...+60 °C

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ / REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL PRODUCT

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 в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.	This medical device does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transportation and storage, subject to compliance with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer. Unused products whose packaging is damaged are class A medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. The products used are medical waste of class B in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.
---	--

13. ГАРАНТИЯ / WARRANTY

Ответственность Как изготовитель данного прибора мы считаем себя ответственными за безопасность, надежность и эффективность работы прибора только в том случае, если: • монтаж, расширение, настройку, модификацию или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ; • электрическое оборудование помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и • прибор используется согласно инструкции по эксплуатации. Гарантия Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Отправлять медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании (см. главу «Филиалы»), в том числе на протяжении гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии. Гарантийный период: 2 года	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 device has been used in accordance with its operating instructions at all times. Manufacturer's warranty The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such repair or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Warranty period: 2 years
---	--

14. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МН / NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ 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 СЕ и Ко. КГ», Германия)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Телефон: +49 7461 708-0
E-mail: info@karlstorz.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «КШТЭ ВОСТОК»
115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
Телефон: 8 (495) 983-02-40
E-mail: Info-RU@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

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

DEVELOPER:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

MANUFACTURER:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 7461 708-0
E-mail: info@karlstorz.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

LLC "КШТЭ ВОСТОК"
115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4
Phone: 8 (495) 983-02-40
Email: Info-RU@karlstorz.com

MANUFACTURING SITE:

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

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия



Утверждено/approved by
Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия)
Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий /
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/ position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/ name)

/подпись/
(подпись/signature)

«04» 06 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

(Stamp/М.П.)

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

Addendum to Instruction for Use
for the Medical Device

Cold light fountain Power LED Rubina

Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия

ИСТОЧНИК ХОЛОДНОГО СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ POWER LED RUBINA

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-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-Некар еГ

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

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штуттгарт HRA 450442
№ плательщика НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штуттгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1115 / 2021

UZ 1406/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),

дата рождения 20.04.1985,

с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 08.06.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года

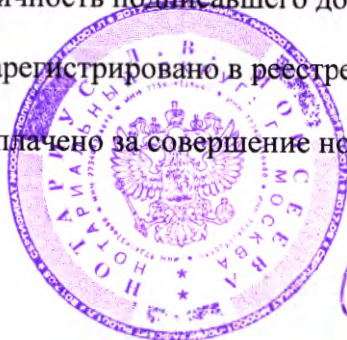
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 13 - 871.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ¹³ лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

