



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 15 » 05 2021

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



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU, consisting of

**Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, в
составе**

2021



Urkundenrolle UR 1038 / 2021

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

UZ 1294/2021

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 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



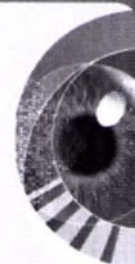
GEBRAUCHSANWEISUNG
TC100 – TELECAM C3



INSTRUCTION MANUAL
TC100 – TELECAM C3



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
TC100 – TELECAM C3



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 Anleitung soll helfen, die TELECAM C3 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 sorgfältig auf.



WARNUNG: KARL STORZ

Medizinprodukte sind bei der Auslieferung nicht gereinigt und desinfiziert. Diese Hygienemaßnahmen müssen vor dem ersten Einsatz/Aufbau durchgeführt werden. Die Reinigung/Desinfektion der Oberflächen ist Teil der laufenden Desinfektionsmaßnahmen.

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.

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

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

This manual is intended to serve as an aid in the proper installation, connection, and operation of the TELECAM C3. All the necessary details and actions are clearly explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.



WARNING: KARL STORZ medical

devices are not cleaned and disinfected when delivered. These hygiene measures must be performed before the first use/set-up. Cleaning/disinfection of the surfaces is part of the ongoing disinfection measures.

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

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

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

It is recommended that the suitability of the products for the intended procedure be checked 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 эксплуатировать прибор TELECAM C3. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните ее, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские

изделия компании KARL STORZ поставляются неочищенными и не дезинфицированными. Эти гигиенические меры необходимо предпринять перед первым применением/сборкой. Очистка/дезинфекция поверхностей является частью текущих дезинфекционных мероприятий.

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.

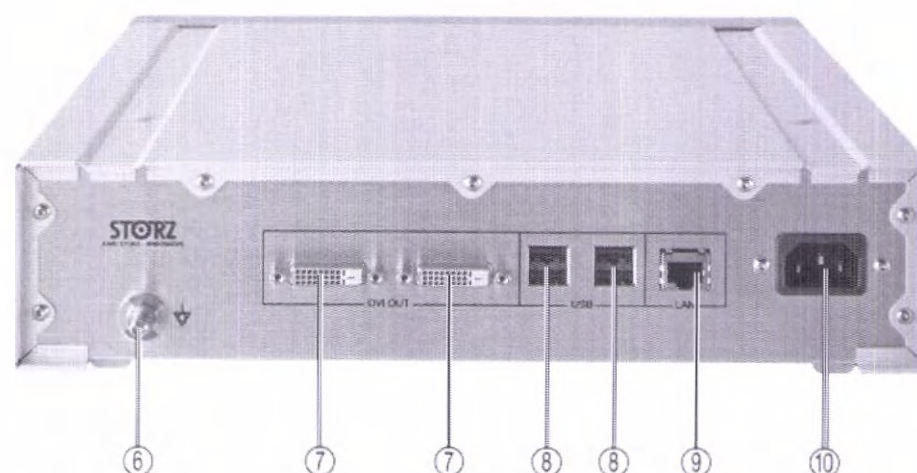
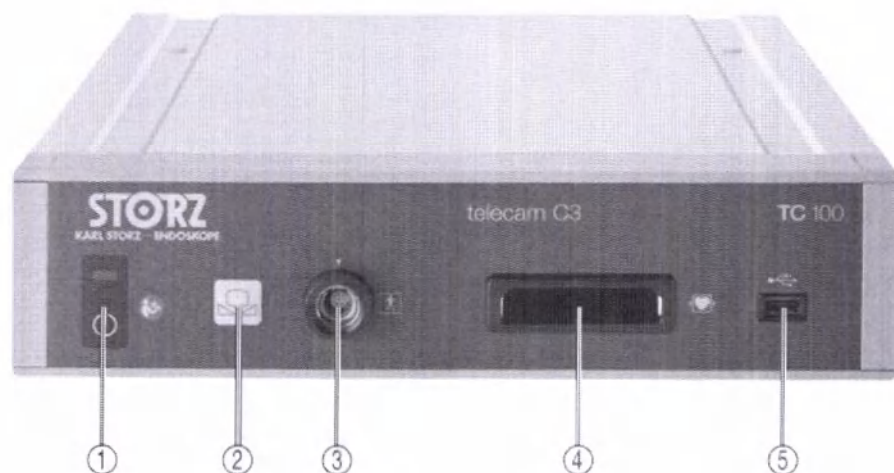
- © Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью компании KARL STORZ SE & Co. KG.
Дальнейшее использование и тиражирование третьими лицами требуют письменного разрешения со стороны KARL STORZ SE & Co. KG.
Все права защищены.

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

1 Geräteabbildungen

1 Images of the unit

1 Сопроводительные
иллюстрации



Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

Controls, displays, connectors and their uses

Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

2 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

①	Ein-/Ausschalter
②	Weißabgleich
③	Kameraanschluss C-Line
④	Kameraanschluss X-Line
⑤	USB 2.0 (1x)
⑥	Potentialausgleich
⑦	DVI-Out (2x)
⑧	USB 2.0 (4x)
⑨	LAN-Schnittstelle
⑩	Netzanschlussbuchse

2 Controls, displays, connectors and their uses

①	On/Off button
②	White balance
③	Camera connection C-Line
④	Camera connection X-Line
⑤	USB 2.0 (1x)
⑥	Potential equalization
⑦	DVI Out (2x)
⑧	USB 2.0 (4x)
⑨	LAN interface
⑩	Power cord socket

2 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

①	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
②	Баланс белого
③	Разъем подключения видеокамеры C-Line
④	Разъем подключения видеокамеры X-Line
⑤	USB 2.0 (1x)
⑥	Выравнивание потенциалов
⑦	DVI-Out (2x)
⑧	USB 2.0 (4x)
⑨	Интерфейс LAN
⑩	Гнездо подключения к электросети

3 Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Standby/Ein/Aus
	Anwendungsteil des Typs CF/ Defib. resistent nach IEC 60601-1
	Anwendungsteil des Typs BF nach IEC 60601-1
	Weißabgleich
	USB 2.0
	Potentialausgleichsanschluss
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gekennzeichnet.
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt ("licensed physician") verkauft werden.
	Vorsicht
	Hersteller
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung

3 Symbols employed

	Follow instructions for use
	Standby/On/Off
	Type CF/Defib. resistant applied part according to IEC 60601-1
	Type BF applied part according to IEC 60601-1
	White balance
	USB 2.0
	Potential equalization connector
	Control of pollution caused by electronic information products (China RoHS)
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	In accordance with US federal law (21 CFR 801.109), this product may only be sold to or on prescription from a licensed physician.
	Caution
	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	Number of products in the product packaging

3 Пояснение символов

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Режим ожидания/ВКЛ/ВЫКЛ
	Рабочая часть типа CF/ с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора согласно МЭК 60601-1
	Рабочая часть типа BF согласно МЭК 60601-1
	Баланс белого
	USB 2.0
	Разъем выравнивания потенциалов
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, Китай)
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.
	Осторожно!
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке

	Trocken aufbewahren		Keep dry		Беречь от влаги
	Temperaturbegrenzung -20 °C...+60 °C		Temperature limit -20 °C (4 °F)...+60 °C (140 °F)		Температурный диапазон -20 °C...+60 °C
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben		Fragile, handle with care		Хрупкое, обращаться осторожно
	Gebrauchsanweisung beachten		Consult instructions for use		Обратитесь к инструкции по применению

1	Geräteabbildungen..... IV	1	Images of the unit IV	1	Сопроводительные иллюстрации..... IV
2	Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion..... V	2	Controls, displays, connectors and their uses..... V	2	Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции..... V
3	Symbolerläuterungen..... VI	3	Symbols employed VI	3	Пояснение символов..... VI
4	Gerätebeschreibung..... 4	4	Description of the device 4	4	Описание прибора..... 4
5	Sicherheitshinweise 5	5	Safety instructions 5	5	Указания по технике безопасности..... 5
5.1	Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen 5	5.1	Explanation of Warnings and Cautions..... 5	5.1	Пояснение предупреждающей информации..... 5
5.2	Sicherheitsvorschriften..... 6	5.2	Safety regulations 6	5.2	Предписания по технике безопасности 6
5.3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch 10	5.3	Normal use 10	5.3	Предполагаемое использование..... 10
5.3.1	Zweckbestimmung 10	5.3.1	Intended use..... 10	5.3.1	Целевое назначение 10
5.3.2	Kontraindikationen 10	5.3.2	Contraindications..... 10	5.3.2	Противопоказания 10
5.3.3	Patientenprofil..... 11	5.3.3	Patient profile..... 11	5.3.3	Профиль пациента..... 11
5.3.4	Profil des Anwenders (Facharzt)..... 11	5.3.4	User profile (specialist physician) 11	5.3.4	Профиль пользователя (врач-специалист) 11
5.3.5	Profil des Anwenders (Hilfsperson)..... 11	5.3.5	User profile (assistant)..... 11	5.3.5	Профиль пользователя (ассистент) 11
5.4	Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort 12	5.4	Safety precautions at the site of installation..... 12	5.4	Меры безопасности на месте установки..... 12
5.5	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes..... 12	5.5	Safety precautions when operating the device 12	5.5	Меры безопасности при работе с прибором 12
6	Erstinbetriebnahme..... 13	6	Initial commissioning..... 13	6	Первый ввод в эксплуатацию..... 13
6.1	Auspacken 13	6.1	Unpacking 13	6.1	Распаковка 13
6.2	Grundausstattung..... 13	6.2	Basic equipment..... 13	6.2	Основной комплект поставки 13
6.3	Gerät für Anwendung vorbereiten 14	6.3	Preparing the device for use..... 14	6.3	Подготовка прибора к использованию 14
6.3.1	Aufstellen..... 14	6.3.1	Installation..... 14	6.3.1	Установка 14
6.3.2	Potentialausgleich anschließen 14	6.3.2	Connecting the potential equalization..... 14	6.3.2	Подключение кабеля для выравнивания потенциалов..... 14
6.3.3	Monitor anschließen..... 14	6.3.3	Connecting the monitor 14	6.3.3	Подсоединение монитора 14
6.3.4	USB Geräte anschließen..... 14	6.3.4	Connecting USB devices 14	6.3.4	Подключение устройств USB..... 14
6.3.5	Netzverbindung herstellen..... 15	6.3.5	Connecting the power supply..... 15	6.3.5	Подключение к электросети 15
6.3.6	Einschalten 15	6.3.6	Switching on..... 15	6.3.6	Включение..... 15
6.3.7	Kamerakopf / Videoendoskop anschließen..... 15	6.3.7	Connecting the camera head/ videoscopes 15	6.3.7	Подключение видеоголовки / видеоскопа 15
6.3.8	Weißabgleich 16	6.3.8	White balance..... 16	6.3.8	Баланс белого 16
6.3.9	Funktionstest 16	6.3.9	Function test..... 16	6.3.9	Проверка функционирования 16
7	Bedienhinweise..... 17	7	Operating instructions 17	7	Указания по эксплуатации 17
7.1	Grundsätzliches zur Bedienung 17	7.1	Basic information on operation..... 17	7.1	Основные сведения по эксплуатации..... 17
7.1.1	Kamerakopftasten 17	7.1.1	Camera head buttons..... 17	7.1.1	Кнопки видеоголовки 17
7.1.2	Tastatur und Maus 17	7.1.2	Keyboard and mouse 17	7.1.2	Клавиатура и мышь 17
7.2	Hauptscreen..... 18	7.2	Main screen..... 18	7.2	Главное окно 18
7.2.1	Patientenbereich..... 18	7.2.1	Patient area 18	7.2.1	Область пациента 18
7.2.2	Quick-Menü 19	7.2.2	Quick menu 19	7.2.2	Быстрое меню..... 19

7.2.3	Function Space	22
7.2.4	Setup-Menü	22
7.2.5	Informationsbereich	24
7.3	Konfiguration Quick-Menü	26
7.4	Zugriffs- und Sicherheitskonzept	28
7.4.1	Verschlüsselung sensibler Menüs via Passwort	28
7.4.2	Rollenbasiertes Zugriffssystem via individueller Benutzerkonten	28
7.4.3	Speicherfunktionalität	30
7.5	Patientendatensicherheit	31
7.5.1	Patient Handling	32
7.5.2	Beschriftung	33
7.5.3	Export-Modus	33
8	Instandhaltung	34
8.1	Aufbereitung	34
8.1.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	34
8.1.2	Wischdesinfektion von Geräten	35
8.2	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	36
8.2.1	Wartung	36
8.2.2	Sicherheitsüberprüfung	36
8.3	Instandsetzung	37
8.4	Entsorgung	37
8.5	Produkte reparieren	38
8.6	Infektionsprävention	38
8.7	Verantwortlichkeit	39
8.8	Garantie	39
9	Technische Beschreibung	40
9.1	Technische Daten	40
9.2	Normenkonformität	41
9.3	Richtlinienkonformität	41
9.4	Software-Eigentum und Lizenzvergabe	41
10	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	43
10.1	Kompatible Kameraköpfe für den X-Line Anschluss	43
10.2	Kompatible Kameraköpfe für den C-Line Anschluss	43

7.2.3	Function space	22
7.2.4	Setup menu	22
7.2.5	Information area	24
7.3	Quick menu configuration	26
7.4	Access and security concept	28
7.4.1	Encryption of sensitive menus via password	28
7.4.2	Role-based access system via individual user accounts	28
7.4.3	Memory functionality	30
7.5	Patient data security	31
7.5.1	Patient handling	32
7.5.2	Labeling	33
7.5.3	Export mode	33
8	Service and repair	34
8.1	Reprocessing	34
8.1.1	General safety instructions	34
8.1.2	Wipe-down disinfection of devices	35
8.2	Maintenance and safety check	36
8.2.1	Maintenance	36
8.2.2	Safety check	36
8.3	Servicing and repair	37
8.4	Disposal	37
8.5	Repairing devices	38
8.6	Infection prevention	38
8.7	Limitation of liability	39
8.8	Warranty	39
9	Technical description	40
9.1	Technical data	40
9.2	Standard compliance	41
9.3	Directive compliance	41
9.4	Software ownership and licensing	41
10	Spare parts, recommended accessories	43
10.1	Compatible camera heads for X-Line connection	43
10.2	Compatible camera heads for C-Line connection	43

7.2.3	Функциональная область	22
7.2.4	Меню настроек	22
7.2.5	Информационная область	24
7.3	Конфигурация быстрого меню	26
7.4	Концепция доступа и безопасности	28
7.4.1	Защита конфиденциальных меню посредством пароля	28
7.4.2	Система доступа на основе ролей с использованием индивидуальных учетных записей пользователей	28
7.4.3	Функция сохранения	30
7.5	Безопасность данных пациента	31
7.5.1	Работа с данными пациента	32
7.5.2	Маркировка	33
7.5.3	Режим экспорта	33
8	Технический уход	34
8.1	Обработка	34
8.1.1	Общие указания по технике безопасности	34
8.1.2	Дезинфекция приборов путем протирания	35
8.2	Техобслуживание и испытания для оценки безопасности	36
8.2.1	Техническое обслуживание	36
8.2.2	Испытания для оценки безопасности	36
8.3	Ремонт	37
8.4	Утилизация	37
8.5	Ремонт изделий	38
8.6	Меры по предотвращению распространения инфекций	38
8.7	Ответственность	39
8.8	Гарантия	39
9	Техническое описание	40
9.1	Технические данные	40
9.2	Соответствие стандартам	41
9.3	Соответствие директивам	41
9.4	Права собственности на программное обеспечение и предоставление лицензий	41
10	Запчасти, рекомендуемые принадлежности	43
10.1	Совместимые видеоголовки для разъема X-Line	43

10.3 Kompatible Videoendoskope für den X-Line Anschluss.....43	10.3 Compatible videoscopes for X-Line connection.....43	10.2 Совместимые видеоголовки для разъема C-Line43
10.4 Kompatible Videoendoskope für den C-Line Anschluss.....46	10.4 Compatible videoscopes for C-Line connection46	10.3 Совместимые видеоэндоскопы для разъема X-Line.....43
10.5 Kompatible Einmal- Videoendoskope für den C-Line Anschluss.....47	10.5 Compatible disposable videoscopes for C-Line connection47	10.4 Совместимые видеоэндоскопы для разъема C-Line46
10.6 Empfohlenes Zubehör48	10.6 Recommended accessories48	10.5 Совместимые одноразовые видеоэндоскопы для разъема C-Line47
11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....49	11 Electromagnetic Compatibility (EMC) information.....49	10.6 Рекомендуемые принадлежности.....48
12 Niederlassungen.....67	12 Subsidiaries.....67	11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)49
		12 Филиалы67

4 Gerätebeschreibung

Die TELECAM C3 ist eine Kamerakontrolleinheit für endoskopische Bilddarstellung und Dokumentation. Eine neuartige, intuitive Benutzeroberfläche sorgt für den einfachen, schnellen Zugriff und ein rasches Verständnis der Menüführung.

Eine genaue Beschreibung der Funktionen befindet sich im Kapitel 7.

4 Description of the device

The TELECAM C3 is a camera control unit for endoscopic image display and documentation. A new, intuitive user interface assures simple and quick access as well as rapid understanding of menu navigation.

Functions are described in detail in chapter 7.

4 Описание прибора

TELECAM C3 является блоком управления видеоскопом для эндоскопической визуализации и документирования. Новый интуитивный интерфейс пользователя обеспечивает простой и быстрый доступ, а также быстрое понимание структуры меню. Точное описание функций приводится в главе 7.

5 Sicherheitshinweise

5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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

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



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



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



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



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

5 Safety instructions

5.1 Explanation of Warnings and Cautions

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

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



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



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



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



WARNING: Read this instruction manual thoroughly before using the equipment. Read the chapter on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

5 Указания по технике безопасности

5.1 Пояснение предупреждающей информации

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

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



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



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



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



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

5.2 Sicherheitsvorschriften



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



WARNUNG: Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Sollte das Bild während des Eingriffs 'unbrauchbar' werden, kann die Kamera vom Endoskop abgenommen und der Eingriff optisch fortgesetzt werden. Ist dies nicht möglich, so obliegt es der Entscheidung des Operateurs, wie am besten fortzufahren ist. Für diesen Fall empfehlen wir die Verfügbarkeit eines Ersatzsystems.



WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schlages! Dieses Gerät darf nur an eine Steckdose mit Erdung angeschlossen werden. Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu reduzieren, stellen Sie sicher, dass sich das Gerät stets außerhalb der Reichweite von Patienten befindet.



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: Vor jedem Gebrauch oder nach einer Veränderung der Betrachtungsmodi/-einstellungen sollte der Anwender prüfen, ob beim Blick durch das Endoskop ein Livebild statt eines gespeicherten Bilds angezeigt wird und ob eine korrekte Bildlage ausgewählt wurde.

5.2 Safety regulations



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



WARNING: Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.



WARNING: Danger of an electric shock! This device may only be connected to a socket with protective earthing. To reduce the risk of electric shock, keep the device out of reach of patients.



WARNING: Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a 'Hospital Only' or 'Hospital Grade' outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). The plug and cord should be routinely inspected. Do not use if damaged.



WARNING: Before each use or after a change of viewing modes/settings, the operator should check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation.

5.2 Предписания по технике безопасности



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора. Если в ходе операции изображение станет непригодным для работы, то видеосистему можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию, используя оптическую систему. Если это невозможно, хирург обязан принять решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Данный прибор должен подключаться только к электрическим розеткам с заземлением. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, убедитесь, что прибор находится вне зоны досягаемости пациентов.



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: Перед каждым применением или после изменения режима/настроек просмотра пользователю следует проверить, отображается ли при взгляде в эндоскоп изображение в реальном времени, а не сохраненное ранее изображение, а также выбрано ли правильное положение изображения.

 **WARNUNG:** Lesen Sie sich vor Lagerung, Transport und Betrieb die entsprechenden Anweisungen sorgfältig durch und beachten Sie sie. Wird das Gerät in einer warmen und feuchten Umgebung gelagert, stellen Sie sicher, dass es sich vor der Inbetriebnahme an die am Einsatzort herrschenden Bedingungen anpassen kann.

 **WARNUNG:** Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu mindern, darf die Abdeckung des Gerätes nicht entfernt werden. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen. Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie.

 **WARNUNG:** Bei Verwendung des Kamerasystems mit Elektrochirurgiegeräten kann die Empfindung eines elektrischen Schlags entstehen.

 **WARNUNG:** Das durch das Endoskop ausgestrahlte Hochleistungslicht kann am Lichtausgang, an den Endflächen des Lichtkabels und an der Spitze des Endoskops zu hohen Temperaturen führen. Um das Risiko von Verbrennungen gering zu halten, die Lichtquelle immer mit der kleinstmöglichen Helligkeitseinstellung betreiben, die zur optimalen Beleuchtung des endoskopischen Gebiets erforderlich ist, wenn diese mit der Videokamera gekoppelt ist.

 **WARNUNG:** Die Reinigungs- und Desinfektionshinweise im entsprechenden Kapitel dieser Gebrauchsanweisung beachten.

 **VORSICHT:** Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät abstellen.

 **HINWEIS:** Bei der Entsorgung dieser Systemprodukte nach Gebrauch sind die geltenden Bestimmungen zu beachten.

 **HINWEIS:** Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

 **HINWEIS:** Als elektrischen/elektronischen Abfall entsorgen und dem Recycling bzw. der Wiederverwendung zuführen.

 **WARNING:** Consult and follow the storage, transport and operating conditions prior to storing, transporting or operating, respectively. If the device is stored in a warm, humid environment, ensure that it has suitably equilibrated to the operating environment prior to use.

 **WARNING:** To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover of unit. Refer servicing to qualified personnel. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

 **WARNING:** Perceived electrical shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

 **WARNING:** High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.

 **WARNING:** Refer to the appropriate section of this manual for validated cleaning and disinfection instructions.

 **CAUTION:** Do not store liquids on or above the unit.

 **NOTE:** Disposal of these system products, at the end of their useful life, must be in accordance with local regulations.

 **NOTE:** Do not discard as unsorted municipal waste.

 **NOTE:** Discard as electrical/electronic waste; recycle or reuse accordingly.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед хранением, транспортировкой и эксплуатацией необходимо внимательно прочитать соответствующие инструкции и соблюдать их. Если прибор хранился в теплом и влажном месте, то перед вводом в эксплуатацию убедитесь, что прошло достаточно времени, необходимого для адаптации прибора к условиям на месте.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание поражения электрическим током запрещается снимать крышку прибора. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа. Чтобы снизить риск ожога, источник света, если он соединен с видеокамерой, следует всегда эксплуатировать с минимальной яркостью, необходимой для оптимального освещения обследуемой области во время эндоскопических манипуляций.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Соблюдайте указания по очистке и дезинфекции, содержащиеся в соответствующей главе данной инструкции по эксплуатации.

 **ОСТОРОЖНО:** Не ставьте емкости с жидкостью на прибор или над ним.

 **УКАЗАНИЕ:** При утилизации после использования данных изделий, являющихся частью системы, необходимо соблюдать действующие положения.

 **УКАЗАНИЕ:** Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

 **УКАЗАНИЕ:** Утилизировать как электрические/электронные отходы и направлять на вторичную переработку.

 **WARNUNG:** Unter bestimmten «Erster Fehler»-Bedingungen gemäß der Norm IEC 60601-1, können die Geräteoberflächen heiß werden und es besteht die Gefahr einer Verbrennung bei Berührung.

 **WARNUNG:** Änderungen am Gerät sind nicht erlaubt.

 **HINWEIS:** Bei den örtlichen Behörden erhalten Sie Informationen zum Recycling bzw. zur Wiederverwendung.

 **HINWEIS:** Das Anlegen der maximalen Netzspannung an SIP/SOPs (Signaleingangs-/Signalausgangsteilen) gilt nicht als Normalzustand.

 **HINWEIS:** Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst (Standard / directive references: IEC 60601-1+A1+A2: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, IEC 60601-1: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/EEC: Annex I clause 13.6.c).

 **HINWEIS:** Zur Verwendung mit dem Produkt empfiehlt KARL STORZ das in Kapitel 11 aufgeführte Zubehör. Bei Verwendung von Zubehör von Drittanbietern ist eine korrekte Funktionsweise durch den Anwender selbst zu überprüfen.

 **WARNING:** Under some Single Fault Conditions per the IEC 60601-1 standard, the temperature of the equipment surfaces could get hot and there is a possible risk of a burn if touched.

 **WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

 **NOTE:** Consult local authorities for reuse/recycle instructions.

 **NOTE:** The presence of maximum mains voltage on SIP/SOPs is not considered a normal condition.

 **NOTE:** Additional equipment connected to medical electrical equipment must be able to prove their compliance with the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the standard requirements for medical systems (see Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements for systems. Please note that local laws take priority over the above-mentioned standard requirements. If in doubt, please consult your local specialist dealer or the technical service department. (Standard / directive references: IEC 60601-1+A1+A2: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, IEC 60601-1: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/EEC: Annex I clause 13.6.c).

 **NOTE:** For use with the product, KARL STORZ recommends the accessories listed in chapter 11. If third-party accessories are used, the user must check the correct operation himself.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При определенных условиях «Единого нарушения» согласно стандарту МЭК 60601-1 поверхности прибора могут нагреваться, в результате чего при прикосновении к ним существует опасность ожога.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается вносить изменения в прибор.

 **УКАЗАНИЕ:** Информацию, касающуюся вторичной переработки, Вы можете получить у местных компетентных органов.

 **УКАЗАНИЕ:** Наличие максимального сетевого напряжения на SIP/SOP (детали сигнальных входов/выходов) не является нормальным состоянием.

 **УКАЗАНИЕ:** Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинским электрическим приборам, должно иметь подтверждение соответствия требованиям стандартов МЭК или ИСО (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских систем (см. раздел 16.3-го издания МЭК 60601-1). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинским электрическим приборам, является системным конфигуратором и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта для систем. Необходимо помнить, что внутригосударственные законы имеют большую юридическую силу по отношению к требованиям вышеуказанных стандартов. При возникновении вопросов свяжитесь с Вашим региональным торговым представителем или со службой технической поддержки (ссылки на стандарты/директивы: МЭК 60601-1+A1+A2: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, МЭК 60601-1: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, Директива MDD 93/42/ЕС: Приложение I пункт 13.6.c).

 **УКАЗАНИЕ:** Принадлежности, рекомендуемые компанией KARL STORZ для применения с изделием, перечислены в главе 11. При применении принадлежностей сторонних изготовителей пользователь обязан самостоятельно проводить проверку правильности функционирования.

-  **WARNUNG:** Um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, die Anschlüsse der Geräteausgänge und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
-  **WARNUNG:** Wenn Sie Endoskope/Produkte mit energetisch betriebenen endoskopischen Zubehör betreiben, können sich die Patientenableitströme addieren. Dies ist besonders beim Einsatz von Geräten des Typs CF von Bedeutung. Verwenden Sie in diesem Fall nur Geräte vom Typ CF, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.
-  **WARNUNG:** Während der Entladung eines Defibrillators kann es bis 4 Sekunden dauern, bis das angezeigte Bild wiederhergestellt wird; in manchen Fällen kann es notwendig sein, das Gerät aus- und einzuschalten um das Bild wiederherzustellen.
-  **WARNUNG:** Das Gerät auf einer ebenen Fläche oder in einem Videowagen aufstellen. Die Ein- und Auslässe nicht blockieren, da bei Überhitzung Feuergefahr besteht oder das Gerät während des Eingriffs ausfallen kann.
-  **WARNUNG:** Wenn der Weißabgleich nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, kann es zu Farbverzerrungen kommen.
-  **WARNUNG:** Der Betreiber ist dafür verantwortlich, den physischen Zugang von nicht autorisierten Personen zur TELECAM C3 zu beschränken.
-  **WARNUNG:** Wird länger als 3 Sekunden lang kein Bild wiedergegeben, ist gegebenenfalls ein Aus- und Wiedereinschalten erforderlich.
-  **WARNUNG:** Achten Sie beim Einsatz von mit Hochfrequenzenergie arbeitenden chirurgischen Geräten und Instrumenten darauf, dass der relevante Teil der Aktivelektrode sich immer innerhalb des Sichtfeldes des Bedieners befindet, um Verbrennungen durch Hochfrequenzenergie zu vermeiden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Aktivelektrode und den metallischen Teilen des Endoskops.

-  **WARNING:** To ensure safe operation, do not simultaneously touch the device output connectors and the patient.
-  **WARNING:** When endoscopes are used with energized endoscopically used accessories, the patient leakage currents may be additive. This is particularly relevant when using type CF devices. In this case, a Type CF endoscopically used accessory should be used in order to minimize the total patient leakage current.
-  **WARNING:** During discharge of a defibrillator, the image displayed may take up to 4 seconds to recover and in some cases a power cycle may be required to restore the image.
-  **WARNING:** The device should be placed on a flat surface or in a video cart. Do not block air inlets/outlets as overheating may result in fire hazard or device failure during procedure.
-  **WARNING:** Failure to perform proper white balance of system may result in color distortion.
-  **WARNING:** The operator is responsible to limit physical access to the TELECAM C3 from unauthorized persons.
-  **WARNING:** In the case of loss of surgical image for greater than 3 seconds, a power cycle may be required to restore the image.
-  **WARNING:** When using high frequency surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view of the operator to avoid accidental high frequency burns. Avoid contact between the active electrode and metal parts of the endoscope.

-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается одновременно прикасаться к выходным разъемам на приборе и к пациенту.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Токи утечки на пациента могут суммироваться, если используются эндоскопы/изделия с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие энергией. Это необходимо особенно учитывать при использовании приборов типа CF. В этом случае для уменьшения общего тока утечки на пациента используйте только приборы типа CF.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время нанесения разряда дефибриллятора для восстановления изображения, отображаемого на экране дисплея, может потребоваться до 4 секунд. В некоторых случаях для восстановления изображения может понадобиться выключить и снова включить прибор.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Прибор необходимо размещать на ровной поверхности или устанавливать на тележку, предназначенную для установки видеоборудования. Не блокируйте впускные и выпускные отверстия, поскольку при перегреве существует опасность пожара или выхода прибора из строя во время операции.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При ненадлежащей регулировке баланса белого возможна искаженная цветопередача.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Эксплуатант несет ответственность за ограничение физического доступа неуполномоченных лиц к TELECAM C3.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если изображение отсутствует более 3 секунд, может понадобиться выключить и снова включить прибор.
-  **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы предотвратить ожоги, вызванные высокочастотным излучением, при использовании высокочастотных хирургических аппаратов и инструментов необходимо следить за тем, чтобы рабочая часть активного электрода всегда находилась в поле зрения оператора. Не допускать контакта активного электрода с металлическими деталями эндоскопа.



WARNUNG: Bei der Verwendung von zwei Kameraköpfen / Videoendoskopen ist immer darauf zu achten, dass Sie die richtige Quelle für das aktuelle Verfahren gewählt haben.



WARNUNG: Dieses medizinische Gerät stellt sensible Informationen bereit und verwaltet sensible Informationen. Daher dürfen nur Personen Zugang zum Gerät haben, die autorisiert zum Umgang mit Patientendaten sind.



VORSICHT: Für die Datensicherheit ist es zwingend erforderlich, die Daten regelmäßig zu sichern. KARL STORZ kann für Datenverluste keine Haftung übernehmen. Die Verantwortung für die Daten liegt beim Betreiber.



HINWEIS: Alle intern auf dem Gerät gespeicherte Daten werden verschlüsselt abgelegt. Führen Sie vor der Instandsetzung des Geräts einen Export der Daten auf ein USB-Speichermedium durch.



HINWEIS: Bei der Speicherung der Daten auf USB sind im Klartext lesbare Patientendaten auf dem Speichermedium abgelegt.

5.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.3.1 Zweckbestimmung

Die TELECAM C3 ist eine Kamera-Kontrolleinheit zur Verwendung mit Kameraköpfen oder Videoendoskopen und dient zur Visualisierung und Dokumentation von endoskopischen und mikroskopischen Eingriffen.

Die TELECAM C3 hat keinen direkten Körperkontakt.

5.3.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Medizinprodukt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann.



WARNING: When using two camera heads/videoscopes, always make sure that you have chosen the right source for the current procedure.



WARNING: This medical device provides and manages sensitive information. Therefore, access to the device must be restricted to persons who are authorized to handle patient data.



CAUTION: Regular back-ups must be performed to safeguard data. KARL STORZ is not liable for loss of data. Responsibility for the data lies with the operator.



NOTE: All data stored internally on the device is stored in encrypted form. The data must be exported onto a USB storage medium before servicing.



NOTE: Upon saving the data to USB, patient data which is legible as plain text is stored on the storage medium.

5.3 Normal use

5.3.1 Intended use

The TELECAM C3 is a camera control unit for use with camera heads or videoscopes and is used for visualizing and documenting endoscopic and microscopic procedures.

The TELECAM C3 has no direct contact with the human body.

5.3.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании двух видеоголовок/видеоэндоскопов необходимо всегда следить за тем, чтобы был выбран правильный источник для текущей процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный медицинский прибор предоставляет конфиденциальную информацию и управляет ей. Поэтому доступ к прибору должны иметь только лица, уполномоченные работать с данными пациентов.



ОСТОРОЖНО: Для обеспечения сохранности данных в обязательном порядке требуется регулярно создавать резервные копии данных. За потерю данных компания KARL STORZ ответственности не несет. Ответственность за сохранность данных лежит на эксплуатирующей стороне.



УКАЗАНИЕ: Все хранящиеся в приборе данные зашифрованы. Перед проведением ремонта прибора необходимо экспортировать данные на USB-накопитель.



УКАЗАНИЕ: При сохранении данных на USB-накопитель данные пациента хранятся на нем в незашифрованном виде.

5.3 Предполагаемое использование

5.3.1 Целевое назначение

Прибор TELECAM C3 является блоком управления видеокамерой и предназначен для использования с видеоголовками и видеоэндоскопами. Он служит для визуализации и документирования эндоскопических и микроскопических вмешательств.

TELECAM C3 является изделием, не имеющим непосредственного контакта с организмом человека.

5.3.2 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ответственный врач принимает решение о допустимости предусмотренной процедуры, основываясь на общем состоянии пациента.

5.3.3 Patientenprofil

Die Anwendung der TELECAM C3 ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht,...) beschränkt. Der Gesundheitszustand des Patienten ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

5.3.4 Profil des Anwenders (Facharzt)

- Anerkannte medizinische Kenntnisse für endoskopische Eingriffe in der jeweiligen Fachdisziplin
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation während der Anwendung
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungssignalen und optischen Signalen beeinträchtigen

5.3.5 Profil des Anwenders (Hilfsperson)

- Abgeschlossene Grundausbildung als medizinische Hilfsperson
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungssignalen und optischen Signalen beeinträchtigen

5.3.3 Patient profile

The use of the TELECAM C3 is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The attending physician must assess a patient's health and declare it adequate.

5.3.4 User profile (specialist physician)

- Recognized medical skills for endoscopic interventions in the relevant specialization
- Adequate powers of comprehension to assess the situation rationally at all times during the application
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message

5.3.5 User profile (assistant)

- Completed training as medical assistant
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message

5.3.3 Профиль пациента

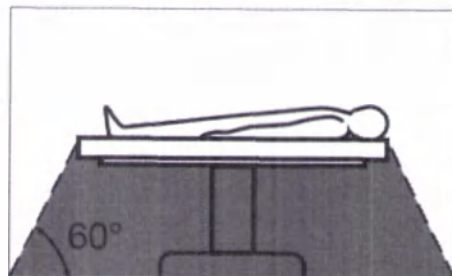
Ограничений для применения TELECAM C3 у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение лечения.

5.3.4 Профиль пользователя (врач-специалист)

- Официально признанные медицинские знания в соответствующей специальной дисциплине для осуществления эндоскопических вмешательств.
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.

5.3.5 Профиль пользователя (ассистент)

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



5.4 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

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

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

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



WARNUNG: Das Gerät sollte auf einer ebenen Fläche, einem Videowagen oder stationär aufgestellt werden. Blockieren Sie keine Luftein- und -auslässe, da eine Überhitzung zu Brandgefahr oder Geräteausfall während des Betriebs führen kann.



WARNUNG: Achten Sie auf eine ausreichende Luftzirkulation in der Geräteumgebung.



WARNUNG: Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Betreiben Sie das Gerät nicht innerhalb der dargestellten Gefahrenzone, während explosionsfähige Narkosegase verwendet werden.

5.4 Safety precautions at the site of installation

The device may only be used in medical rooms whose electrical systems have been installed in accordance with applicable national regulations. It is not intended for use in potentially explosive atmospheres. This means, among other things:

- Wherever easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof are used, the device must not be operated in the demarcated hazard zone.
- This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g., skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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



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



WARNING: Ensure sufficient air circulation for the device.



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

5.4 Меры безопасности на месте установки

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

Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности:

- При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности.
- 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, устанавливая на тележку, предназначенную для установки видеооборудования, или стационарно. Не блокируйте отверстия для впуска и выпуска воздуха, так как перегрев может привести к возникновению пожара или выходу прибора из строя во время эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха в окружении прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Не эксплуатируйте прибор в пределах представленной на рисунке зоны опасности во время использования взрывоопасных наркотических газов.

5.5 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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



HINWEIS: Beachten Sie auch die produktbegleitenden Unterlagen des verwendeten Zubehörs.

5.5 Safety precautions when operating the device

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



NOTE: The documentation accompanying the accessories used must also be observed.

5.5 Меры безопасности при работе с прибором

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



УКАЗАНИЕ: Принимайте также во внимание сопроводительную документацию используемых принадлежностей.

6 Erstinbetriebnahme

6.1 Auspacken

Entnehmen Sie die TELECAM C3 und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

6.2 Grundausstattung

- 1 TELECAM C3 TC100
- 1 Netzkabel
- 1 Gebrauchsanweisung

6 Initial commissioning

6.1 Unpacking

Carefully remove the TELECAM C3 and accessories from their packaging. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage.

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

6.2 Basic equipment

- 1 TELECAM C3 TC100
- 1 Power cord
- 1 instruction manual

6 Первый ввод в эксплуатацию

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките TELECAM C3 и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к изготовителю или поставщику. При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

6.2 Основной комплект поставки

- 1 TELECAM C3 TC100
- 1 кабель электропитания
- 1 инструкция по эксплуатации

6.3 Gerät für Anwendung vorbereiten

6.3.1 Aufstellen



WARNUNG: Das Gerät auf einer ebenen Fläche oder in einem Videowagen aufstellen. Die Ein- und Auslässe nicht blockieren, da bei Überhitzung Feuergefahr besteht oder das Gerät während des Eingriffs ausfallen kann.

1. Gerät auf ebene Fläche stellen. Die seitlichen Lüftungsschlitze nicht überdecken.



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



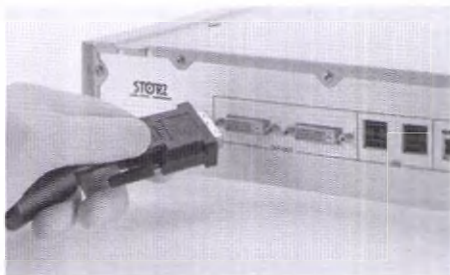
6.3.2 Potentialausgleich anschließen



HINWEIS: Die Erdung des Geräts durch sachkundiges Personal durchführen lassen.

Die TELECAM C3 ist mit einer Steckverbindung für den Potentialausgleich ausgerüstet.

1. Die Potentialausgleichsleitung mit der Steckvorrichtung für den Potentialausgleich am Gerät verbinden.
2. Die Potentialausgleichsleitung mit der Steckvorrichtung des Behandlungsraumes verbinden.



6.3.3 Monitor anschließen

1. Den Monitor mit der TELECAM C3 über einen der DVI Ausgänge an der Rückseite des Geräts verbinden. Der primäre Arbeitsbildschirm sollte am DVI1 angeschlossen werden.



HINWEIS: Der angeschlossene Monitor muss die Auflösung von 1920 x 1080 Pixel unterstützen.



6.3.4 USB Geräte anschließen

Die USB-Schnittstellen der TELECAM C3 sind zum Anschluss folgender Peripheriegeräte geeignet:

- Tastatur / Maus
- Drucker
- Fußschalter
- USB-Stick, FAT32 formatiert
- Adapter USB zu ACC

6.3 Preparing the device for use

6.3.1 Installation



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

1. Place the device on a level surface. Do not cover the lateral air vents.



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

6.3.2 Connecting the potential equalization



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

The TELECAM C3 is equipped with a connector for potential equalization.

1. Connect the potential equalization line with the connector for potential equalization on the device.
2. Connect the potential equalization line to the connector of the treatment room.

6.3.3 Connecting the monitor

1. Connect the monitor to the TELECAM C3 via one of the DVI outputs on the rear of the device. The primary working screen should be connected to DVI1.



NOTE: The connected monitor must support a resolution of 1920 x 1080 pixels.

6.3.4 Connecting USB devices

The USB interfaces of the TELECAM C3 are suitable for connecting up the following peripherals:

- Keyboard/mouse
- Printer
- Footswitch
- USB stick, FAT32 formatted
- USB to ACC adaptor

6.3 Подготовка прибора к использованию

6.3.1 Установка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор необходимо размещать на ровной поверхности или устанавливать на тележку, предназначенную для установки видеособорудования. Не блокируйте впускные и выпускные отверстия, поскольку при перегреве существует опасность пожара или выхода прибора из строя во время операции.

1. Установите прибор на ровную поверхность. Не перекрывайте боковые вентиляционные щели.



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

6.3.2 Подключение кабеля для выравнивания потенциалов



УКАЗАНИЕ: Заземление должен выполнять только квалифицированный персонал.

TELECAM C3 имеет штекерное приспособление для выравнивания потенциалов.

1. Подсоедините кабель для выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению для выравнивания потенциалов на приборе.
2. Соедините кабель для выравнивания потенциалов со штекерным приспособлением в помещении, где проводится процедура.

6.3.3 Подсоединение монитора

1. Подключите монитор к TELECAM C3 посредством одного из выходов DVI на задней панели прибора. Основной рабочий дисплей следует подключать к выходу DVI1.

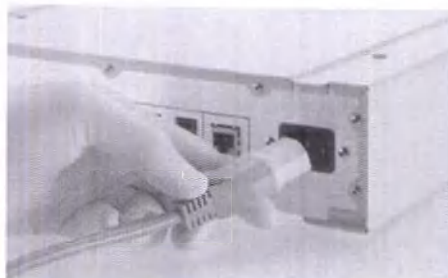


УКАЗАНИЕ: Подключенный монитор должен поддерживать разрешение 1920 x 1080 пикселей.

6.3.4 Подключение устройств USB

Интерфейсы USB устройства TELECAM C3 подходят для подключения следующих периферийных устройств:

- Клавиатура/мышь
- Принтер
- Педальный переключатель
- USB-накопитель, отформатированный в формате FAT32
- Переходник USB на ACC



6.3.5 Netzverbindung herstellen

! WARNING: Betreiben Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung.

1. Vor dem Anschließen an das Stromnetz prüfen, ob die Werte der Stromsteckdosen mit den Werten auf dem Typenschild des Geräts übereinstimmt.
2. Den Gerätestecker des Netzkabels in die Netzanschlussbuchse der TELECAM C3 stecken.
3. Den Netzstecker der TELECAM C3 mit den Stromsteckdosen verbinden.

! WARNING: Für diese Kamera ausschließlich für den Einsatz in Krankenhäusern zugelassene Netzkabel verwenden.

6.3.6 Einschalten

Zum Einschalten des Geräts die Einschalttaste auf der Vorderseite des Geräts drücken.

6.3.7 Kamerakopf / Videoendoskop anschließen

Den Kamerastecker in die jeweilige Steckbuchse stecken.

i HINWEIS: Bitte die Kompatibilitätsliste beachten (Kapitel 10)

i HINWEIS: Bitte beachten, dass gleichzeitig 2 Kameras an das Gerät eingesteckt werden können, allerdings kann jeweils nur eine Kamera angezeigt werden. Wenn 2 Kameras eingesteckt sind, das jeweilige Bild über die Schaltfläche «Swap Cameras» im Menü auswählen (siehe Kapitel 7.2.2).

i HINWEIS: Bitte sicherstellen, dass die Kamerastecker immer ordnungsgemäß und sicher gesteckt sind bevor der Eingriff begonnen wird.

! WARNING: Sicherstellen, dass der Stecker stets absolut sauber und frei von Verunreinigungen ist. Einen feuchten Stecker vor dem Anschließen sorgfältig mit einem sterilen Handtuch abtrocknen.

6.3.5 Connecting the power supply

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

1. Before connecting the devices to the electrical supply line, check that the values on the power sockets concur with the values on the device's identification plate.
2. Insert the device plug of the power cord into the power supply cord receptacle of the TELECAM C3.
3. Insert the TELECAM C3 power plug into the power sockets.

! WARNING: Always use a hospital grade power cord with this camera.

6.3.6 Switching on

To switch on the device, press the ON/OFF key on the front of the device.

6.3.7 Connecting the camera head/ videoscopes

Insert the camera connector into the corresponding socket.

i NOTE: Please observe the compatibility list (chapter 10)

i NOTE: Please note that 2 cameras can be connected to the device at the same time; however, only one camera can be displayed. If you have connected 2 cameras, you can select the relevant image with the 'Swap Cameras' button in the menu (see chapter 7.2.2).

i NOTE: Please ensure that the camera connector is always attached properly and securely before commencing the intervention.

! WARNING: Always ensure the connector is completely clean and free of debris. If moisture is present, dry thoroughly with sterile towel prior to insertion.

6.3.5 Подключение к электросети

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

1. Перед подключением к электросети проверьте, соответствуют ли параметры, указанные на заводской табличке прибора, параметрам электросети.
2. Вставьте приборный штекер кабеля электропитания в гнездо подключения к электросети TELECAM C3.
3. Подключите сетевой штекер TELECAM C3 к розетке электропитания.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для этой видеокамеры должны использоваться только кабели электропитания, допущенные для использования в больницах.

6.3.6 Включение

Чтобы включить прибор, нажмите на кнопку включения на его передней панели.

6.3.7 Подключение видеоголовки / видеоэндоскопа

Вставьте штекер видеокамеры в соответствующее гнездо.

i УКАЗАНИЕ: Учитывайте перечень совместимого оборудования (см. главу 10).

i УКАЗАНИЕ: Помните, что к прибору можно одновременно подключить 2 видеокамеры, однако изображение выводится только с одной из них. При подключении 2 видеокамер можно выбрать соответствующее изображение в меню посредством кнопки «Swap Cameras» (сменить камеру) (см. главу 7.2.2).

i УКАЗАНИЕ: Перед началом операции убедитесь, что штекеры камеры вставлены надлежащим образом и сидят плотно.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Штекер всегда должен быть абсолютно сухим и не иметь следов загрязнений. Влажный штекер необходимо тщательно высушить стерильным полотенцем перед подключением.



6.3.8 Weißabgleich

HINWEIS: Vor jeder Anwendung einen Weißabgleich durchführen, um die Wahrnehmung von Weiß durch die Kamera und die Fähigkeit, Farben richtig darzustellen, anzupassen.

1. Sicherstellen, dass ein bildgebendes Instrument* an die TELECAM C3 angeschlossen ist und ein Live-Bild auf dem Monitor anzeigt.
2. Die Lichtquelle über das Lichtkabel an das bildgebende Instrument anschließen.
3. Die Spitze des bildgebenden Instruments auf eine beliebige saubere weiße Fläche (z.B. weiße Gaze) richten.
4. Sicherstellen, dass die Lichtquelle genügend Licht abgibt, um die weiße Oberfläche ausreichend zu beleuchten. Der Monitor sollte ein vollständig weißes und gut ausgeleuchtetes Live-Bild anzeigen.
5. Die Taste  auf der Vorderseite der TELECAM C3 oder die Taste  im Live-Menü drücken, um den Weißabgleich durchzuführen.
6. Auf den Monitor schauen, um festzustellen, ob der Weißabgleich erfolgreich war oder ob er fehlgeschlagen ist.

*Ein Kamerakopf mit einem angeschlossenen Endoskop, Videoendoskop oder Exoskop

6.3.9 Funktionstest

1. Die TELECAM C3 und den Kamerakopf bzw. das Videoendoskop auf äußerliche Schäden kontrollieren.
2. Sicherstellen, dass das Kamerakopfkabel bzw. das Videoendoskopkabel nicht gebrochen bzw. geknickt sind.
3. Den Kamerakopf bzw. das Videoendoskop auf ein Objekt richten und die Qualität der Darstellung auf dem Monitor überprüfen.

HINWEIS: Erst nach erfolgreichem Funktionstest dürfen das Gerät und das Zubehör verwendet werden.

6.3.8 White balance

NOTE: Perform a white balance before each use in order to adjust the perception of white by the camera and the ability to display colors properly.

1. Ensure that the imaging instrument* is connected to the TELECAM C3 and displays a live image on the monitor.
2. Connect the light source to the imaging instrument via the light cable.
3. Point the tip of the imaging instrument at any clean white surface (e.g., white gauze).
4. Make sure that the light source emits enough light to illuminate the white surface sufficiently. The monitor should display a completely white and well illuminated live image.
5. Press the  button on the front of the TELECAM C3 or the  button in the live menu to perform the white balance.
6. Look at the monitor to determine whether the white balance was successful or not.

*A camera head with a connected endoscope, videoscope or exoscope

6.3.9 Function test

1. Check the TELECAM C3 and the camera head or videoscope for external damage.
2. Ensure that the camera head cable and/or the videoscope cable is not damaged or kinked.
3. Point the camera head and/or the videoscope towards an object and check the quality of the display on the monitor.

NOTE: The device and accessories may only be used once the test for proper functioning has been successfully completed.

6.3.8 Баланс белого

УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением выполняйте корректировку баланса белого, чтобы изменить восприятие белого видеокamerой и ее способность правильно отображать цвета.

1. Убедитесь, что к TELECAM C3 подключен визуализационный инструмент* и на мониторе отображается изображение в реальном времени.
2. Подключите источник света к визуализационному инструменту посредством световода.
3. Направьте конец визуализационного инструмента на любую чистую белую поверхность (например, белую марлю).
4. Убедитесь, что излучаемого источником света светового потока достаточно для освещения белой поверхности. На мониторе должно отображаться полностью белое и хорошо освещенное изображение в реальном времени.
5. Для настройки баланса белого нажмите на кнопку  на передней панели TELECAM C3 или на кнопку  в живом меню.
6. Чтобы узнать, выполнена ли корректировка баланса белого, посмотрите на монитор.

*Видеоголовка с подключенным эндоскопом, видеоэндоскопом или экзоскопом

6.3.9 Проверка функционирования

1. Проверьте TELECAM C3 и видеоголовку или видеоэндоскоп на наличие внешних повреждений.
2. Убедитесь, что кабель видеоголовки или кабель видеоэндоскопа не сломан и не перебит.
3. Направьте видеоголовку или видеоэндоскоп на какой-либо объект и проверьте качество изображения на мониторе.

УКАЗАНИЕ: Прибор и принадлежности разрешается эксплуатировать только после успешно завершенной проверки функционирования.

7 Bedienhinweise

7.1 Grundsätzliches zur Bedienung

Die Bedienung der TELECAM C3 ist in folgende 4 Bereiche aufgeteilt:

- Patientenbereich,
- Quick-Menü,
- Function Space und
- Setup

Darüber hinaus finden Sie im rechten oberen Eck einen Informationsbereich (Information Bar oder Information Panel).

7.1.1 Kamerakopftasten

Alle kompatiblen Kameraköpfe sowie alle X-Line Videoendoskope können zum Aufrufen von den programmierten Funktionen und zur Menüsteuerung verwendet werden.

- ② Nach oben Scrollen: In den Menüs, Optionen nach oben scrollen.
- ③ Menü/Auswahl: Zugriff auf das Quick-Menü, zusätzlich aktivieren Sie über diese Taste eine markierte Option (wie bei Bestätigung der Eingabe-Taste (ENTER) auf der Computertastatur.
- ④ Nach unten scrollen: In den Menüs, Optionen nach unten scrollen.

7.1.2 Tastatur und Maus

Mit der Tastatur und Maus können Sie in den Menüs navigieren. Zum Eingeben von Daten kann eine Tastatur verwendet werden.

7 Operating instructions

7.1 Basic information on operation

Operation of the TELECAM C3 is divided into the following 4 areas:

- Patient area
- Quick menu
- Function space and
- Setup

In addition, you will find an information area (information bar or information panel) in the top right-hand corner.

7.1.1 Camera head buttons

All compatible camera heads and all X-Line videoscopes can be used to call up the programmed functions and for menu control.

- ② Scroll up: Scrolls up the menus, options.
- ③ Menu/selection: Access to the quick menu, with this button (as when pressing the ENTER button) you also activate a marked option on the computer keyboard.
- ④ Scroll down: Scrolls down the menus, options.

7.1.2 Keyboard and mouse

The keyboard and mouse can be used to navigate the menus. A keyboard can be used to enter data.

7 Указания по эксплуатации

7.1 Основные сведения по эксплуатации

Главное окно TELECAM C3 разделено на следующие 4 области:

- область пациента,
- быстрое меню,
- функциональная область и
- настройки.

Кроме того, в правом верхнем углу находится информационная область (информационная строка или информационная панель).

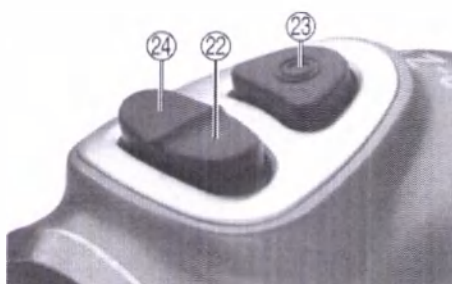
7.1.1 Кнопки видеоголовки

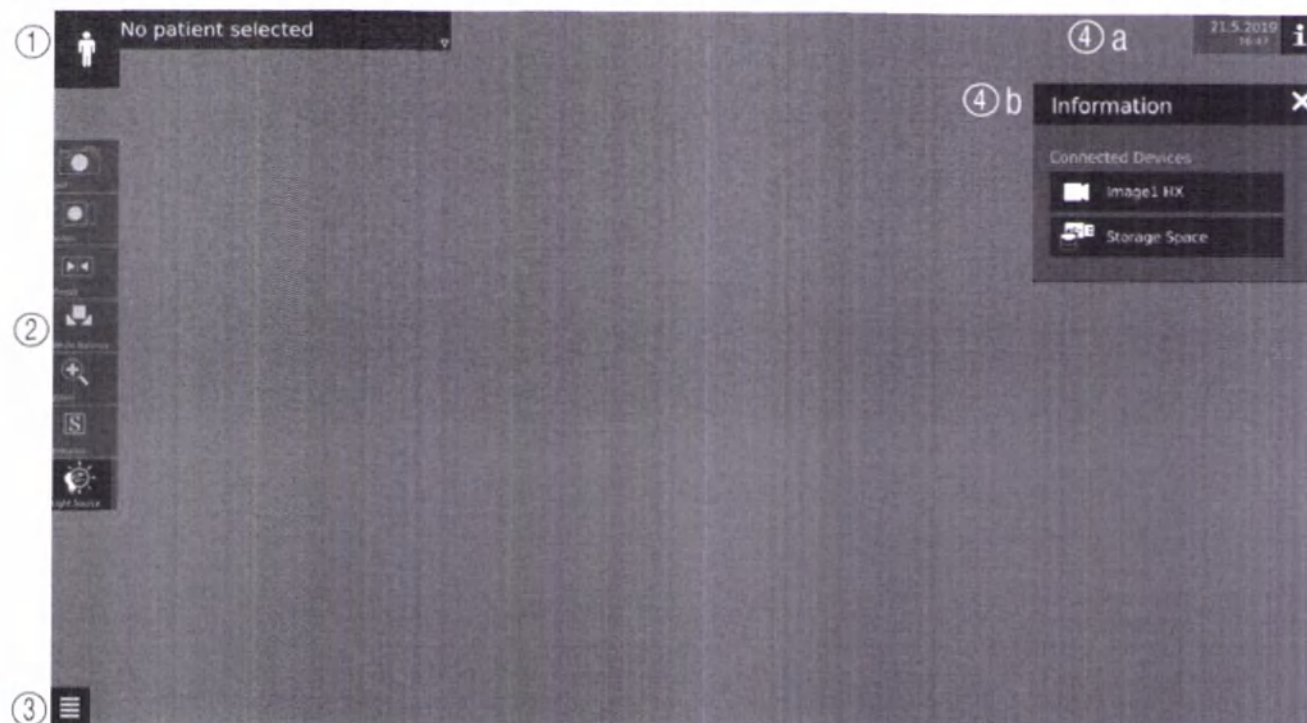
Все совместимые видеоголовки, а также все видеоэндоскопы X-Line можно использовать для вызова запрограммированных функций и управления меню.

- ② Прокрутка вверх: прокрутка вверх в меню, опциях.
- ③ Меню/Выбор: отображение быстрого меню. Когда отображается данное меню, дополнительно эта кнопка активирует выделенную опцию (аналогично нажатию кнопки «ВВОД» (ENTER) на клавиатуре компьютера).
- ④ Прокрутка вниз: прокрутка вниз в меню, опциях.

7.1.2 Клавиатура и мышь

Вы можете также осуществлять навигацию по меню с помощью клавиатуры и мыши. Для ввода данных можно использовать клавиатуру.





7.2 Hauptscreen

1. Patientenbereich
2. Quick-Menü
3. Function Space
(Zugang zum Setup-Menü)
4. Informationsbereich
(a) Information Bar
(b) Information Panel

7.2.1 Patientenbereich

Der Patientenbereich erlaubt je nach Konfiguration des Systems eine manuelle Eingabe von einem oder mehreren Patientendatensätzen oder den Abruf und die Auswahl von Patientendatensätzen aus einer Patientenworklist.

HINWEIS: Um einen Patienten erfolgreich anzulegen muss das Feld »Nachname« zwingend ausgefüllt sein.

7.2 Main screen

1. Patient area
2. Quick menu
3. Function space
(access to the setup menu)
4. Information area
(a) Information bar
(b) Information panel

7.2.1 Patient area

Depending on the configuration of the system, the patient area allows one or several patient data sets to be entered manually or for patient data sets to be called up and selected from a patient worklist.

NOTE: In order to successfully create a patient, the field 'Last Name' must be filled in.

7.2 Главное окно

1. Область пациента
2. Быстрое меню
3. Функциональная область
(доступ к меню настройки)
4. Информационная область
(a) информационная строка
(b) информационная панель

7.2.1 Область пациента

В зависимости от конфигурации системы, область данных пациента обеспечивает ручной ввод одного или нескольких наборов данных пациента или вызов и выбор наборов данных пациента из рабочего списка пациентов.

УКАЗАНИЕ: Для успешного создания пациента поле «Фамилия» должно быть обязательно заполнено.

7.2.2 Quick-Menü

Das Quick-Menü erlaubt die Auswahl verschiedener Kamerafunktionen bzw. Veränderungen der Einstellungen des Geräts. Nicht verfügbare Funktionen werden ausgegraut dargestellt.

Wenn Sie das Gerät über die Kamerakopftasten oder die Tastatur bedienen gelangen Sie durch Drücken der Enter-Taste auf der Tastatur bzw. durch Drücken der Menü-Taste am Kamerakopf/Videoendoskop in das Quick-Menü.

HINWEIS: Die Konfiguration der Icons im Quick-Menü können Sie über das Setup-Menü verändern (siehe Abschnitt 7.3).

HINWEIS: Einige Icons im Quick-Menü sind ausgegraut bis ein Kamerakopf eingesteckt ist.

Funktionsbeschreibung der verwendeten Symbole



Weißabgleich
Hier wird der Weißabgleich durchgeführt.



HINWEIS: Führen Sie vor jeder Anwendung einen Weißabgleich durch.



Freeze
Hier können Sie das Bild einfrieren, das Live-Bild wird in dieser Zeit oben rechts am Monitor eingeblendet.



Zoom
Hier können Sie die Darstellung digital vergrößern.



Ausrichtung
Hier kann das dargestellte Bild vertikal bzw. horizontal gespiegelt sowie um 180° gedreht werden.

7.2.2 Quick menu

The quick menu allows you to choose between different camera functions and change the settings of the device. Functions which are not available are shown in gray.

If you operate the device using the camera head buttons or the keyboard, you access the quick menu by pressing the enter button on the keyboard or by pressing the menu button on the camera head/videoscope.



NOTE: You can change the configuration of the icons in the quick menu via the setup menu (see chapter 7.3).



NOTE: Some icons in the quick menu are shown in gray until a camera head is connected.

Description of functions of the symbols used



White balance
A white balance is performed here.



NOTE: Perform a white balance before every use.



Freeze
You can freeze the image here; during this time the live image is shown in the top right-hand corner of the monitor.



Zoom
This enables digital magnification of the display.



Alignment
The displayed image can be flipped vertically or horizontally and rotated 180° here.

7.2.2 Быстрое меню

В быстром меню можно выбирать различные функции видеоскоп или изменять настройки прибора. Недоступные функции отображаются серым цветом.

При управлении прибором посредством кнопок видеоголовки или клавиатуры в быстром меню можно перейти, нажав на кнопку «Ввод» на клавиатуре или на кнопку меню на видеоголовке/видеоэндоскопе.



УКАЗАНИЕ: Конфигурацию значков в быстром меню можно изменять в меню настройки (см. раздел 7.3).



УКАЗАНИЕ: Некоторые значки в быстром меню отображаются серым цветом, пока не будет подключена видеоголовка.

Описание функций используемых символов



Баланс белого
Здесь выполняется настройка баланса белого.



УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проводите настройку баланса белого.



Функция Freeze
Здесь можно заморозить изображение, при этом изображение в реальном времени отображается на мониторе сверху справа.



Масштабирование
Здесь можно увеличить изображение, используя цифровой зум.



Ориентация
Здесь можно отразить изображение по горизонтали или по вертикали либо повернуть его на 180°.

Enhance

Der digitale Fiberskop-Filter (Anti-Moiré-/Anti-Grid-Filter) ist in 2 Stufen schaltbar (A, B).

Diese Filter können bisher auftretende, störende Artefakte wie z. B. den Moiré-Effekt oder die Darstellung des Fiberskop-Rasters reduzieren.

Sind die wabenartigen Rasterstrukturen im Bild relativ klein, so empfiehlt sich die Verwendung von Filter A. Filter B ist vor allem bei größeren Wabenstrukturen zu empfehlen.



Licht

Hier kann die Lichtquelle eingeschaltet bzw. ausgeschaltet werden.



HINWEIS: Wenn ein Videoskop mit integrierter Lichtquelle verwendet wird, kann über diese Funktion die integrierte LED des Videoscops ein- bzw. ausgeschaltet werden.

Beenden

Hier können Sie das Quick-Menü verlassen. Alternativ können Sie das Menü auch mithilfe der »Esc«-Taste auf der Tastatur verlassen.



HINWEIS: Bei Drücken der »Beenden«-Schaltfläche kehrt das System wieder in den vorherigen Zustand zurück.

Bildaufnahme

Hier kann ein Standbild aufgenommen werden.



HINWEIS: Zum Speichern der Bilder wird ein USB-Speichermedium empfohlen. Parallel können die Bilder auch auf einem angeschlossenen Drucker ausgedruckt werden.

HINWEIS: Zusätzlich oder anstelle eines USB-Speichermediums kann die AIDA® Dokumentationseinheit zur Aufnahme von Standbildern genutzt werden. Diese werden nach Ausführen der Aufnahme auf der AIDA® gespeichert.

Enhance

The digital fiberscope filter (anti-moiré/anti-grid filter) can be set to two levels (A, B).

With these filters, interfering artifacts, such as the moiré effect and display of the fiberscope grid, are reduced. If the honeycombed grid structures are relatively small in the image, Filter A is recommended.

Filter B is particularly recommended in the case of larger honeycomb structures.



Light

The light source can be switched on and off here.



NOTE: If a videoscope with an integrated light source is used, the integrated LED of the videoscope can be switched on and off via this function.

Exit

You can exit the quick menu here. Alternatively, you can also exit the menu by clicking the 'Esc' button on the keyboard.



NOTE: Upon pressing the 'Exit' button, the system returns to its previous state.

Image capture

Still images can be captured here.



NOTE: To save images, a USB storage medium is recommended. At the same time, the images can be printed using a connected printer.

NOTE: In addition to or in place of a USB storage medium, the AIDA® documentation unit can be used to capture still images. These are saved on the AIDA® following the image capture.

Повышение качества

Цифровой фильтр для фиброскопа (антимуарный фильтр/фильтр для удаления сетки) имеет 2 степени переключения (A, B).

Эти фильтры могут уменьшить возникающие артефакты, такие как эффект муара или отображение сетки фиброскопа.

Если сотообразные структуры на изображении имеют относительно небольшой размер, рекомендуется использовать фильтр A.

Фильтр B следует использовать при наличии крупных сотообразных структур.



Освещение

Здесь можно включать или выключать источник света.



УКАЗАНИЕ: При использовании видеоскопа со встроенным источником света посредством данной функции можно включать или выключать встроенный светодиодный источник света видеоскопа.

Выход

Здесь можно выйти из быстрого меню. Меню настроек также можно закрыть, нажав на клавиатуре клавишу »Esc«.



УКАЗАНИЕ: При нажатии кнопки »Выход« система возвращается в прежнее состояние.

Получение снимков

Здесь можно сделать снимок (стоп-кадр).



УКАЗАНИЕ: Для сохранения снимков рекомендуется USB-носитель. Одновременно снимки можно распечатать на подключенном принтере.

УКАЗАНИЕ: В дополнение к USB-накопителю или вместо него для записи снимков можно использовать блок документирования AIDA®. После выполнения записи они будут сохранены на AIDA®.



Videoaufnahme
Hier kann eine Videoaufnahme gestartet und gestoppt werden.



Trainings-Modus
Hier kann ein Kreis im Zentrum des Bildes eingeblendet werden. Der Trainings-Modus kann speziell bei Endoskopie-Trainings mit der TELECAM C3 verwendet werden.



Kamerahelligkeit
Hier kann die Helligkeit der Kamera eingestellt werden.



Drucken
Jetzt Drucken: Druckt alle Bilder in der Warteschlange sofort aus.



HINWEIS: Diese Schaltfläche erscheint nur bei angeschlossenem Drucker.



Swap Cameras (Kamera wechseln)
Hier kann zwischen zwei angeschlossenen Kameras umgeschaltet werden, ohne eine Kamera abzustecken.



HINWEIS: Diese Schaltfläche erscheint nur wenn 2 Kameras gleichzeitig eingesteckt sind.



Video recording
Video recordings can be started and stopped here.



Training mode
A circle can be displayed in the centre of the image here. The training mode can be used specifically for endoscopy training with the TELECAM C3.



Camera brightness
The brightness of the camera can be set here.



Print
Print now: Immediately prints all images in the print queue.



NOTE: This button only appears if a printer is connected.



Swap cameras
Here you can switch between two connected cameras without having to disconnect one camera.



NOTE: This button only appears if two cameras are connected at the same time.



Видеозапись
Здесь можно запустить и остановить видеозапись.



Режим обучения
Здесь можно отобразить круг в центре изображения. Режим обучения можно, в частности, использовать для обучения эндоскопии с использованием TELECAM C3.



Яркость видеосъемки
Здесь можно настроить яркость видеосъемки.



Печатать
Печатать сейчас: Распечатывает все снимки, находящиеся в очереди.



УКАЗАНИЕ: Данная кнопка отображается только в том случае, если подключен принтер.



Swap Cameras (сменить видеосъемку)
Здесь можно переключаться между двумя подключенными видеосъемками без необходимости отсоединения видеосъемки.



УКАЗАНИЕ: Данная кнопка отображается только в том случае, если одновременно подключены 2 видеосъемки.

7.2.3 Function Space

Der Function Space (siehe Abschnitt 7.2) erlaubt wie das Quick-Menü die Auswahl verschiedener Kamerafunktionen bzw. Veränderungen der Einstellungen des Geräts (über das Setup-Menü). Er beinhaltet automatisch alle Funktionen die nicht in das Quick-Menü konfiguriert wurden.

HINWEIS: Einige Icons im Function Space sind ausgegraut bis ein Kamerakopf eingesteckt ist.



Der Function Space wird durch die abgebildete Schaltfläche aufgerufen.



In das Setup-Menü (siehe 7.2.4) gelangen Sie durch Drücken der Setup-Schaltfläche (unten) im Function Space.

7.2.4 Setup-Menü

Im Setup-Menü können Sie die allgemeinen Einstellungen der TELECAM C3 verändern.



Anzeigesprache
Hier kann die Sprache der Benutzeroberfläche ausgewählt werden.



Tastatursprache
Hier kann die Tastatursprache der angeschlossenen externen Tastatur ausgewählt werden.



DVI Signalausgang
Hier können Sie die Bildwiederholungsfrequenz zwischen 50 Hz und 60 Hz für den DVI-Ausgang auswählen.

HINWEIS: Bitte führen Sie nach dem Ändern der Frequenz einen Neustart des Geräts durch.



Datum & Uhrzeit
Hier kann das Datum, die Zeit und das Anzeigeformat eingestellt werden.

7.2.3 Function space

Just like the quick menu, the function space (see chapter 7.2) allows you to choose between different camera functions and change the settings of the device (via the setup menu). It automatically contains all functions which were not configured in the quick menu.

NOTE: Some icons in the function space are shown in gray until a camera head is connected.



The function space is called up using the button shown.



In the setup menu (see 7.2.4) you can access the function space by pressing the setup button (below).

7.2.4 Setup menu

You can change the general TELECAM C3 settings in the setup menu.



Display language
The language of the user interface can be selected here.



Keyboard language
The keyboard language of the connected external keyboard can be selected here.



DVI signal output
You can select the image refresh rate between 50 Hz and 60 Hz for the DVI output here.

NOTE: After changing the frequency, the device must be restarted.



Date & time
The date, time and display format can be set here.

7.2.3 Функциональная область

Функциональная область (см. раздел 7.2) позволяет, как и быстрое меню, выбирать различные функции видеосъемки или изменять настройки прибора (посредством меню настройки). В ней автоматически содержатся все функции, которые не были настроены в быстром меню.

УКАЗАНИЕ: Некоторые значки в функциональной области отображаются серым цветом, пока не будет подключена видеоголовка.



Функциональная область вызывается с помощью показанной кнопки.



В меню настройки (см. 7.2.4) можно попасть, нажав кнопку настройки (внизу) в функциональной области.

7.2.4 Меню настроек

В меню настроек можно изменять общие настройки TELECAM C3.



Язык экрана
Здесь можно выбрать язык пользовательского интерфейса.



Язык клавиатуры
Здесь можно выбрать язык ввода подключенной внешней клавиатуры.



Сигнальный выход DVI
Здесь настраивается частота регенерации изображения для выхода DVI от 50 Гц до 60 Гц.

УКАЗАНИЕ: После изменения частоты перезапустите прибор.



Дата и время
Здесь можно установить дату, время и формат отображения.



Patienten Management
Hier können Sie die Einstellungen zum Umgang mit Patientendaten verwalten. Bitte beachten Sie Kapitel 7.5 für die Einzelheiten.



Modulinformationen
Hier sind alle notwendigen Informationen zum System und den angeschlossenen Kameraköpfen oder Videoendoskope abrufbar.



Quick-Menü Einstellungen
Hier kann das Quick-Menü konfiguriert werden (siehe Abschnitt 7.3).



SW Update
Hier kann die Software des Geräts sowie angeschlossener Kameraköpfe und Videoendoskope aktualisiert werden.



Software Lizenzen
Das Gerät enthält Open-Source-Software. Hier kann eine Liste der im Produkt enthaltenen Open-Source-Software und die Open-Source-Software-Lizenzbestimmungen eingesehen werden.



Logged Events
Audit Logs
Hier können Sie das Auditprotokoll einsehen oder via USB exportieren.



Werkseinstellungen
Hier kann das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden, beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel 7.4



Access & Protection
Hier können Sie den Zugriff auf sensible Bereiche des Systems verwalten.
Weitere Informationen finden Sie im Kapitel 7.4 – Zugriffs- und Sicherheitskonzept.



Patient management
The settings for handling patient data can be managed here. Please see chapter 7.5 for details.



Module information
All the necessary information on the system and the connected camera heads and videoscopes can be called up here.



Quick menu settings
The quick menu can be configured here (see chapter 7.3).



SW update
The device software and the connected camera heads and videoscopes can be updated here.



Software licenses
The device contains open source software. A list of the open source software included in the product, and the open source software license terms can be viewed here.



Logged events
Audit logs
You can view the audit log here or export it via USB.



Factory settings
The device can be reset to these factory settings here, note the information in chapter 7.4.



Access & protection
You can manage access to sensitive areas of the system here.
You will find more details in chapter 7.4 Access and security concept



Управление пациентами
Здесь можно управлять настройками для работы с данными пациента. Подробная информация приведена в главе 7.5.



Информация о модулях
Здесь можно вызывать всю необходимую информацию о системе и подключенных видеоголовках или видеоэндоскопах.



Настройки быстрого меню
Здесь можно настроить быстрое меню (см. раздел 7.3).



Обновление ПО
Здесь можно обновлять программное обеспечение прибора, а также подключенных видеоголовок и видеоэндоскопов.



Лицензии ПО
Прибор содержит открытое программное обеспечение. Здесь можно ознакомиться со списком включенного в продукт открытого программного обеспечения и условиями лицензионного соглашения на использование открытого программного обеспечения.



Logged Events
(зарегистрированные события)
Audit Logs (журналы аудита)
Здесь можно посмотреть журнал аудита либо экспортировать его через USB.



Заводские настройки
Здесь можно произвести возврат прибора к заводским настройкам. Учитывайте указания в главе 7.4.



Access & Protection
(Доступ и защита)
Здесь можно управлять доступом к конфиденциальным разделам системы.
Дополнительная информация содержится в главе 7.4 «Концепция доступа и безопасности».

7.2.5 Informationsbereich

Der Informationsbereich in der oberen rechten Ecke des Bildschirms besteht aus der Information Bar und dem Information Panel (siehe Abschnitt 7.2).

Die Information Bar bietet einen ständigen Überblick über den Status des Systems. Nähere Informationen zum Systemstatus sowie über angeschlossenes Zubehör finden Sie im Information Panel. Das Information Panel wird über das «i»-Symbol in der System Bar ausgeklappt (siehe Abbildung).

Symbole im Informationsbereich



Kamera



Fußschalter



Drucker



USB Speicher



Interner Speicher

7.2.5 Information area

The information area in the top right-hand corner of the screen comprises the information bar and the information panel (see chapter 7.2).

The information bar offers a continuous overview of the system status. You will find more information on the system status and the connected accessories in the information panel. The information panel is folded down by pressing the 'i' symbol in the system bar (see figure).

Symbols in the information area



Camera



Footswitch



Printer



USB storage



Internal storage

7.2.5 Информационная область

Информационная область в верхнем правом углу экрана состоит из информационной строки и информационной панели (см. раздел 7.2).

Информационная строка позволяет постоянно видеть статус системы. Более подробная информация о статусе системы, а также о подключенных принадлежностях содержится на информационной панели. Информационная панель открывается посредством символа «i» в информационной строке (см. рисунок).

Значки в информационной области



Видеокамера



Педальный переключатель



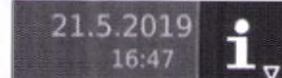
Принтер



USB-накопитель



Внутренняя память





Übersicht über angeschlossenen Kamerakopf / Videoendoskop (inkl. Tastenbelegung)

Ist ein kompatibler Kamerakopf mit der TELECAM C3 verbunden, haben Sie hier die Möglichkeit Artikelnummer und -name sowie die Kamerakopf-tastenbelegung abzurufen.

Die Kamerakopf-tastenbelegung wird Ihnen in der originalgetreuen Darstellung angezeigt, über den Schaltfläche »Settings« kann die Belegung individuell geändert werden.

HINWEIS: Eine Änderung der Kamerakopf-tastenbelegung ist nicht bei allen Videoendoskopen möglich, achten Sie hierbei darauf ob bereits eine feste Belegung auf das Videoendoskop gedruckt ist.

Übersicht über einen angeschlossenen Fußschalter

Ist ein kompatibler Fußschalter mit der TELECAM C3 verbunden, haben Sie hier die Möglichkeit Artikelnummer und -name sowie die Tastenbelegung abzurufen.

Übersicht über verwendetes Speichermedium

Ist ein Speichermedium ausgewählt und mit der TELECAM C3 verbunden, haben Sie hier die Möglichkeit den aktuell verwendeten sowie freien Speicherplatz abzurufen.

Für den Fall dass Sie den internen Speicher nutzen, haben Sie hier die Möglichkeit die aufgenommenen Daten auf ein USB-Speichermedium zu übertragen.

HINWEIS: Intern gespeicherte Daten werden nach erfolgreicher Übertragung auf das USB-Speichermedium gelöscht, um wieder Speicherplatz für neue Aufnahmen zu haben.

Weitere Informationen über die Speichermöglichkeiten des Geräts erhalten Sie im Kapitel 7.4.3 – Speicherfunktionalität

Übersicht über einen angeschlossenen Drucker

Ist ein kompatibler USB-Drucker mit der TELECAM C3 verbunden, haben Sie hier die Möglichkeit die Druckerkonfiguration abzurufen und gegebenenfalls zu verändern. Es können die Bilder pro Seite und die Anzahl der Kopien verändert werden sowie die Einstellung getroffen werden, ob Bilder automatisch während der laufenden Behandlung ausgedruckt werden sollen.

Overview of connected camera head/videoscope (incl. button assignment)

If a compatible camera head is connected to the TELECAM C3, you can call up the article number and name as well as the camera head button assignment here.

The camera head button assignment is shown true to original; the assignment can be altered using the 'Settings' button.

NOTE: The camera head button assignment cannot be changed on all videoscopes, note whether a fixed assignment is already printed on the videoscope.

Overview of a connected footswitch

If a compatible footswitch is connected to the TELECAM C3, you can call up the article number and name as well as the button assignment here.

Overview of storage medium used

If a storage medium is selected and connected to the TELECAM C3, you have the option here of calling up the currently used and free storage space.

Should you use the internal storage, you can transfer the recorded data to a USB storage medium here.

NOTE: Internally saved data is deleted after successful transfer to the USB storage medium in order to create space for new recordings.

You will find more information on the device storage options in chapter 7.4.3 Storage functionality

Overview of a connected printer

If a compatible USB printer is connected to the TELECAM C3, you have the option here of calling up the printer configuration and changing this if necessary. The images per page and the number of copies can be changed and it can also be set whether images are to be printed out automatically during an ongoing treatment.

Обзор подключенной видеоголовки/ видеоэндоскопа (вкл. назначение кнопок)

Если с прибором TELECAM C3 соединена совместимая видеоголовка, здесь отображаются ее номер по каталогу и наименование, а также назначение кнопок видеоголовки.

Назначение кнопок видеоголовки показано в соответствии с оригиналом, посредством кнопки »Settings« (настройки) назначение кнопок можно изменять индивидуально.

УКАЗАНИЕ: Изменять назначение кнопок видеоголовки можно не во всех видеосэндоскопах, при этом обращайтесь внимание, напечатаны ли функции кнопок на видеосэндоскопе.

Обзор подключенного педального переключателя

Если с TELECAM C3 соединен совместимый педальный переключатель, здесь отображаются его номер по каталогу и наименование, а также назначение педалей.

Обзор используемого накопителя

Если накопитель выбран и соединен с TELECAM C3, здесь можно узнать объем свободного и занятого места на накопителе. Если используется внутренняя память, здесь можно передать записанные данные на USB-накопитель.

УКАЗАНИЕ: Хранящиеся во внутренней памяти данные после успешной передачи на USB-накопитель удаляются, чтобы освободить место для новых записей.

Дополнительная информация о возможностях сохранения содержится в главе 7.4.3 »Функция сохранения«.

Обзор подключенного принтера

Если к TELECAM C3 подключен совместимый принтер USB, Вы можете посмотреть здесь конфигурацию принтера и при необходимости изменить ее. Можно изменять количество снимков на страницу и количество копий, а также настраивать, должны ли снимки выводиться на печать автоматически во время текущей процедуры.

7.3 Konfiguration Quick-Menü

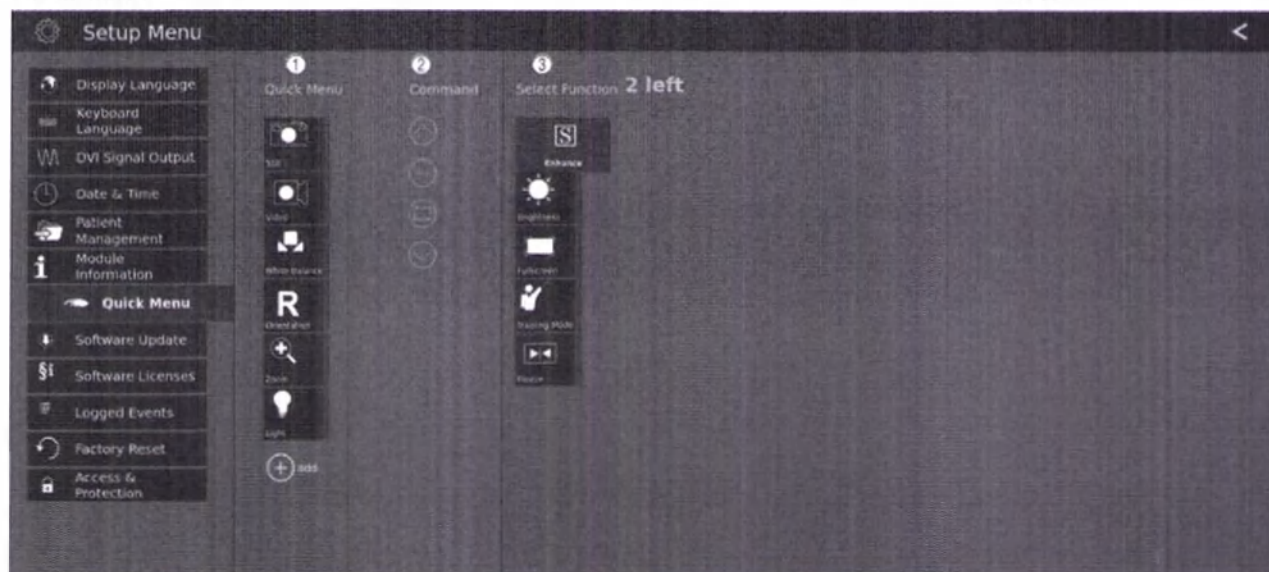
Um die Konfiguration des Quick-Menüs zu ändern, drücken Sie im Setup-Menü die Schaltfläche »Quick-Menü«.

7.3 Quick menu configuration

To change the configuration of the quick menu, press the 'Quick Menu' button in the setup menu.

7.3 Конфигурация быстрого меню

Для изменения конфигурации быстрого меню нажмите в меню настройки кнопку «Быстрое меню».



Das Konfigurationsmenü ist in 3 Spalten aufgeteilt. Hier können Funktionen verschoben, ausgetauscht, hinzugefügt oder aus dem Quick-Menü entfernt werden.

HINWEIS: Sie können bis zu 8 Funktionen dem Quick-Menü hinzufügen.

HINWEIS: Die Konfiguration wird über einen Neustart des Geräts hinaus gespeichert.

The configuration menu is divided into 3 columns. Here functions can be moved, replaced, added or removed from the quick menu.

NOTE: You can add up to 8 functions to the quick menu.

NOTE: The configuration is saved by restarting the device.

Меню конфигурации имеет 3 колонки. Здесь функции можно перемещать, заменять, добавлять или удалять из быстрого меню.

УКАЗАНИЕ: В быстрое меню можно добавить до 8 функций.

УКАЗАНИЕ: Конфигурация сохраняется и после перезапуска прибора.

- ① **Quick-Menü:**
Hier sind die aktuellen Funktionen aufgelistet (siehe 7.2.2).
-  Diese Schaltfläche drücken, um eine neue Funktion dem Quick-Menü hinzuzufügen.
- ② **Command:**
Mit den «Command»-Schaltflächen lassen sich die Funktionen im Quick-Menü konfigurieren. Dazu eine Funktion in der (linken) Spalte ① auswählen.
-  Diese Schaltfläche drücken, um die ausgewählte Funktion im Quick-Menü nach oben zu verschieben.
-  Die Schaltfläche «Löschen» drücken, um die ausgewählte Funktion aus dem Quick-Menü zu entfernen.
-  Die Schaltfläche «Austauschen» drücken, um eine andere Funktion (siehe ③) anstelle der bisherigen auszuwählen.
-  Diese Schaltfläche drücken, um die ausgewählte Funktion im Quick-Menü nach unten zu verschieben.
- ③ **Select Function:** Hier sind die Funktionen aufgeführt, welche aktuell nicht im Quick-Menü konfiguriert sind.

- ① **Quick menu:**
The current functions are listed here (see 7.2.2).
-  Press this button to add a new function to the quick menu.
- ② **Command:**
The functions in the quick menu can be configured using the 'Command' buttons. To this end, select a function in the (left) column ①.
-  Press this button to move the selected function upwards in the quick menu.
-  Press the 'Delete' button to remove the selected function from the quick menu.
-  Press the 'Replace' button to select another function (see ③) in place of the current one.
-  Press this button to move the selected function downwards in the quick menu.
- ③ **Select Function:** The functions which are not currently configured in the quick menu are listed here.

- ① **Быстрое меню:**
Здесь перечислены текущие функции (см. 7.2.2).
-  Нажмите эту кнопку, чтобы добавить новую функцию в быстрое меню.
- ② **Command (команда):**
С помощью кнопок «Command» можно настраивать функции в быстром меню. Для этого выберите функцию в (левой) колонке ①.
-  Нажмите эту кнопку, чтобы переместить выбранную функцию в быстрое меню вверх.
-  Нажмите кнопку «Удалить», чтобы удалить выбранную функцию из быстрого меню.
-  Нажмите кнопку «Заменить», чтобы выбрать другую функцию (см. ③) вместо предыдущей.
-  Нажмите эту кнопку, чтобы переместить выбранную функцию в быстрое меню вниз.
- ③ **Select Function (выбрать функцию):**
Здесь приведены функции, которые в настоящее время не настроены в быстром меню.

7.4 Zugriffs- und Sicherheitskonzept

Die TELECAM C3 bietet 2 Varianten um das Gerät und sensible Bereiche des Menüs gegenüber Zugriff von Unbefugten zu schützen. Eine der beiden Varianten muss bei Konfiguration des Systems ausgewählt werden, um mit sensiblen Informationen wie Patientendaten arbeiten zu können.

i HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass bei Verlust des Passwortes aus Sicherheitsgründen eine Zurücksetzung auf Werkseinstellungen notwendig ist. Damit werden neben sämtlichen Einstellungen auch die Patientendaten von dem Gerät gelöscht werden und das Gerät auf die standardmäßigen Patientendatenschutz-Einstellungen zurückgesetzt.

7.4.1 Verschlüsselung sensibler Menüs via Passwort

Durch Auswahl dieser Option werden bestimmte Menüs durch ein Passwort geschützt. Das Standardpasswort ist [90290245] und muss zwangsläufig geändert werden.

7.4.2 Rollenbasiertes Zugriffssystem via individueller Benutzerkonten

Durch Auswahl dieser Option sind sensible Bereiche des Menüs sowie Funktionen des Geräts nur für bestimmte Benutzer auswählbar. Die Berechtigung zum Aufrufen dieser Menüs und Funktionen ist an die jeweiligen Rollen der Benutzerkonten geknüpft.

Konfiguration des rollenbasierten Zugriffssystems

Wenn Sie das rollenbasierte Zugriffssystem konfigurieren, müssen Sie zuerst ein Administratorkonto anlegen. Außerdem müssen Sie im ersten Schritt Passwortregeln festlegen welche für alle weiteren Passwörter gelten. Danach können Sie mit Hilfe des Standardpassworts ein neues Passwort erstellen und anschließend die weiteren Einstellungen treffen.

i HINWEIS: Die Rolle «Administrator» hat vollen Zugriff auf alle Funktionen und Einstellungen des Geräts.

7.4 Access and security concept

The TELECAM C3 offers two options for protecting the device and sensitive menu areas from access from unauthorized parties. One of the two options must be selected when configuring the system in order to work with sensitive information such as patient data.

i NOTE: Please note that for security reasons, the device must be reset to the factory settings if the password is lost. As such, in addition to all settings, the patient data is also deleted from the device and the device is reset to the default patient privacy settings.

7.4.1 Encryption of sensitive menus via password

By selecting this option, certain menus are protected by a password. The standard password is [90290245] and must be changed.

7.4.2 Role-based access system via individual user accounts

Upon selecting this option, sensitive areas of the menu as well as device functions can only be selected by certain users. Authorization to call up these menus and functions is linked to the specific roles of the user accounts.

Configuration of the role-based access system

When you configure the role-based access system, you must firstly create an administrator account. Moreover, in the first step you must specify password rules which apply to all further passwords. Then, with the help of the standard password, you can create a new password and subsequently make the further settings.

i NOTE: The 'Administrator' role has full access to all device functions and settings.

7.4 Концепция доступа и безопасности

В TELECAM C3 предусмотрено 2 способа защиты прибора и конфиденциальных разделов меню от доступа посторонних лиц. Во время настройки конфигурации системы необходимо выбрать один из двух способов, чтобы иметь возможность работать с конфиденциальной информацией, такой как данные пациентов.

i УКАЗАНИЕ: Помните, что в случае утери пароля по соображениям безопасности необходимо выполнить сброс на заводские настройки. При этом наряду со всеми настройкам с прибора также удаляются данные пациента, а сам прибор сбрасывается к стандартным настройкам защиты данных пациента.

7.4.1 Защита конфиденциальных меню посредством пароля

При выборе данной опции определенные меню будут защищены паролем. Пароль по умолчанию [90290245], его необходимо обязательно изменить.

7.4.2 Система доступа на основе ролей с использованием индивидуальных учетных записей пользователей

При выборе данной опции конфиденциальные разделы меню, а также функции прибора смогут выбирать только определенные пользователи. Право вызывать эти меню и функции привязано к соответствующим ролям учетных записей пользователей.

Конфигурация системы доступа на основе ролей

При настройке конфигурации системы доступа на основе ролей сначала необходимо создать учетную запись администратора. Кроме того, на первом этапе необходимо определить правила для всех паролей. После этого с помощью стандартного пароля можно создать новый пароль и затем выполнить остальные настройки.

i УКАЗАНИЕ: Роль «Администратор» дает право доступа ко всем функциям и настройкам прибора.

HINWEIS: Neben dem Administrator können noch die Rollen »OP Mitarbeiter« und »Techniker« ausgewählt werden. Die Rolle »OP Mitarbeiter« ermöglicht den Zugriff auf Patientendaten, allerdings nicht auf die Bereiche Patientendatensicherheit und Speicher. Die Rolle »Techniker« ermöglicht Zugriff auf Geräteeinstellungen um beispielsweise Updates durchzuführen, ohne Zugriff auf Patientendaten oder andere sensible Bereiche zu ermöglichen.

HINWEIS: Alle sicherheitsrelevanten Aktionen werden vom System mitgeloggt und festgehalten. KARL STORZ übernimmt keine gesetzliche Haftung oder Verantwortung für Verlust, Richtigkeit, Beschädigung oder Exposition von Patientendaten, die mit Hilfe der TELECAM C3 verwaltet wurden.

1. Konfiguration weiterer Benutzerkonten
Unter diesem Menüpunkt können Sie weitere Benutzerkonten anlegen, vorhandene Konten bearbeiten oder löschen.
Für jedes Benutzerkonto muss ein Name, die entsprechende Rolle sowie ein Passwort festgelegt werden.

HINWEIS: Begrenzung Anzahl der Benutzerkonten.

2. Login Nachricht
Hier können Sie eine individuelle Nachricht eingeben, welche im Login-Bereich angezeigt wird bevor das System den Zugriff zu sensiblen Bereichen freigibt.

3. Passwortregeln
Hier können Sie einstellen, ob und welche Regeln bei der Passwortvergabe angewandt werden sollen.

4. Automatisches Abmelden
Hier können Sie einstellen, ob das System einen Benutzer nach einer individuell einstellbaren Zeit der Inaktivität automatisch abmelden soll.

5. Deaktivierung
Durch Deaktivieren des rollenbasierten Zugriffssystems wird automatisch die Verschlüsselung sensibler Menüs via Passwort aktiviert, das heißt es muss zwingend ein individuelles Passwort erstellt werden.

NOTE: In addition to the Administrator, the roles of 'OR Personal' and 'Technician' can also be selected. The 'OR Personal' role enables access to patient data, but not to the patient data security and memory areas. The role of 'Technician' enables access to device settings in order, for example, to perform updates without providing access to patient data or other sensitive areas.

NOTE: All safety-relevant actions are logged and recorded by the system. KARL STORZ assumes no legal liability or responsibility for the loss, accuracy, damage or disclosure of patient data which was managed using TELECAM C3.

1. Configuration of further user accounts
You can create further user accounts, edit existing accounts and also delete accounts under this menu item.
A name, corresponding role and a password must be specified for each user account.

NOTE: Limitation of the number of user accounts.

2. Login message
You can enter a customized message here which is shown in the login area before granting access to sensitive areas.

3. Password rules
Here you can set whether and which rules are to be applied when assigning passwords.

4. Automatic logout
You can set here whether the system should log out a user after expiry of an individually set period of inactivity.

5. Deactivation
Upon deactivating the role-based access system, the encryption of sensitive menus via password is automatically activated, i.e., an individual password must be created.

УКАЗАНИЕ: Помимо администратора также можно выбрать роли «Сотрудник операционной» и «Техник». Роль «Сотрудник операционной» позволяет получать доступ к данным пациента, но не к разделам «Безопасность данных пациента» и «Память». Роль «Техник» позволяет осуществлять доступ к настройкам прибора, чтобы, например, выполнять обновления, но не дает доступ к данным пациента или другим конфиденциальным разделам.

УКАЗАНИЕ: Все важные для безопасности действия регистрируются и сохраняются системой. KARL STORZ не несет никакой юридической ответственности за потерю, правильность, повреждение или разглашение данных пациента, для управления которыми используется TELECAM C3.

1. Настройка других учетных записей пользователей
В этом пункте меню можно создавать новые учетные записи пользователей, редактировать или удалять имеющиеся учетные записи. Для каждой учетной записи пользователя необходимо определять имя, соответствующую роль, а также пароль.

УКАЗАНИЕ: Количество учетных записей пользователей ограничено.

2. Сообщение при входе в систему
Здесь можно ввести индивидуальное сообщение, которое отображается в окне входа в систему до того, как система разрешит доступ к конфиденциальным разделам.

3. Правила для паролей
Здесь можно настроить, должны ли применяться правила при выдаче паролей и какие.

4. Автоматический выход из системы
Здесь можно настроить, должен ли пользователь автоматически выходить из системы по истечении индивидуально настраиваемого времени бездействия.

5. Деактивирование
При деактивировании системы доступа на основе ролей автоматически активируется защита конфиденциальных меню посредством пароля, то есть необходимо обязательно создать индивидуальный пароль.

Verwendung des rollenbasierten Zugriffssystems

Nachdem Sie das rollenbasierte Zugriffssystem aktiviert haben, erscheint im Hauptscreen neben dem Informationsbereich ein weiterer Menüpunkt mit dem Namen »Login«.

Hier können sich alle Nutzer des Systems mit ihrem jeweiligen Benutzerkonto und Passwort anmelden. Ist kein Nutzer angemeldet, sind bestimmte Bereiche wie beispielsweise der Patientenbereich oder die Einstellungen zur Patientendatensicherheit und Speicher nicht aufrufbar.

7.4.3 Speicherfunktionalität

Die TELECAM C3 beinhaltet 2 Speicheroptionen:

- interne Speicherung und
- USB-Speicherung.

Je nach Konfiguration der Aufnahme und Speicheroptionen im Setup-Menü unter dem Punkt Zugriff und Sicherheit können Bilder und Videos mit Patientendaten in Ordner und Dateiname aufgenommen werden. Ebenso kann hier ausgewählt werden, welche Art der Speicherung durchgeführt werden soll.

Für die Speicherung auf USB wird der interne Speicher zu Pufferzwecken genutzt, das heißt die Daten werden zuerst auf den internen Speicher zwischengespeichert und anschließend auf USB übertragen.

HINWEIS: Der Übertragungsstatus der Daten kann im Informationsbereich überprüft werden, siehe Kapitel 7.2.5 – Symbole im Informationsbereich.

Use of the role-based access system

After you have activated the role-based access system, a further menu item with the name 'Login' appears in the main screen next to the information area.

Here all system users can log in using their user account and password. If no users are logged in, certain areas such as the patient area and the settings for patient data security and memory cannot be called up.

7.4.3 Memory functionality

The TELECAM C3 comprises 2 storage options:

- Internal storage and
- USB storage

Depending on the configuration of the recording and storage options in the setup menu under the item Access and security, images and videos with patient data can be captured in the folder and file name. The type of storage can also be selected here.

For storage on USB, the internal storage is used for buffering. This means data is firstly buffered in the internal storage and then transferred to the USB.

NOTE: The transfer status of the data can be checked in the information area, see chapter 7.2.5 Symbols in the information area.

Использование системы доступа на основе ролей

После активирования системы доступа на основе ролей на главном экране возле информационной области появляется еще один пункт меню, который называется «Вход в систему». Здесь в систему могут входить все ее пользователи, используя соответствующую учетную запись и пароль. Если в системе нет зарегистрированных пользователей, определенные разделы, такие как, например, область данных пациента или настройки безопасности данных пациента и память, нельзя вызвать.

7.4.3 Функция сохранения

TELECAM C3 имеет 2 опции сохранения:

- внутренняя память и
- сохранение на USB-накопитель.

В зависимости от конфигурации опций записи и сохранения в меню настройки в пункте «Доступ и безопасность» можно записывать снимки и видео с данными пациента в папку и имя файла. Также здесь можно выбрать способ сохранения.

Для сохранения на USB-накопитель внутренняя память используется в качестве буфера, то есть данные временно хранятся сначала во внутренней памяти, а затем передаются на USB-накопитель.

УКАЗАНИЕ: Статус передачи данных можно проверять в информационной области, см. главу 7.2.5 «Значки в информационной области».

Um die Aufnahmen ohne Datenverlust abzuspeichern muss zwingend die Schaltfläche »Behandlung abschließen« im Patientenbereich gedrückt werden. Anschließend werden die ausstehenden Daten übertragen und diese ordnungsgemäß abgespeichert.

Wenn kein USB-Speichermedium verfügbar ist, kann auch der interne Speicher der TELECAM C3 verwendet werden. Für die interne Speicherung sind ca. 50 GB Speicherplatz verfügbar.

HINWEIS: Intern gespeicherte Aufnahmen können nur per USB-Export aus dem internen Speicher entfernt werden. Beachten Sie dass bei großen Datenmengen die auf dem internen Speicher gespeichert sind, ein entsprechend großes USB-Speichermedium verfügbar sein muss.

HINWEIS: Die Übertragung von großen Datenmengen auf ein USB-Speichermedium kann einige Zeit dauern. Im Informationsbereich kann der aktuelle Status der Datenübertragung überprüft werden.

7.5 Patientendatensicherheit

HINWEIS: Standardmäßig enthält das TELECAM C3 System keine Patientendaten. Die Patientendatenverwaltungsfunktionen (z. B. Eingabe, Zugriff, Anzeige, Speicherung oder Übertragung) müssen vom Benutzer aktiviert werden.

HINWEIS: Durch die Aktivierung der Patientendatenverwaltungsfunktionen übernimmt der Benutzer die Verantwortung für alle patientenbezogenen Daten, die mit Hilfe der TELECAM C3 gemäß den anwendbaren nationalen Datenschutzgesetzen verwaltet werden.

HINWEIS: KARL STORZ übernimmt keine gesetzliche Haftung oder Verantwortung für Verlust, Richtigkeit, Beschädigung oder Exposition von Patientendaten, die mit Hilfe der TELECAM C3 verwaltet werden.

In den Einstellungen zum Patientendatenschutz können Sie alle Einstellungen in Bezug auf Patienteninformationen bearbeiten.

In order to store recordings without any loss of data, the 'Complete treatment' button in the patient area must be pressed. The pending data is then transferred and saved properly.

If no USB storage medium is available, the internal storage of the TELECAM C3 can also be used. Approx. 50 GB of storage space are available for internal storage.

NOTE: Internally stored recordings can only be removed from the internal storage via USB export. Please note that if large volumes of data are saved in the internal storage, a correspondingly large USB storage medium must be available.

NOTE: The transfer of large data volumes to a USB storage medium can take some time. The current status of data transfer can be checked in the information area.

7.5 Patient data security

NOTE: The TELECAM C3 system does not contain patient data as standard. The patient data administration functions (e.g., entry, access, display, storage and transfer) must be activated by the user.

NOTE: Upon activating the patient data administration functions, the user assumes responsibility for all patient-related data which are managed using TELECAM C3 as per the applicable national data protection laws.

NOTE: KARL STORZ assumes no legal liability or responsibility for the loss, accuracy, damage or disclosure of patient data which is managed using TELECAM C3.

In the Patient Data Privacy settings you can configure all settings related to the patient information.

Для сохранения записей без потери данных необходимо обязательно нажимать кнопку »Завершить процедуру« в области данных пациента. Затем соответствующие данные передаются и надлежащим образом сохраняются.

Если не доступен USB-накопитель, можно также использовать внутреннюю память TELECAM C3. Объем внутренней памяти составляет примерно 50 Гб.

УКАЗАНИЕ: Сохраненные во внутренней памяти файлы можно удалить из внутренней памяти только посредством экспорта на USB-накопитель. В случае сохранения во внутренней памяти больших объемов данных должен иметься USB-накопитель соответствующего объема.

УКАЗАНИЕ: Передача больших объемов данных на USB-накопитель может занять некоторое время. В информационной области можно проверить актуальный статус передачи данных.

7.5 Безопасность данных пациента

УКАЗАНИЕ: По умолчанию TELECAM C3 не содержит данные пациента. Функции управления данными пациента (например, ввод, доступ, отображение, сохранение или передача) должны быть активированы пользователем.

УКАЗАНИЕ: Активируя функции управления данными пациента, пользователь берет на себя ответственность за все данные пациента, которые обрабатываются TELECAM C3 согласно применимым положениям местного законодательства о защите данных.

УКАЗАНИЕ: KARL STORZ не несет никакой юридической ответственности за потерю, правильность, повреждение или разглашение данных пациента, для управления которыми используется TELECAM C3.

Все настройки, касающиеся защиты информации о пациенте, редактируются в настройках конфиденциальности данных пациента.

Patienteninformationen jeglicher Art sind nur verfügbar, wenn die entsprechenden Einstellungen vorgenommen wurden.

Die Bearbeitung des Menüs

«Patientendatenschutz» (Patient Data Privacy) ist standardmäßig passwortgeschützt. Weitere Informationen zum Passwortschutz finden Sie in Kapitel 7.4 Zugriffs- und Sicherheitskonzept.

Das Menü «Patientendatenschutz» (Patient Data Privacy) ist in 3 Bereiche aufgeteilt:

- Patient Handling,
- Labeling und
- Export Mode.

7.5.1 Patient Handling

1) Worklist Setup

- No Worklist / Patient Entry (standardmäßig ausgewählt)
- Local Worklist

Hier können Sie festlegen ob mit Patientendaten gearbeitet werden darf (standardmäßig ist dies nicht erlaubt).

i HINWEIS: Wenn ohne die Eingabe von Patientendaten gearbeitet wird, müssen die Daten im Info-Panel per «Transfer auf USB» exportiert werden.

2) Aufzeichnungs-Tools

- No Capture
- Capture Allowed (standardmäßig ausgewählt)

Hier können Sie festlegen, ob und wie die Aufnahme von Bildern und Videos erfolgen soll. Zur Auswahl stehen keine Aufnahme, die Aufnahme von Bildern und Videos versehen mit Informationen zum Patienten oder die anonyme Aufnahme der Mediadateien.

Patient information of any kind is only available if the corresponding settings have been made.

The configuration of the 'Patient Data Privacy' menu is password-protected as standard. You will find further information on password protection in chapter 7.4. Access and security concept.

The 'Patient Data Privacy' menu is divided into 3 areas:

- Patient handling
- Labeling and
- Export mode

7.5.1 Patient handling

1) Worklist setup

- No Worklist / Patient Entry (selected as standard)
- Local Worklist

Here you can establish whether patient data may be used (this is not permitted as standard).

i NOTE: When you are working without entering patient data, the data in the info panel must be exported via 'Transfer to USB'.

2) Capture tools

- No Capture
- Capture Allowed (selected as standard)

Here you can specify whether and how images and videos are to be captured. The following options are available: no capture, capture of images and videos labeled with patient information and the anonymous capture of media files.

Доступ к различным данным пациента возможен лишь в том случае, если были выполнены соответствующие настройки.

По умолчанию меню «Защита данных пациента» (Patient Data Privacy) защищено от редактирования паролем. Дополнительная информация о защите паролем содержится в главе 7.4 «Концепция доступа и безопасности».

Меню «Защита данных пациента» (Patient Data Privacy) подразделяется на 3 области:

- Patient Handling (работа с данными пациента),
- Labeling (маркировка) и
- Export Mode (режим экспорта).

7.5.1 Работа с данными пациента

1) Worklist Setup

- No Worklist / Patient Entry (Без рабочего списка/ввода данных пациента) – выбрано по умолчанию
- Local Worklist (Локальный рабочий список)

Здесь Вы можете определить, можно ли работать с данными пациента (по умолчанию это не разрешено).

i УКАЗАНИЕ: Если работа ведется без ввода данных пациента, данные необходимо экспортировать в информационной панели посредством «Передачи на USB».

2) Инструменты записи

- No Capture (без записи)
- Capture Allowed (запись разрешена) – выбрано по умолчанию

Здесь Вы можете определить, должны ли создаваться снимки/видеозаписи и каким образом это должно делаться. На выбор предлагаются следующие опции: без записи, создание снимков и видео с информацией о пациенте или анонимная запись медиафайлов.

3) Speicherlimit

- Infinite
- Power-Cycle
- 1 day
- 7 days (standardmäßig ausgewählt)
- 30 days
- 90 days

Hier können Sie festlegen, wie lange Datensätze auf dem Gerät gespeichert werden sollen.

i HINWEIS: Bitte beachten Sie, dass sowohl Patientendatenätze in der Worklist als auch Mediadateien (aufgenommene Bilder und Videos) gelöscht werden, sofern dies hier eingestellt ist. Eine Wiederherstellung der Daten ist nicht mehr möglich.

7.5.2 Beschriftung

Erlaube Angabe von Patientendaten auf Ausdrucken

- Keine Patientendaten auf Ausdrucken (standardmäßig ausgewählt)
- Patientendaten auf Ausdrucken

Hier können Sie festlegen, ob Ausdrücke mit Patienteninformationen versehen werden oder nicht.

7.5.3 Export-Modus

Auswahl des Export-Modus

- Kein Export
- USB (oder USB anonym) Export (standardmäßig ausgewählt)

Hier können Sie festlegen, ob der Datenexport auf USB erlaubt werden soll.

3) Storage limit

- Infinite
- Power cycle
- 1 day
- 7 days (selected as standard)
- 30 days
- 90 days

Here you can specify how long data sets are to be stored on the device.

i NOTE: Please note that both patient data sets in the worklist and media files (recorded images and videos) are deleted if this is set here. The data can no longer be restored.

7.5.2 Labeling

Allow patient data on prints

- No patient data on prints (selected as standard)
- Patient data on prints

Here you can determine whether prints will be labeled with patient information or not.

7.5.3 Export mode

Selecting the Export mode

- No export
- USB (or USB anonymous) export (selected as standard)

Here you can establish whether data export to USB is to be permitted.

3) Лимит хранения

- Infinite (неограниченно)
- Power-Cycle (цикл включения-выключения)
- 1 day (1 день)
- 7 days (7 дней) – выбрано по умолчанию
- 30 days (30 дней)
- 90 days (90 дней)

Здесь Вы можете определить, как долго наборы данных должны храниться в приборе.

i УКАЗАНИЕ: Помните, что при соответствующей выполняемой здесь настройке удаляются как данные пациента в рабочем списке, так и медиафайлы (снимки и видео). Восстановление данных невозможно.

7.5.2 Маркировка

Разрешить указывать данные пациента на распечатках

- Не указывать данные пациента на распечатках (выбрано по умолчанию)
- Данные пациента на распечатках

Здесь можно определить, должна ли информация о пациенте указываться на распечатках или нет.

7.5.3 Режим экспорта

Выбор режима экспорта

- Без экспорта
- Экспорт по USB (или по USB анонимно) (по умолчанию)

Здесь можно определить, будет ли разрешен экспорт данных на USB.

8 Instandhaltung

8.1 Aufbereitung

8.1.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

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

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

 **VORSICHT:** Achten Sie darauf, dass kein Wasser oder andere Flüssigkeiten in das Gerät/die Geräte gelangen.

 **VORSICHT:** Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.
*Nicht verfügbar für Kunden in den USA

8 Service and repair

8.1 Reprocessing

8.1.1 General safety instructions

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

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

 **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:** National laws and regulations must be observed.

 **CAUTION:** Do not allow water or any liquid to drip inside the unit(s).

 **CAUTION:** Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.
*Not available for U.S. Customers

8 Технический уход

8.1 Обработка

8.1.1 Общие указания по технике безопасности

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

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

 **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:** Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

 **ОСТОРОЖНО:** Вода или другие жидкости не должны попадать в прибор/приборы.

 **ОСТОРОЖНО:** Повреждение изделия! Для обработки используйте только химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ к применению. Список разрешенных химических средств можно получить, отправив запрос на адрес электронной почты hygiene@karlstorz.com.
*Не предлагается для клиентов в США

**8.1.2 Wischdesinfektion von
Geräten**

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.

**8.1.2 Wipe-down disinfection of
devices**

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.

**8.1.2 Дезинфекция приборов путем
протирания**

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфицирующей 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 неворсистой салфеткой.



8.2 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.2.1 Wartung

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

8.2.2 Sicherheitsüberprüfung



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

Sichtprüfung

- Gerät und Zubehör auf funktionsbeeinträchtigende mechanische Schäden kontrollieren.
- Sicherheitsrelevante Aufschriften auf Lesbarkeit überprüfen.

Elektrische Messungen

- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.
- Berührungsstrom, Erdableitstrom und Patientenableitströme gemäß IEC 62353 (aktuelle Ausgabe) messen und auf Einhaltung der in der Norm angegebenen Grenzwerte überprüfen.

8.2 Maintenance and safety check

8.2.1 Maintenance

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

8.2.2 Safety check



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

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

Electric measurements

- Protective grounding measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.
- Touch Current, Earth Leakage Current, and Patient Leakage currents measured according to IEC 62353 (current edition), and checked for compliance with the limits specified in the standard.

8.2 Техобслуживание и испытания для оценки безопасности

8.2.1 Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание необязательно. Однако регулярное техническое обслуживание 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.

8.2.2 Испытания для оценки безопасности



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

Визуальная проверка

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

Электрические измерения

- Измерьте сопротивление защитного провода согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.
- Измерьте ток прикосновения, ток утечки на землю и токи утечки на пациента согласно МЭК 62353 (актуальное издание) и проверьте, соблюдены ли указанные в стандарте предельные значения.

Проверка функционирования

- Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. раздел 6.3.9).
- В журнал прибора нужно занести сведения о проведении контроля технического состояния и безопасности прибора и задокументировать результаты проверки.
- Если прибор не обеспечивает безопасную и/или надежную эксплуатацию, он подлежит ремонту.

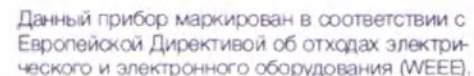


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения испытаний для оценки безопасности/периодических проверок обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора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

8.3 Ремонт

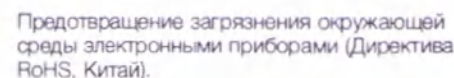
Ремонт неисправных приборов может выполняться только уполномоченными компанией KARL STORZ лицами и с использованием оригинальных деталей компании KARL STORZ.

8.4 Утилизация



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.



УКАЗАНИЕ: Прежде чем утилизировать прибор, примите во внимание предупреждения и указания, касающиеся защиты данных, в главах 7.4 и 7.5!

8.5 Produkte reparieren

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

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen

Servicehotline: +49 7461 708-980

E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern sind die jeweiligen KARL STORZ Niederlassungen oder Fachhändler zuständig.

8.6 Infektionsprävention

Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und aerogene Infektionen zu vermeiden, müssen die Produkte vorher dekontaminiert werden. KARL STORZ behält sich vor, kontaminierte Produkte zurückzuschicken.

8.5 Repairing devices

Only personnel authorized by the manufacturer may repair devices. Interventions described in these instructions for use are exempt from this rule.

In Germany, you can contact the following address for repairs:

KARL STORZ SE & Co. KG

Abt. Reparaturservice

Take-Off Gewerbepark 83

78579 Neuhausen, 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.

8.6 Infection prevention

Contaminated devices may not be shipped. To prevent contact infections and airborne infections, devices must first be decontaminated. KARL STORZ reserves the right to send back contaminated devices.

8.5 Ремонт изделий

Ремонт изделий 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 сервисной службы:

+49 7461 708-980

Эл. почта: technicalsupport@karlstorz.com

В других странах обращайтесь в соответствующие филиалы KARL STORZ или к дилерам.

8.6 Меры по предотвращению распространения инфекций

Запрещается пересылать загрязненные изделия. Во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций изделия необходимо предварительно обеззаразить. Компания KARL STORZ оставляет за собой право отсылать загрязненные изделия обратно.

8.7 Verantwortlichkeit

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

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

8.8 Garantie

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

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

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

8.7 Limitation of liability

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

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

8.8 Warranty

The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see chapter 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

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

8.7 Ответственность

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

- монтаж, дооснащение, переустановку, внесение изменений или ремонт выполняют специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ,
- электропроводка помещения, в котором подсоединен и эксплуатируется прибор, соответствует действующим законам и стандартам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

8.8 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.

9 Technische Beschreibung
9.1 Technische Daten

TELECAM C3	TC100
Netzspannung	100...240 VAC
Netzfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	70 VA
Abmessung	305 mm x 77 mm x 339 mm (B x H x T)
Gewicht	2,75 kg
Lagerungs-/Transporttemperatur	-20 °C bis +60 °C
Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	Betrieb: 20 % ... 95 % Lagerung/Transport: 5 % ... 95 %
Luftdruck	Lagerung/Transport: 500 hPa – 1080 hPa
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C
Zugelassene Betriebshöhe NN	3000 m
Technische Daten Speichereinheit	
Speicherschnittstelle	USB
Bildformat	JPEG
(Audio-)Videoformat	MPEG-4
Interne Speichergröße	50 GB
Schnittstellen	
Service-Schnittstelle	RJ45
Videoschnittstelle	2x DVI-D Ausgang
Fußschalteranschluss	USB

9 Technical description
9.1 Technical data

TELECAM C3	TC100
Line voltage	100...240 VAC
Power frequency	50/60 Hz
Power consumption	70 VA
Dimensions	305 mm x 77 mm x 339 mm (L x W x D)
Weight	2.75 kg
Storage/transport temperature	-20°C to +60°C (-4°F to 140°F)
Humidity (non-condensing)	Operation: 20% ... 95% Storage/transport: 5% ... 95%
Air pressure	Storage/transport: 500 hPa – 1080 hPa
Operating temperature	0°C to 40°C (32°F to 104°F)
Operating rated altitude NN	3,000 m
Technical data Memory device	
Memory interface	USB
Image format	JPEG
(Audio)/Video format	MPEG-4
Internal Storage Size	50 GB
Interfaces	
Service interface	RJ45
Video interface	2x DVI-D output
Footswitch connection	USB

9 Техническое описание
9.1 Технические данные

TELECAM C3	TC100
Напряжение сети	100...240 В перем. тока
Частота сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	70 ВА
Размеры	305 x 77 x 339 мм (Ш x В x Г)
Вес	2,75 кг
Температура хранения/транспортировки	от -20 °C до +60 °C
Влажность (без конденсации)	Эксплуатация: 20 % ... 95 % Хранения/транспортировка: 5 % ... 95 %
Атмосф. давление	Хранения/транспортировка: 500 гПа – 1080 гПа
Температура эксплуатации	от 0 °C до 40 °C
Допустимая рабочая высота над уровнем моря	3000 м
Технические данные запоминающего устройства	
Интерфейс запоминающего устройства	USB
Формат снимка	JPEG
(Аудио-)видеоформат	MPEG-4
Объем внутренней памяти	50 ГБ
Интерфейсы	
Сервисный интерфейс	RJ45
Видеоинтерфейс	2 выхода DVI-D
Разъем для подключения педального переключателя	USB

9.2 Normenkonformität (für TC100)

Nach IEC 60601-1; IEC 60601-2-18;
UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag:
Schutzklasse I
- Schutz des Kamera-Anwendungsteils gegen elektr. Schlag:
Abhängig vom genutzten Kameranschluss,
Typ BF oder CF, defibrillationssicher
- Art des Feuchtigkeitsschutzes:
IPX0

① HINWEIS: Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11.

9.3 Richtlinienkonformität (für TC100)

Nach Medizinprodukte-Richtlinie
(Medical Device Directive, MDD):

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



9.4 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 dekompile oder disassemblieren oder diese in irgendeiner Weise

9.2 Standard compliance (for TC100)

According to IEC 60601-1; IEC 60601-2-18;
UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shock:
Protection Class I
- Protection of camera applied part against electric shock:

Depending on the camera connection used,
type BF or CF, defibrillation-proof

- Type of protection against moisture: IPX0

① NOTE: Please observe the electromagnetic compatibility information in chapter 11.

9.3 Directive compliance (for TC100)

According to Medical Device Directive (MDD):

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

9.4 Software ownership and licensing

With respect to KARL STORZ products containing software components, the customer has a nonexclusive, 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 (Software). The user right is only valid for the delivered form and only for use in accordance with the printed instruction manual from KARL STORZ for the products sold to the 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. The customer may not duplicate, copy, reverse-engineer, de-compile, or disassemble the software or in any way modify the software. The customer has no right to create derivatives of the software, and the customer may

9.2 Соответствие стандартам (для TC100)

Согласно МЭК 60601-1; МЭК 60601-2-18;
UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90:

- Тип защиты от поражения электр. током:
класс защиты I
- Защита рабочей части видеокамеры от поражения электр. током:
в зависимости от используемого разъема для подключения видеокамеры, тип BF или CF, с защитой от воздействия дефибриллятора
- Тип защиты от влаги: IPX0

① УКАЗАНИЕ: Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 11.

9.3 Соответствие директивам (для TC100)

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

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

9.4 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 ана-

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.

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 TELECAM C3 anzeigen lassen. Wählen Sie im Setup-Menü den Reiter Software Lizenzen. Um für die in diesem KARL STORZ Produkt enthaltene Open-Source-Software eine Kopie des von KARL STORZ Imaging, Inc. («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 Cameros
Goleta, CA 93117
USA

not copy, decipher or re-create the source code of the software. Any and all such modifications or enhancements to the software by the customer, in contravention of this license, will immediately become the sole property of KARL STORZ.

The 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 the 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 the 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.

Attribution notice

This device contains open source software. You can view a list of the open source software included in the product, and the open source software license terms, on the TELECAM C3 device itself. Select the tab Software licenses in the setup menu.

To obtain a copy of the source code being made publicly available by KARL STORZ Imaging, Inc. («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 Cameros
Goleta, CA 93117
USA

лог ПО, декомпилировать или дизассемблировать 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 правопритязаний 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.

Указание для назначения

Данный прибор содержит открытое программное обеспечение. Ознакомиться со списком включенного в продукт открытого программного обеспечения и условиями лицензионного соглашения на использование открытого программного обеспечения Вы можете непосредственно на приборе TELECAM C3. Выберите в меню настроек вкладку «Лицензии ПО».

Чтобы получить копию исходного кода открытого программного обеспечения, входящего в состав данного продукта KARL STORZ, который распространяется компанией KARL STORZ Imaging, Inc. («KARL STORZ»), необходимо, указав номер прибора и серийный номер, направить письменный запрос по электронной почте opensource@karlstorz.com или по почте на следующий адрес:

KARL STORZ Imaging, Inc.
Attention: Open Source Software Inquiries
1 S. Los Cameros
Goleta, CA 93117
USA

10 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

HINWEIS: Zur Verwendung mit dem Produkt empfiehlt KARL STORZ das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Bei Verwendung von Zubehör von Drittanbietern ist eine korrekte Funktionsweise durch den Anwender selbst zu überprüfen.

HINWEIS: Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

10.1 Kompatible Kameraköpfe für den X-Line Anschluss

Artikel/Modell	Beschreibung
TH110	IMAGE1 S™ HX
TH111	IMAGE1 S™ HX-P
TH115	IMAGE1 S™ D1
TH116	IMAGE1 S™ D1

10.2 Kompatible Kameraköpfe für den C-Line Anschluss

Artikel/Modell	Beschreibung
TH130	H1

10.3 Kompatible Videoendoskope für den X-Line Anschluss

Artikel/Modell	Beschreibung
Fachgebiet HNO	
11101VP/VN	CCD-Video-Rhino-Laryngoskop
11101VPS/VNS	Strobo-Video-Rhino-Laryngoskop
11101HD	HD Video-Rhino-Laryngoskop

10 Spare parts, recommended accessories

NOTE: For use with the product, KARL STORZ recommends the accessories listed in this chapter. If third-party accessories are used, the user must check the correct operation himself.

NOTE: Not all accessories are available in all regions.

10.1 Compatible camera heads for X-Line connection

Article/model	Description
TH110	IMAGE1 S™ HX
TH111	IMAGE1 S™ HX-P
TH115	IMAGE1 S™ D1
TH116	IMAGE1 S™ D1

10.2 Compatible camera heads for C-Line connection

Article/model	Description
TH130	H1

10.3 Compatible videoscopes for X-Line connection

Article/model	Description
ENT	
11101VP/VN	CCD Video Rhino-Laryngoscope
11101VPS/VNS	Strobo Video Rhino-Laryngoscope
11101HD	HD Video Rhino-Laryngoscope

10 Запчасти, рекомендуемые принадлежности

УКАЗАНИЕ: Принадлежности, рекомендуемые компанией KARL STORZ для применения с изделием, перечислены в этой главе. При применении принадлежностей сторонних изготовителей пользователь обязан самостоятельно проводить проверку правильности функционирования.

УКАЗАНИЕ: В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

10.1 Совместимые видеоголовки для разъема X-Line

Изделие/модель	Описание
TH110	IMAGE1 S™ HX
TH111	IMAGE1 S™ HX-P
TH115	IMAGE1 S™ D1
TH116	IMAGE1 S™ D1

10.2 Совместимые видеоголовки для разъема C-Line

Изделие/модель	Описание
TH130	H1

10.3 Совместимые видеоэндоскопы для разъема X-Line

Изделие/модель	Описание
Область «ЛОР»	
11101VP/VN	Видеориноларингоскоп CCD
11101VPS/VNS	Стробиовидеориноларингоскоп
11101HD	Видеориноларингоскоп HD

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**
**Spare parts,
recommended accessories**
**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

HINWEIS: Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

Artikel/Modell	Beschreibung
Fachgebiet BRONCHO	
11900BP/BN*	Video-Bronchoskop
11910T/D	Video-Bronchoskop HD
11910P/S	Video-Bronchoskop
10973HD*	Video Mediastinoskop
Fachgebiet GASTRO	
13820PKS/NKS*	Slim-Gastroskop Ped./Sten. 5,9/2,0/1100
13821PKS/NKS*	Video-Gastroskop 9,3/2,8/1100
13885PKS/NKS*	Duodenoskop 12,6/4,2/1260
13924PKS/NKS*	Koloskop 12,9/3,8/1400
13925PKS/NKS*	Koloskop 12,9/3,8/1600
13823PKS/NKS*	Medium-Gastroskop
13926PKS/NKS*	Slim-Koloskop 11,2/3,4/1330
13927PKS/NKS*	Slim-Koloskop 11,2/3,4/1530
13920PKS/NKS*	Sigmoidoskop
13826PKS/NKS*	Interventionelles Gastroskop
13885FPKS/ FNKS*	Duodenoskop n. FRIMBERGER
13924HPKS/ HNKS*	Koloskop 12,9/3,8/1400
13925HPKS/ HNKS*	Koloskop 12,9/3,8/1600

NOTE: Not all accessories are available in all regions.

Article/model	Description
BRONCHO	
11900BP/BN*	Video Bronchoscope
11910T/D	Video Bronchoscope HD
11910P/S	Video Bronchoscope
10973HD*	Video Mediastinoscope
GASTRO	
13820PKS/NKS*	Slim Gastroscopy Ped./Sten. 5.9/2.0/1100
13821PKS/NKS*	Video Gastroscopy 9.3/2.8/1100
13885PKS/NKS*	Duodenoscopy 12.6/4.2/1260
13924PKS/NKS*	Colonoscopy 12.9/3.8/1400
13925PKS/NKS*	Colonoscopy 12.9/3.8/1600
13823PKS/NKS*	Medium Gastroscopy
13926PKS/NKS*	Slim Colonoscopy 11.2/3.4/1330
13927PKS/NKS*	Slim Colonoscopy 11.2/3.4/1530
13920PKS/NKS*	Sigmoidoscopy
13826PKS/NKS*	Interventional Gastroscopy
13885FPKS/ FNKS*	FRIMBERGER Duodenoscopy
13924HPKS/ HNKS*	Colonoscopy 12.9/3.8/1400
13925HPKS/ HNKS*	Colonoscopy 12.9/3.8/1600

УКАЗАНИЕ: В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

Изделие/модель	Описание
Область «БРОНХОСКОПИЯ»	
11900BP/BN*	Видеобронхоскоп
11910T/D	Видеобронхоскоп HD
11910P/S	Видеобронхоскоп
10973HD*	Видеомедиастиноскоп
Область «ГАСТРОСКОПИЯ»	
13820PKS/NKS*	Гастроскоп тонкий Ped./Sten. 5,9/2,0/1100
13821PKS/NKS*	Видеогастроскоп 9,3/2,8/1100
13885PKS/NKS*	Дуоденоскоп 12,6/4,2/1260
13924PKS/NKS*	Колоноскоп 12,9/3,8/1400
13925PKS/NKS*	Колоноскоп 12,9/3,8/1600
13823PKS/NKS*	Гастроскоп средний
13926PKS/NKS*	Колоноскоп тонкий 11,2/3,4/1330
13927PKS/NKS*	Колоноскоп тонкий 11,2/3,4/1530
13920PKS/NKS*	Сигмоидоскоп
13826PKS/NKS*	Интервенционный гастроскоп
13885FPKS/ FNKS*	Дуоденоскоп по FRIMBERGER
13924HPKS/ HNKS*	Колоноскоп 12,9/3,8/1400
13925HPKS/ HNKS*	Колоноскоп 12,9/3,8/1600

* In den USA nicht für den Verkauf verfügbar.

* Not available for sale in the USA.

* Недоступно для продажи в США.

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

HINWEIS: Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

NOTE: Not all accessories are available in all regions.

УКАЗАНИЕ: В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

Fachgebiet UROLOGIE	
11278VSU/VSUE	Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC
11278VS/VSE	Video-Uretero-Renoskop FLEX-XC
11272VP/VN	Flexibles Video Urethro-Cystoskop
11272VPU/VNU	Flexibles Video Urethro-Cystoskop
11272VH/VHU	Flexibles Video Cystoskop HD-VIEW
Fachgebiet PROKTOLOGIE	
13912PKS/NKS*	Flexibles Rektoskop n. TROIDL
Fachgebiet CHIRURGIE	
11292VP/VPU	Flexibles Video-Choledochoskop
11292VS/VSU	Flexibles Video-Choledochoskop (neuer Sensor)
Fachgebiet VETERINÄR	
60714PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60914PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60118PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60125PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60130PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60332PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60511PKS/NKS*	Veterinär-Videoendoskop
60278VS/VSU*	FLEX-XC Veterinär

UROLOGY	
11278VSU/VSUE	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC
11278VS/VSE	Video Uretero-Renoscope FLEX-XC
11272VP/VN	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11272VPU/VNU	Flexible Video Urethro-Cystoscope
11272VH/VHU	Flexible Video Cystoscope HD-VIEW
PROCTOLOGY	
13912PKS/NKS*	TROIDL Flexible Rectoscope
SURGERY	
11292VP/VPU	Flexible Video Choledochoscope
11292VS/VSU	Flexible Video Choledochoscope (new sensor)
VETERINARY	
60714PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60914PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60118PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60125PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60130PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60332PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60511PKS/NKS*	Veterinary Video Endoscope
60278VS/VSU*	FLEX-XC Veterinary

Область «УРОЛОГИЯ»	
11278VSU/VSUE	Видеоуретерореноскоп FLEX-XC
11278VS/VSE	Видеоуретерореноскоп FLEX-XC
11272VP/VN	Гибкий видеоцистоскоп
11272VPU/VNU	Гибкий видеоцистоскоп
11272VH/VHU	Гибкий видеоцистоскоп HD-VIEW
Область «ПРОКТОЛОГИЯ»	
13912PKS/NKS*	Гибкий ректоскоп по TROIDL
Область «ХИРУРГИЯ»	
11292VP/VPU	Гибкий видеохоледохоскоп
11292VS/VSU	Гибкий видеохоледохоскоп (новый датчик)
Область «ВЕТЕРИНАРИЯ»	
60714PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60914PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60118PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60125PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60130PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60332PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60511PKS/NKS*	Ветеринарный видеоэндоскоп
60278VS/VSU*	FLEX-XC, ветеринарный

* In den USA nicht für den Verkauf verfügbar.

* Not available for sale in the USA.

* Недоступно для продажи в США.

① **HINWEIS:** Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

**10.4 Kompatible Videoendoskope
für den C-Line Anschluss**

Artikel/Modell	Beschreibung
Fachgebiet ANÄSTHESIE	
8403XS	C-MAC® S Imager
8403XSI	C-MAC® S Imager
8403XSP	C-MAC® S Pädiatrie Imager
8403EXC	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #0
8403KXC	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #2
8403AX	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #3
8403AXC	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #3
8403BX	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #4
8403BXC	C-MAC® Videolaryngoskop MAC #4
8403HX	C-MAC® Videolaryngoskop D-BLADE
8403HXP	C-MAC® Videolaryngoskop D-BLADE, PED.
8403DXC	C-MAC® Videolaryngoskop MIL #0
8403GXC	C-MAC® Videolaryngoskop MIL #1
8403MXC	C-MAC® Videolaryngoskop MIL #2
11301ABX	Flex. Intubations- Videoendoskop
11302BDX	Flex. Intubations- Videoendoskop (ab Seriennummer 60002)
11303BNX	Flex. Intubations- Videoendoskop
11304BCX	Flex. Intubations- Videoendoskop
10331BX	C-MAC® VS

① **NOTE:** Not all accessories are available in all regions.

**10.4 Compatible videoscopes for
C-Line connection**

Article/model	Description
ANESTHESIA	
8403XS	C-MAC® S Imager
8403XSI	C-MAC® S Imager
8403XSP	C-MAC® S Pediatric Imager
8403EXC	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #0
8403KXC	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #2
8403AX	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3
8403AXC	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #3
8403BX	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4
8403BXC	C-MAC® Video Laryngoscope MAC #4
8403HX	C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE
8403HXP	C-MAC® Video Laryngoscope D-BLADE PED.
8403DXC	C-MAC® Video Laryngoscope MIL #0
8403GXC	C-MAC® Video Laryngoscope MIL #1
8403MXC	C-MAC® Video Laryngoscope MIL #2
11301ABX	Flex. Intubation Videoscope
11302BDX	Flex. intubation videoscope (as of serial number 60002)
11303BNX	Flex. Intubation Videoscope
11304BCX	Flex. Intubation Videoscope
10331BX	C-MAC® VS

① **УКАЗАНИЕ:** В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

**10.4 Совместимые видеоэндоскопы
для разъема C-Line**

Изделие/модель	Описание
Область «АНЕСТЕЗИЯ»	
8403XS	Имиджер C-MAC® S
8403XSI	Имиджер C-MAC® S
8403XSP	Имиджер C-MAC® S педиатрический
8403EXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #0
8403KXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #2
8403AX	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #3
8403AXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #3
8403BX	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #4
8403BXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MAC #4
8403HX	Видеоларингоскоп C-MAC® D-BLADE
8403HXP	Видеоларингоскоп C-MAC® D-BLADE, педиатрический
8403DXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #0
8403GXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #1
8403MXC	Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #2
11301ABX	Гибкий интубационный видеоэндоскоп
11302BDX	Гибкий интубационный видеоэндоскоп (начиная с серийного номера 60002)
11303BNX	Гибкий интубационный видеоэндоскоп
11304BCX	Гибкий интубационный видеоэндоскоп
10331BX	C-MAC® VS

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

i HINWEIS: Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

Fachgebiet HNO	
11102CM	CMOS Video-Rhino-Laryngoskop
13303E	Video-Oesophagoskop
Fachgebiet UROLOGIE	
11272VE/VUE	CMOS-Video-Cysto-Urethroskop

i NOTE: Not all accessories are available in all regions.

ENT	
11102CM	CMOS Video Rhino-Laryngoscope
13303E	Video Esophagoscope
UROLOGY	
11272VE/VUE	CMOS video cysto-urethroscope

i УКАЗАНИЕ: В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

Область «ЛОР»	
11102CM	Видеориноларингоскоп CMOS
13303E	Видеоэзофагоскоп CMOS
Область «УРОЛОГИЯ»	
11272VE/VUE	Видеоцистоскоп CMOS

**10.5 Kompatible Einmal-
Videoendoskope für den
C-Line Anschluss**

Artikel/Modell	Beschreibung
091361-01	FIVE S 3.5x65, steril zum Einmalgebrauch
091370-01	CMOS Video-Oesophagoskop SSU
091330-01	CMOS Video-Rhino-Laryngoskop SSU

**10.5 Compatible disposable
videoscopes for C-Line
connection**

Article/model	Description
091361-01	FIVE S 3.5x65, sterile, for single use
091370-01	CMOS Video Esophagoscope SSU
091330-01	CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU

**10.5 Совместимые одноразовые
видеоэндоскопы для
разъема C-Line**

Изделие/модель	Описание
091361-01	FIVE S 3.5x65, стерильный, одноразовый
091370-01	Видеоэзофагоскоп CMOS SSU
091330-01	Видеориноларингоскоп CMOS SSU

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

HINWEIS: Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

10.6 Empfohlenes Zubehör

Artikel/Modell	Beschreibung
TC001	Videoskop-Adapter 0°
TC013	Videoskop-Adapter 90°
TC009	USB zu ACC Adapter
20221070	ACC-Verbindungskabel, Länge 180 cm
400A	Netzkabel, Länge 300 cm
400B	Netzkabel "Hospital Grade" (USA)
TC010	Zweipedal USB-Fußschalter
20040240XX	USB-Silikonastatur mit Touchpad
20040282	USB-Stick, 32 GB
20040086	DVI-Verbindungskabel, Länge 200 cm
20040089	DVI-Verbindungskabel, Länge 300 cm
549M	USB-Farbdrucker

NOTE: Not all accessories are available in all regions.

10.6 Recommended accessories

Article/model	Description
TC001	Videoscope adaptor 0°
TC013	Videoscope adaptor 90°
TC009	USB to ACC adaptor
20221070	ACC connecting cable, length 180 cm
400A	Power cord, length 300 cm
400B	'Hospital Grade' power cable (USA)
TC010	Dual-pedal USB footswitch
20040240XX	USB silicone keyboard with touchpad
20040282	USB stick, 32 GB
20040086	DVI connecting cable, length 200 cm
20040089	DVI connecting cable, length 300 cm
549M	USB color printer

УКАЗАНИЕ: В некоторых регионах доступны не все принадлежности.

10.6 Рекомендуемые принадлежности

Изделие/модель	Описание
TC001	Адаптер видеоскопа 0°
TC013	Адаптер видеоскопа 90°
TC009	Переходник USB на ACC
20221070	Соединительный кабель ACC, длина 180 см
400A	Кабель электропитания, длина 300 см
400B	Кабель электропитания «Hospital Grade» (США)
TC010	Двухпедальный ножной переключатель
20040240XX	Клавиатура USB из силикона, с тачпадом
20040282	Флэш-накопитель USB, 32 ГБ
20040086	Соединительный кабель DVI, длина 200 см
20040089	Соединительный кабель DVI, длина 300 см
549M	Цветной принтер с разъемом USB

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

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.

Electromagnetic Compatibility (EMC) information

11 Electromagnetic Compatibility (EMC) information

The device is suitable for use in professional healthcare facilities.

Professional healthcare facilities include 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 high-energy shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).



WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

11 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

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: Прибор не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них, 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.

Зубehör und Leitungen für die EMV-Verträglichkeit

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
Netzkabel	Nein	3	Nein	Spannungsversorgung
Zweipedalfußschalter	Ja	2	Nein	Gerätesteuerung, Buchse Rückseite
USB-Tastatur mit Touchpad	Ja	2	Nein	Dateneingabe
Kamera	Ja	3	Nein	Bildübertragung
DVI-Kabel	Ja	3	Ja	Signalübertragung

Accessories and lines for EMC compliance				
Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Use
Power cord	No	3	No	Power supply
Dual-pedal footswitch	Yes	2	No	Unit control, socket rear
USB keyboard with touchpad	Yes	2	No	Data entry
Camera	Yes	3	No	Image transmission
DVI cable	Yes	3	Yes	Signal transmission

Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС				
Тип	Экран	Длина [м]	Феррит	Применение
Кабель электропитания	Нет	3	Нет	Электропитание
Двухпедальный ножной переключатель	Да	2	Нет	Управление прибором, гнездо на задней панели
Клавиатура USB с тачпадом	Да	2	Нет	Ввод данных
Видеокамера	Да	3	Нет	Передача изображения
Кабель DVI	Да	3	Да	Передача сигнала



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.



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.



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.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Electromagnetic Compatibility (EMC) information

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



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 für den Einsatz in Industriebereichen sowie in Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) und anderen professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Produkt möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Produkts.



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, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas as well as in hospitals (CISPR 11 Class A) and other professional healthcare environments. If the device is used in a domestic environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), the device may not offer sufficient protection for radio transmission operation. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the device.



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



УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах, больницах (CISPR 11, класс A) и других профессиональных учреждениях здравоохранения. При применении изделия в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) оно может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять 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	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 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 Geräts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	

Table 1 – Compliance level for immunity tests
Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is designed for operation in the electromagnetic environment defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
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 made of wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient / burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	The power supply quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	± 1 kV voltage outer conductor – outer conductor ± 2 kV voltage outer conductor – ground	The power supply quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations 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 periods	<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 periods	The power supply 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.
Interference to immunity test acc. to IEC 61000-4-3 for high-frequency electromagnetic fields	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer to table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by high-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 Vrms to 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 Vrms in ISM band	3 Vrms to 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 Vrms in ISM band	

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.

Испытание 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 больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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 больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного электропитания 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 прибора 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 _{хф} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 6 В _{хф} в ISM-диапазоне	3 В _{хф} в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80% 6 В _{хф} 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	Frequency band MHz	Radio 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	3 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

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is designed for operation in the electromagnetic environment defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{me} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{me}	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 rated power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters [m]. Field strength of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Interferences 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 waves is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed 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.

Испытание 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 _{эф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эф}	Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и изделием, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой * должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот *. $d = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяются большее значение напряженности поля.

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

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения 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 A	Das Produkt ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem 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 designed for operation in an environment as defined below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.

RF emissions acc. to 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.
RF emissions acc. to CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Emission of harmonic oscillations acc. to 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-излучения 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-излучения согласно CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных 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	

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-излучения 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-излучения согласно CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных 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 the 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] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters whose maximum rated power is not listed in the table above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation from the respective column, whereby P is the maximum rated power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and people.

Compatibility with surgical HF instruments

This device was tested for compatibility with HF surgical devices. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса 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 ВВ.

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
Schamhorststr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
1717 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@ksea.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@ksea.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: kstorzcuca@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 Skärholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT 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/G1
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-it@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 Endoscopy Magyarország Kft.
Toberek utca 2. sz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton 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 Endoskope Greece M.E.P.E.
Patriarhou Grigorou 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 Geroiv 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
Sabit 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., Harch 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 Kazakhstan
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, Janguomenwai 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, Shenhua 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
DKJ 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 (02) 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (02) 9420 0695
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ—ENDOSKOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Telefon: +49 7461 708-0
Telefax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
Web: www.karlstorz.com

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/ПОДПИСЬ/

(подпись/signature)

19 мая 2021 г.

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

М.П./Stamp

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

Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU, consisting of

Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, в составе

2021

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

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

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



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1038 / 2021

UZ 1294/2021

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, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *18-272*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.**

М. К. Нахаев

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Нахаев Магамед Казбекович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *18-273*

Уплачено за совершение нотариального действия: 4740 руб.

М. К. Нахаев

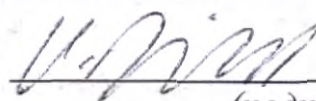
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 78 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

«15» 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU, consisting of

Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, в
составе

2021



Urkundenrolle UR 1035 / 2021

UZ 1291/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619859700 * Fax +4974619859720

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 19.05.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, в составе: 1. Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100– 1 шт. 2. Кабель электропитания- 1 шт. 3. Инструкция по эксплуатации -1шт. 4. Соединительный кабель DVI, длина 300 см. 5. USB накопитель. 6. Клавиатура USB с сенсорной панелью (зарегистрировано в РУ № ФСЗ 2012/12394). Далее по тексту могут использоваться названия «блок управления», «изделие», медицинское изделие».	Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU, consisting of: 1. Control unit for video camera TELECAM C3 TC100 - 1 pc. 2. Power cable - 1 pc. 3. Operating instructions -1pc. 4. DVI connecting cable, length 300 cm. 5. USB storage. 6. USB keyboard with touch panel (registered in RU No. FSZ 2012/12394). Further in the text the names “control unit”, “product”, medical device” can be used.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU предназначен для визуализации и документирования эндоскопических и микроскопических вмешательств	Designed to provide visualization and documentation of endoscopic and microscopic interventions.
Показания	Indications
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU предназначен для использования с головками камер или видеоэндоскопами для визуализации, записи изображений и документации во время общих эндоскопических и микроскопических процедур.	The TELECAM C3 is a camera control unit for use with camera heads or videoscopes and is used for visualizing and documenting endoscopic and microscopic procedures. The TELECAM C3 has no direct contact with the human body.
Противопоказания	Contraindications
Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному медицинскому изделию, в настоящее время не известны. Ограничений для применения изделия у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует. Ответственный врач принимает решение о допустимости предусмотренной процедуры, основываясь на общем состоянии пациента.	No contraindications relating directly to the medical device are currently known. The use of the TELECAM C3 is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight etc.). The responsible physician must decide whether the foreseen application is admissible based on the general condition of the patient.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	Possible complications and side effects
При применении данного изделия возможных осложнений и побочных действий не выявлено.	There are no known potential complications or side effects for this product.

Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device
Ответственный производитель: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Разработчик: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Место производства: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Уполномоченный представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 8 (495) 983-02-40 info@karlstorz.ru	Legal Manufacturer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany ("Karl Storz SE & Co. KG", Germany) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 Developer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany ("Karl Storz SE & Co. KG", Germany) Manufacturing site: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Authorized representative of the manufacture in the Russian federation: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopes VOSTOK (KSHT E VOSTOK LLC) 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4 8 (495) 983-02-40 info@karlstorz.ru
Условия применения	Usage conditions
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).	The device is suitable for use in professional healthcare facilities. Professional healthcare facilities include 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 high-energy shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

Потенциальный потребитель	Potential consumer												
Потенциальным потребителем является врач-специалист либо ассистент врача, ниже описаны требования к квалификации пользователей. Врач-специалист: • Официально признанные медицинские знания в соответствующей специальной дисциплине для осуществления эндоскопических вмешательств. • Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции. • Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации. • Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора. • Знание содержания инструкции по эксплуатации. • Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов. Ассистент врача: • Законченное базовое медицинское образование (среднее или высшее). • Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации. • Прохождение комплексного инструктажа по эксплуатации и применению прибора. • Знание содержания инструкции по эксплуатации. • Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и оптических сигналов.	The potential customer is a medical specialist or physician assistant, the following describes the requirements for qualification users. User profile specialist physician • Recognized medical skills for endoscopic interventions in the relevant specialization • Adequate powers of comprehension to assess the situation rationally at all times during the application • Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual • Be thoroughly trained in the operation and use of the device • Knowledge of the contents of the instruction manual • No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message User profile assistant • Completed training as medical assistant • Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual • Be thoroughly trained in the operation and use of the device • Knowledge of the contents of the instruction manual • No physical impairments that could diminish perception of activation and visual message												
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics												
Таблица 1. <table border="1"> <tr> <th>Наименование характеристики</th><th>Значение характеристики</th></tr> <tr> <td>Габаритные размеры, мм</td><td>305±30 x 77±7,7 x 339±34 (Ш x В x Г)</td></tr> <tr> <td>Вес, кг</td><td>2,75</td></tr> </table>	Наименование характеристики	Значение характеристики	Габаритные размеры, мм	305±30 x 77±7,7 x 339±34 (Ш x В x Г)	Вес, кг	2,75	Table 1. <table border="1"> <tr> <th>Name of characteristic</th><th>Value of characteristic</th></tr> <tr> <td>Dimensions</td><td>305±30 x 77±7,7 x 339±34 mm (L x W x D)</td></tr> <tr> <td>Weight</td><td>2.75 kg</td></tr> </table>	Name of characteristic	Value of characteristic	Dimensions	305±30 x 77±7,7 x 339±34 mm (L x W x D)	Weight	2.75 kg
Наименование характеристики	Значение характеристики												
Габаритные размеры, мм	305±30 x 77±7,7 x 339±34 (Ш x В x Г)												
Вес, кг	2,75												
Name of characteristic	Value of characteristic												
Dimensions	305±30 x 77±7,7 x 339±34 mm (L x W x D)												
Weight	2.75 kg												

Интерфейс запоминающего устройства	USB 2.0	Memory interface	USB 2.0
Формат снимка	JPEG	Image format	JPEG
(Аудио-)/видеоформат	MPEG-4	(Audio)/Video format	MPEG-4
Объем внутренней памяти Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100/внешней памяти USB накопителя, Гб	50/32	Internal Storage Size (USB hoarder)	50/32 GB
Длина соединительного кабеля DVI, мм	3000 ± 50	Length of the DVI connecting cable, mm	3000 ± 50
Сервисный интерфейс	RJ45	Service interface	RJ45
Видеоинтерфейс	2 выхода DVI-D	Video interface	2x DVI-D output
Разъем для подключения педального переключателя	USB 2.0	Footswitch connection	USB 2.0
Напряжение сети	100...240 В перем. тока	Line voltage	100...240 VAC
Частота сети	50/60 Гц	Power frequency	50/60 Hz
Потребляемая мощность	100-135 ВА	Power consumption	100-135 VA
Сигнал вывода видео	HD, 1080P	Video output signal	HD, 1080P
Баланс белого	Наличие	White balance	Availability
Зум	Цифровой	Zoom	Digital
Контроль яркости	Наличие	Brightness control	Availability
Дата и версия программного обеспечения	Версия не ниже 471026-0102.BI от 14.12.2020	Date and software version	Version no less than 471026-0102.BI dated 14.12.2020
Язык написания программного обеспечения	C++, C and Vala	Software Writing Language	C ++, C and Vala
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, с	20	The maximum allowed time for setting the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product, s	20
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским		Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration	

изделием	
Совместно используемыми изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации являются следующие изделия:	<i>Medical Devices for used in Combination With Medical Device Submitted For Registration (registered on the territory of the Russian Federation) are the following products:</i>
РУ № РЗН 2016/4101 от 25.12.2017 Мониторы медицинские (Мониторы HD KARL STORZ, размер диагонали: 27 дюйма).	RU No. RZN 2016/4101 dated 25.12.2017 Medical monitors (HD KARL STORZ monitors, diagonal size: 27 inches).
РУ № ФСЗ 2011/11191 от 19.12.2017 Источник света эндоскопический Power LED 175 SCB с принадлежностями 1. Кабель сетевой. 2. Кабель соединительный для шины SCB.	RU No. FSZ 2011/11191 dated 19.12.2017 Endoscopic light source Power LED 175 SCB with accessories 1. Network cable. 2. Connecting cable for SCB brace.
РУ № РЗН 2016/4714 от 19.12.2017 Источник холодного света CO2mbi LED SCB, с принадлежностями	RU No. RZN 2016/4714 dated 19.12.2017 Cold light source CO2mbi LED SCB, with accessories
РУ №РЗН 2015/3274 от 12.08.2019: Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями (Адаптер IMAGE1 S для видеоэндоскопа 0°) РУ № РЗН 2015/3274 от 12.08.2019 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения с принадлежностями (Адаптер IMAGE1 S для видеоэндоскопа 90°).	RU No. RZN 2015/3274 dated 12.08.2019: Karl Storz endoscopic equipment for imaging and image processing with accessories (Adapter IMAGE1 S for 0 ° video endoscope)
РУ № ФСЗ 2011/10573 от 21.12.2017 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями (Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: Image1 S HX, Image 1 S HX-P)	RU No. RZN 2015/3274 dated 12.08.2019 Endoscopic equipment Karl Storz for imaging and image processing with accessories (Adapter IMAGE1 S for 90 ° video endoscope). RU No. FSZ 2011/10573 dated 21.12.2017: Endoscopic equipment Karl Storz for imaging and image processing, with accessories (Endoscopic video head, execution options: Image1 S HX, Image 1 S HX-P)

РУ № РЗН 2015/3274 от 12.08.2019 Оборудование эндоскопическое Karl Storz для визуализации и обработки изображения, с принадлежностями (Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: IMAGE1 S D1	RU No. RZN 2015/3274 dated 12.08.2019 Endoscopic equipment Karl Storz for imaging and image processing, with accessories (Endoscopic video head, execution options: IMAGE1 S D1
РУ № ФСЗ 2011/10573 от 21.12.2017: Совместимые видеоголовки для разъема X-Line: Видеоголовка эндоскопическая, варианты исполнения: Image 1 HX, Image1 S HX, Image 1 HX-P, IMAGE1 S D1	RU No. FSZ 2011/10573 dated 21.12.2017: Compatible X-Line Video Heads: Endoscopic video head, options: Image 1 HX, Image1 S HX, Image 1 HX-P, IMAGE1 S D1
<i>Совместно используемые видеозэндоскопы для разъема C-Line, зарегистрированные на территории Российской Федерации:</i> РЗН 2016/3646 от 19.12.2017 Видеозэндоскоп гибкий интубационный, с принадлежностями	Shared video endoscopes for the C-Line connector registered in the Russian Federation: RZN 2016/3646 dated 19.12.2017 Flexible intubation video endoscope, with accessories
<i>Совместно используемые видеозэндоскопы для разъема X-Line, зарегистрированные на территории Российской Федерации:</i> Отоларингология РУ № ФСЗ 2009/05280 от 21.12.2017 Эндоскопы медицинские гибкие для обследования дыхательных путей с принадлежностями Видеоларингоскоп (Video Laryngoscope C-MAC) (вид 230120) Видеориноларингоскоп (video Rhinolaryngoscope) (вид 179960).	Shared video endoscopes for the X-Line connector, registered in the Russian Federation: Otolaryngology RU No. FSZ 2009/05280 dated 21.12.2017 Flexible medical endoscopes for airway examination with accessories Video Laryngoscope C-MAC (type 230120) Video Rhinolaryngoscope (type 179960).
Гастроскопия РУ № РЗН 2016/4064 от 21.12.2017 Видеогастроскоп SILVER SCOPE с принадлежностями РУ № РЗН 2016/4065 от 19.12.2017 Видеоколоноскоп SILVER SCOPE с принадлежностями РУ № ФСЗ 2009/05279 от 19.12.2017 Видеоколоноскоп SILVER SCOPE с принадлежностями	Gastroscopy RU No. RZN 2016/4064 dated 21.12.2017 SILVER SCOPE video gastroscope with accessories RU No. RZN 2016/4065 dated 19.12.2017 SILVER SCOPE video colonoscope with accessories RU No. FSZ 2009/05279 dated 19.12.2017 SILVER SCOPE video colonoscope with accessories
Урология	Urology

РУ № ФСЗ 2009/05278 от 19.12.2017 Видеоцистоуретроскоп с принадлежностями ФСЗ 2012/13032 от 19.12.2017 Видео-уретерореноскоп Flex XC с принадлежностями Лапароскопия РУ №РЗН 2019/9503 от 31.12.2019 Монитор эндоскопический, в вариантах исполнения, с принадлежностями <i>Совместно используемыми изделиями, не зарегистрированными на территории Российской Федерации (на момент написания данного документа) являются следующие изделия:</i> USB для адаптера ACC Соединительный кабель ACC, для управления периферийными устройствами, длина 180 см Сетевой кабель, длина 300 см Двухпедальный переключатель Клавиатура с сенсорной панелью USB накопитель Соединительный кабель DVI, длина 200 см Соединительный кабель DVI, длина 300 см Совместимые видеоголовки для разъема C-Line Видеоголовка TH130 H1 Совместимые видеоэндоскопы для разъема X-Line 1101VP/VN Видеориноларингоскоп CCD 11101VPS/VNS Стробиовидеориноларингоскоп 11101HD Видеориноларингоскоп HD	RU No. FSZ 2009/05278 dated 19.12.2017 Videocystourethroscope with accessories FSZ 2012/13032 dated 19.12.2017 Flex XC video ureterorenoscope with accessories Laparoscopy RU No. RZN 2019/9503 dated 31.12.2019 Endoscopic monitor, versions, with accessories Medical Devices for used in Combination With Medical Device Submitted For Registration (registered on the territory of the Russian Federation) are not the following products USB to ACC adapter ACC connecting cable, for controlling peripheral devices, length 180 cm Network cable, length 300 cm Two-foot switch Touchpad keyboard USB stick DVI connecting cable, length 200 cm DVI connecting cable, length 300 cm Compatible video heads for C-Line connector Video head TH130 H1 Compatible video endoscopes for X-Line connector 1101VP / VN CCD video rhinolaryngoscope 11101VPS / VNS Video Strobe Laryngoscope 11101HD HD video rhino-laryngoscope
---	---

Область «БРОНХОСКОПИЯ»

11900BP/BN* Видеобронхоскоп
11910T/D Видеобронхоскоп HD
11910P/S Видеобронхоскоп
10973HD* Видеомедиастиноскоп

Область «ГАСТРОСКОПИЯ»

13821NKS Видеогастроскоп 9.3/2.8/1100
13885PKS/NKS* Дуоденоскоп 12,6/4,2/1260
13823NKS* Гастроскоп средний
13926NKS* Колоноскоп тонкий 11,2/3,4/1330
13927NKS* Колоноскоп тонкий 11,2/3,4/1530
13920PKS/NKS* Сигмоидоскоп
13826NKS* Интервенционный гастроскоп
13885FPKS/ FNKS* Дуоденоскоп по FRIMBERGER

Область «УРОЛОГИЯ»

11278VSU/VSUE Видеоуретерореноскоп FLEX-XC
11278VSE Видеоуретерореноскоп

Область «ПРОКТОЛОГИЯ»

13912PKS/NKS* Гибкий ректоскоп по TROIDL

Область «ХИРУРГИЯ»

11292VP/VPU Гибкий видеохоledохоскоп
11292VS/VSU Гибкий видеохоledохоскоп (новый датчик)

Область «ВЕТЕРИНАРИЯ»

60714PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
60914PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
60118PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
60125PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
60130PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп

Region "BRONCHOSCOPY"

11900BP / BN * Video bronchoscope
11910T / D HD Video Bronchoscope
11910P / S Video bronchoscope
10973HD * Video Mediastinoscope

Region "GASTROSCOPY"

13821NKS Video gastroscope 9.3 / 2.8 / 1100
13885PKS / NKS * Duodenoscope 12.6 / 4.2 / 1260
13823NKS * Medium gastroscope
13926NKS * Colonoscope slim 11.2 / 3.4 / 1330
13927NKS * Colonoscope slim 11.2 / 3.4 / 1530
13920PKS / NKS * Sigmoidoscope
13826NKS * Interventional gastroscope
13885FPKS / FNKS * Duodenoscope by FRIMBERGER

Region "UROLOGY"

11278VSU / VSUE Video-uretero-renoscope FLEXXC
11278VSE Video-uretero-renoscope

Area "PROCTOLOGY"

13912PKS / NKS * TROIDL Flexible Rectoscope
SURGERY area

11292VP / VPU Flexible video choledochoscope
11292VS / VSU Flexible video choledochoscope (new sensor)

Region "VETERINARY"

60714PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
60914PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
60118PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
60125PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
60130PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope

60332PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
 60511PKS/NKS* Ветеринарный видеоэндоскоп
 60278VS/VSU* FLEX-XC, ветеринарный

Область «АНЕСТЕЗИЯ»

8403XS Имиджер C-MAC® S
 8403XSI Имиджер C-MAC® S
 8403XSP Имиджер C-MAC® S педиатрический
 8403EXC Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #0 8403KXC Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #2 8403AX Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #3 8403AXC Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #3 8403BX Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #4 8403BXC Видеоларингоскоп
 C-MAC® MAC #4 8403HX Видеоларингоскоп
 C-MAC® D-BLADE 8403HXP Видеоларингоскоп
 C-MAC® D-BLADE, педиатрический
 8403DXC Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #0
 8403GXC Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #1
 8403MXC Видеоларингоскоп C-MAC® MIL #2
 11301ABX Гибкий интубационный видеоэндоскоп
 11304BCX Гибкий интубационный видеоэндоскоп
 10331BX C-MAC® VS

Область «Отоларингология»

13303E Видеоэзофагоскоп

Область «УРОЛОГИЯ»

11272VE/VUE Видеоцистоуретроскопы CMOS

Совместимые одноразовые видеоэндоскопы для разъема C-Line

091361-01 FIVE S 3.5x65, стерильный, одноразовый
 091370-01 Видеоэзофагоскоп CMOS SSU
 091330-01 Видеориноларингоскоп CMOS SSU

60332PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
 60511PKS / NKS * Veterinary Video Endoscope
 60278VS / VSU * FLEX-XC Veterinary

Region "ANESTHESIA"

8403XS Imager C-MAC® S
 8403XSI C-MAC® S Imager
 8403XSP C-MAC® S imager pediatric
 8403EXC Video laryngoscope
 CMAC® MAC # 0 8403KXC Video laryngoscope
 CMAC® MAC # 2 8403AX Video laryngoscope
 CMAC® MAC # 3 8403AXC Video laryngoscope
 CMAC® MAC # 3 8403BX Video laryngoscope
 CMAC® MAC # 4 8403BXC Video Laryngoscope
 CMAC® MAC # 4 8403HX Video laryngoscope
 CMAC® DBLADE 8403HXP Video Laryngoscope
 CMAC® DBLADE, pediatric
 8403DXC CMAC® MIL # 0 Video Laryngoscope
 8403GXC CMAC® MIL # 1 Video Laryngoscope
 8403MXC CMAC® MIL # 2 Video Laryngoscope
 11301ABX Flexible Intubation Video Endoscope
 11304BCX Flexible Intubation Videoscope
 10331BX CMAC® VS

Otolaryngology area

13303E Video Esophagoscope

Region "UROLOGY"

11272VE / VUE Videocystou

Compatible Disposable Video Endoscopes for C-Line Connector

09136101 FIVE S 3.5x65, sterile, single use
 09137001 Video esophagoscope CMOS SSU
 09133001 Video rhino-laryngoscope CMOS SSU

Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 0 8403KXC Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 2 8403AX Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 3 8403AXC Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 3 8403BX Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 4 8403BXC Видеоларингоскоп CMAC® MAC # 4 8403HX Видеоларингоскоп CMAC® DBLADE 8403HXP CMAC® DBLADE, педиатрический Видеоларингоскоп CMAC® MIL # 0 Видеоларингоскоп 8403GXC CMAC® MIL # 1 Видеоларингоскоп 8403MXC CMAC® MIL # 2 Гибкий интубационный видеоэндоскоп 11301ABX Гибкий интубационный видеоскоп 11304BCX 10331BX CMAC® VS Отоларингология 13303E Видеоэзофагоскоп Регион «УРОЛОГИЯ» 11272VE / VUE Videocystou Совместимые одноразовые видеоэндоскопы для разъема C-Line 09136101 FIVE S 3,5x65, стерильный, одноразовый 09137001 Видеоэзофагоскоп CMOS SSU 09133001 Видеоларингоскоп CMOS SSU	CMAC® MAC # 0 8403KXC Video laryngoscope CMAC® MAC # 2 8403AX Video laryngoscope CMAC® MAC # 3 8403AXC Video laryngoscope CMAC® MAC # 3 8403BX Video laryngoscope CMAC® MAC # 4 8403BXC Video Laryngoscope CMAC® MAC # 4 8403HX Video laryngoscope CMAC® DBLADE 8403HXP Video Laryngoscope CMAC® DBLADE, pediatric 8403DXC CMAC® MIL # 0 Video Laryngoscope 8403GXC CMAC® MIL # 1 Video Laryngoscope 8403MXC CMAC® MIL # 2 Video Laryngoscope 11301ABX Flexible Intubation Video Endoscope 11304BCX Flexible Intubation Videoscope 10331BX CMAC® VS Otolaryngology area 13303E Video Esophagoscope Region "UROLOGY" 11272VE / VUE Videocystou Compatible Disposable Video Endoscopes for C-Line Connector 09136101 FIVE S 3.5x65, sterile, single use 09137001 Video esophagoscope CMOS SSU 09133001 Video rhino-laryngoscope CMOS SSU
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	Information about the medicines included in the medical device
Не применимо.	Not applicable.
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	Information about materials of animal/human origin
Не применимо.	Not applicable.
Состав упаковки	Package contents
Изделие поставляется в потребительской упаковке (в картонной коробке с картонными вставками), как показано на рисунке ниже.	The product is supplied in a cardboard box with cardboard inserts as showed below. Consumer packaging is transport packaging.

Потребительская упаковка является транспортной.

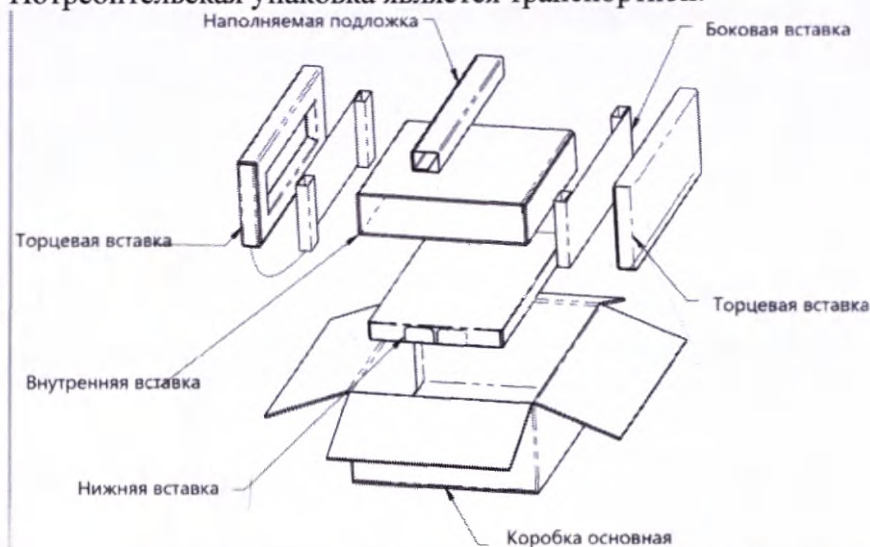


Рисунок 1. Пример вложения картонных вставок

Таблица 2.

Характеристики	Значение
Габаритные размеры картонной коробки, мм	428,6±43x 336,6±33x 161,9±16 (Д x Ш x В)
Толщина картонной коробки, мм	5

Таблица 3. Материалы упаковки

Наименование составной части упаковки	Материал и марка
Боковая вставка	TC100 275 B-Flute Kraft (мелкий гофрированный картон B)
Внутренняя вставка	TC100 SBS 24 (стирол-бутадиен-стирол)

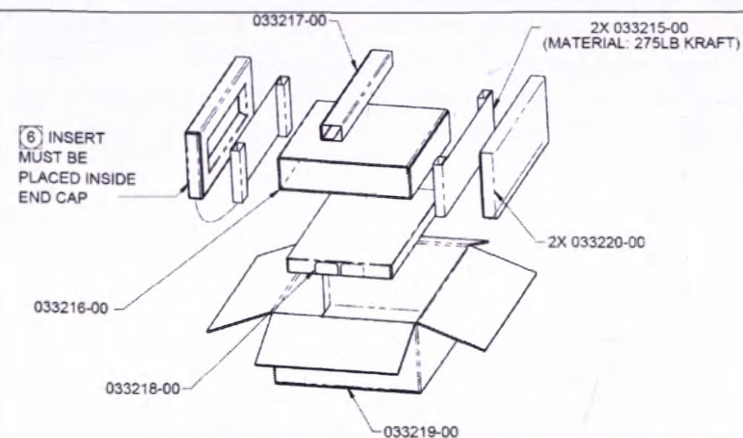


Figure 1. Example of nesting cardboard inserts

Table 2.

Characteristics	Value
Overall dimensions of a cardboard box, mm	428,6±43x 336,6±33x 161,9±16 (L x W x H)
Cardboard box thickness, mm	5

Table 3. Packing materials

Name of the component of the package	Brand and material
INSERT, BOX, SHIP	TC100 275 B-Flute Kraft (fine corrugated cardboard B)
SLEEVE, CHIP	TC100 SBS 24 (styrene-butadiene-styrene)
FILLER, PAD	TC100 200 B-Flute Kraft (fine corrugated cardboard B)
BOX, ACCESSORY	TC100 200 B-Flute Kraft (fine corrugated cardboard B)

Наполняемая подложка	TC100 200 B-Flute Kraft (мелкий гофрированный картон B)
Нижняя вставка	TC100 200 B-Flute Kraft (мелкий гофрированный картон B)
Коробка (основная)	TC100 200 C-Flute Kraft (средний гофрированный картон C)
Торцевая вставка	TC100 200 B-Flute Kraft (мелкий гофрированный картон B)

	B)
BOX, SHIPPER	TC100 200 C-Flute Kraft (medium corrugated cardboard with)
END CAP	TC100 200 B-Flute Kraft (fine corrugated cardboard B)

Меры предосторожности

Пояснение предупреждающей информации

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

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

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

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

Precautions

Explanation of Warnings and Cautions

Safety instructions are measures intended to protect the user and patients from the risks which could arise through the use of the system. Please read this manual and follow the instructions carefully. The words Warning, Caution and Note convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the accompanying text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of the system. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.

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

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

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

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

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед вводом изделия в эксплуатацию внимательно прочтите данное дополнение к инструкции по эксплуатации. Особенно внимательно прочитайте главу «Указания по технике безопасности», чтобы избежать опасностей, существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас лично.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте работоспособность изделия. Если в ходе операции изображение станет непригодным для работы, то видеокамеру можно отсоединить от эндоскопа и продолжать операцию, используя оптическую систему. Если это невозможно, хирург обязан принять решение о наиболее оптимальном способе продолжения операции. Для этого случая мы рекомендуем иметь наготове запасную систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Данное изделие должно подключаться только к электрическим розеткам с заземлением. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, убедитесь, что прибор находится вне зоны досягаемости пациентов.

Safety instructions

WARNING: Read this instruction manual thoroughly before using the equipment. Read the chapter on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.

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

WARNING: Test this device prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. In the event that the image becomes unusable during surgery, the camera may be disengaged from the endoscope and the procedure continued optically. If this is not possible, it is up to the discretion of the surgeon how best to proceed. Availability of a spare system is recommended.

WARNING: Danger of an electric shock! This device may only be connected to a socket with protective earthing. To reduce the risk of electric shock, keep the device out of reach of patients.

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: Перед каждым применением или после изменения режима/настроек просмотра пользователю следует проверить, отображается ли при взгляде в эндоскоп изображение в реальном времени, а не сохраненное ранее изображение, а также выбрано ли правильное положение изображения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед хранением, транспортировкой и эксплуатацией необходимо внимательно прочесть соответствующие инструкции и соблюдать их. Если изделие хранилось в теплом и влажном месте, то перед вводом в эксплуатацию убедитесь, что прошло достаточно времени, необходимого для адаптации изделия к условиям на месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током запрещается снимать крышку корпуса изделия. Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу. Любое вскрытие изделия неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании видеосистемы с электрохирургическими приборами можно ощутить электрический удар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Излучаемый эндоскопом мощный поток света может создавать слишком высокую температуру в точке выхода света, на торцевых поверхностях световода и на конце эндоскопа. Чтобы снизить риск ожога, источник света, если он соединен с видеокамерой, следует всегда эксплуатировать с минимальной яркостью, необходимой для оптимального освещения обследуемой области во время эндоскопических манипуляций.

WARNING: Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to a 'Hospital Only' or 'Hospital Grade' outlet (i.e., approved for use in an operating room environment). The plug and cord should be routinely inspected. Do not use if damaged.

WARNING: Before each use or after a change of viewing modes/settings, the operator should check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image (rather than a stored one) and has the correct image orientation

WARNING: Consult and follow the storage, transport and operating conditions prior to storing, transporting or operating, respectively. If the device is stored in a warm, humid environment, ensure that it has suitably equilibrated to the operating environment prior to use.

WARNING: To reduce the risk of electrical shock, do not remove cover of unit. Refer servicing to qualified personnel. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

WARNING: Perceived electrical shocks may be experienced when using the camera system in conjunction with electrosurgical units.

WARNING: High energy radiated light through endoscopes may give rise to high temperatures in front of the light outlet and to the tip of the endoscope. To minimize the risk of burns, always adjust the light source to the minimum illumination intensity necessary to achieve optimum illumination of the endoscopic scene when coupled to the video camera.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте указания по очистке и дезинфекции, содержащиеся в соответствующей главе инструкции по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО: Не ставьте емкости с жидкостью на изделие или над ним.

УКАЗАНИЕ: При утилизации после использования данных изделий, являющихся частью системы, необходимо соблюдать действующие положения.

УКАЗАНИЕ: Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

УКАЗАНИЕ: Утилизировать как электрические/электронные отходы и направлять на вторичную переработку.

УКАЗАНИЕ: Информацию, касающуюся вторичной переработки, Вы можете получить у местных компетентных органов.

УКАЗАНИЕ: Наличие максимального сетевого напряжения на SIP/SOP (детали сигнальных входов/выходов) не является нормальным состоянием.

УКАЗАНИЕ: Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинским электрическим приборам, должно иметь подтверждение соответствия требованиям стандартов МЭК или ИСО (например, МЭК 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта для медицинских систем (см. раздел 16 3-го издания МЭК 60601-1). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинским электрическим приборам, является системным конфигуратором и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта для систем. Необходимо помнить,

WARNING: Refer to the appropriate section of this manual for validated cleaning and disinfection instructions.

CAUTION: Do not store liquids on or above the unit.

NOTE: Disposal of these system products, at the end of their useful life, must be in accordance with local regulations.

NOTE: Do not discard as unsorted municipal waste.

NOTE: Discard as electrical/electronic waste; recycle or reuse accordingly.

WARNING: Under some Single Fault Conditions per the IEC 60601-1 standard, the temperature of the equipment surfaces could get hot and there is a possible risk of a burn if touched.**WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

NOTE: Consult local authorities for reuse/recycle instructions.

NOTE: The presence of maximum mains voltage on SIP/SOPs is not considered a normal condition.

NOTE: Additional equipment connected to medical electrical equipment must be able to prove their compliance with the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the standard requirements for medical systems (see Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements

что внутригосударственные законы имеют большую юридическую силу по отношению к требованиям вышеуказанных стандартов. При возникновении вопросов свяжитесь с Вашим региональным торговым представителем или со службой технической поддержки (ссылки на стандарты/директивы: МЭК 60601-1+A1+A2: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, МЭК 60601-1: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, Директива MDD 93/42/ЕЭС: Приложение I пункт 13.6.c).

УКАЗАНИЕ: Принадлежности, рекомендуемые компанией KARL STORZ для применения с изделием, перечислены в пункте «Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием». При применении принадлежностей сторонних изготовителей пользователь обязан самостоятельно проводить проверку правильности функционирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения безопасной эксплуатации запрещается одновременно прикасаться к выходным разъемам на изделии и к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токи утечки на пациента могут суммироваться, если используются эндоскопы/изделия с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие энергией. Это необходимо особенно учитывать при использовании приборов типа CF. В этом случае для уменьшения общего тока утечки на пациента используйте только приборы типа CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время нанесения разряда дефибрилятора для восстановления изображения, отображаемого на экране дисплея, может потребоваться до 4 секунд. В некоторых случаях для восстановления изображения может потребоваться выключить и снова включить изделие.

for systems. Please note that local laws take priority over the above-mentioned standard requirements. If in doubt, please consult your local specialist dealer or the technical service department. (Standard / directive references: IEC 60601-1+A1+A2: 6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c, IEC 60601-1: 7.9.2.5, 8.1, 16.2.d, MDD 93/42/EEC: Annex I clause 13.6.c).

NOTE: For use with the product, KARL STORZ recommends the accessories listed in chapter 11. If third-party accessories are used, the user must check the correct operation himself.

WARNING: To ensure safe operation, do not simultaneously touch the device output connectors and the patient.

WARNING: When endoscopes are used with energized endoscopically used accessories, the patient leakage currents may be additive. This is particularly relevant when using type CF devices. In this case, a Type CF endoscopically used accessory should be used in order to minimize the total patient leakage current.

WARNING: During discharge of a defibrillator, the image displayed may take up to 4 seconds to recover and in some cases a power cycle may be required to restore the image.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие необходимо размещать на ровной поверхности или устанавливать на тележку, предназначенную для установки видеоборудования. Не блокируйте впускные и выпускные отверстия, поскольку при перегреве существует опасность пожара или выхода прибора из строя во время операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При ненадлежащей регулировке баланса белого возможна искаженная цветопередача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эксплуатант несет ответственность за ограничение физического доступа неуполномоченных лиц к TELECAM C3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если изображение отсутствует более 3 секунд, может понадобиться выключить и снова включить изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить ожоги, вызванные высокочастотным излучением, при использовании высокочастотных хирургических аппаратов и инструментов необходимо следить за тем, чтобы рабочая часть активного электрода всегда находилась в поле зрения оператора. Не допускать контакта активного электрода с металлическими деталями эндоскопа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании двух видеоголовок/видеоэндоскопов необходимо всегда следить за тем, чтобы был выбран правильный источник для текущей процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный медицинский прибор предоставляет конфиденциальную информацию и управляет ей. Поэтому доступ к прибору должны иметь только лица, уполномоченные работать с данными пациентов.

ОСТОРОЖНО: Для обеспечения сохранности данных в обязательном порядке требуется регулярно создавать резервные копии данных. За потерю данных компания KARL STORZ

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

WARNING: Failure to perform proper white balance of system may result in color distortion. **WARNING:** The operator is responsible to limit physical access to the TELECAM C3 from unauthorized persons.

WARNING: In the case of loss of surgical image for greater than 3 seconds, a power cycle may be required to restore the image.

WARNING: When using high frequency surgical equipment, keep the working part of the active electrode in the field of view of the operator to avoid accidental high frequency burns. Avoid contact between the active electrode and metal parts of the endoscope.

WARNING: When using two camera heads/videoscopes, always make sure that you have chosen the right source for the current procedure.

WARNING: This medical device provides and manages sensitive information. Therefore, access to the device must be restricted to persons who are authorized to handle patient data.

CAUTION: Regular back-ups must be performed to safeguard data. KARL STORZ is not liable for loss of data. Responsibility for the data

ответственности не несет. Ответственность за сохранность данных лежит на эксплуатирующей стороне. УКАЗАНИЕ: Все хранящиеся в изделии данные зашифрованы. Перед проведением ремонта прибора необходимо экспортировать данные на USB-накопитель. УКАЗАНИЕ: При сохранении данных на USB-накопитель данные пациента хранятся на нем в незашифрованном виде. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинские изделия компании KARL STORZ поставляются неочищенными и недезинфицированными. Эти гигиенические меры необходимо предпринять перед первым применением/сборкой. Очистка/дезинфекция поверхностей является частью текущих дезинфекционных мероприятий ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Температура РАБОЧЕЙ ЧАСТИ может превышать 41 °C ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Условия объединения в систему с изделием требуют, чтобы рабочие части других изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нормируемые напряжения питающей сети не должны превышать 250 В	lies with the operator. NOTE: All data stored internally on the device is stored in encrypted form. The data must be exported onto a USB storage medium before servicing. NOTE: Upon saving the data to USB, patient data which is legible as plain text is stored on the storage medium. WARNING: KARL STORZ medical devices are not cleaned and disinfected when delivered. These hygiene measures must be performed before the first use/ set-up. Cleaning/disinfection of the surfaces is part of the ongoing disinfection measures. WARNING: - temperature WORKING PART temperature may exceed 41 °C WARNING: - System integration conditions require with the product that the working parts of other products configured for endoscopic use be type CF or BF working parts WARNING: The rated supply voltage must not exceed 250 V
Срок службы	Shelf life
10 лет.	10 years.
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (Класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.	The product is subject to disposal and destruction in accordance with the requirements for the treatment of medical waste as epidemiologically safe waste (Class A) in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

При случайном инфицировании изделия микроорганизмами 3-4 групп патогенности подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы (Класс Б) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.	In case of accidental infection of the product with microorganisms of 3-4 groups of pathogenicity, it is subject to disposal and destruction in accordance with the requirements for the treatment of medical waste as epidemiologically hazardous waste (Class B) in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.																																
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																																
Таблица 4.	Table 4.																																
<table> <tr> <th>Ссылка на стандарт</th><th>Описание</th></tr> <tr> <td>EN 1041:2008-08 + A1:2013-09</td><td>Информация предоставляется производителем изделий медицинского назначения.</td></tr> <tr> <td>IEC 80001-1 2010-10</td><td>Применение управления рисками для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства - Часть 1: Роли, обязанности и действия</td></tr> <tr> <td>ISO 13485 2016-03</td><td>Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.</td></tr> <tr> <td>ISO 14971 2007-03</td><td>Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03</td><td>Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования</td></tr> <tr> <td>ISO 17664 2017-10</td><td>Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.</td></tr> <tr> <td>MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06</td><td>Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС</td></tr> </table>	Ссылка на стандарт	Описание	EN 1041:2008-08 + A1:2013-09	Информация предоставляется производителем изделий медицинского назначения.	IEC 80001-1 2010-10	Применение управления рисками для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства - Часть 1: Роли, обязанности и действия	ISO 13485 2016-03	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.	ISO 14971 2007-03	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования	ISO 17664 2017-10	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС	<table> <tr> <th>Standard Reference</th><th>Description</th></tr> <tr> <td>EN 1041:2008-08 + A1:2013-09</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr> <tr> <td>IEC 80001-1 2010-10</td><td>Application of risk management for IT networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities</td></tr> <tr> <td>ISO 13485 2016-03</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr> <tr> <td>ISO 14971 2007-03</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr> <tr> <td>ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03</td><td>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</td></tr> <tr> <td>ISO 17664 2017-10</td><td>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</td></tr> <tr> <td>MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06</td><td>CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC</td></tr> </table>	Standard Reference	Description	EN 1041:2008-08 + A1:2013-09	Information supplied by the manufacturer of medical devices	IEC 80001-1 2010-10	Application of risk management for IT networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities	ISO 13485 2016-03	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	ISO 14971 2007-03	Medical devices - Application of risk management to medical devices	ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	ISO 17664 2017-10	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
Ссылка на стандарт	Описание																																
EN 1041:2008-08 + A1:2013-09	Информация предоставляется производителем изделий медицинского назначения.																																
IEC 80001-1 2010-10	Применение управления рисками для ИТ-сетей, включающих медицинские устройства - Часть 1: Роли, обязанности и действия																																
ISO 13485 2016-03	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования.																																
ISO 14971 2007-03	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям																																
ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03	Изделия медицинские — Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации — Часть 1: Общие требования																																
ISO 17664 2017-10	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.																																
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС																																
Standard Reference	Description																																
EN 1041:2008-08 + A1:2013-09	Information supplied by the manufacturer of medical devices																																
IEC 80001-1 2010-10	Application of risk management for IT networks incorporating medical devices - Part 1: Roles, responsibilities and activities																																
ISO 13485 2016-03	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes																																
ISO 14971 2007-03	Medical devices - Application of risk management to medical devices																																
ISO 15223-1 2016-11 COR: 2017-03	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements																																
ISO 17664 2017-10	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices																																
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 2016-06	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC																																

IEC 60601-1 3.1 Edition 2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования по базовой безопасности и основным характеристикам.	IEC 60601-1 3.1 Edition 2005-12 AMD1: 2012-07 COR1: 2014-07	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2 4th Edition 2014-02	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания	IEC 60601-1-2 4th Edition 2014-02	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6 3rd Edition 2010-01 AMD1: 2013-10	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.	IEC 60601-1-6 3rd Edition 2010-01 AMD1: 2013-10	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18 3rd Edition 2009-08	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-18: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам эндоскопического оборудования.	IEC 60601-2-18 3rd Edition 2009-08	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 62304 2006-05 AMD1: 2015-06	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	IEC 62304 2006-05 AMD1: 2015-06	Medical device software -- Software life cycle processes
IEC 62366-1 2015-02 COR1:2016-07	Изделия медицинские -- Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1 2015-02 COR1:2016-07	Medical devices -- Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 62471 2006-07	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем	IEC 62471 2006-07	Photobiological safety of lamps and lamp systems
ISTA 3A 2018	Упакованные продукты для посылок с системой доставки 70 кг (150 фунтов) или меньше (стандартные, маленькие, плоские или удлиненные)	ISTA 3A 2018	Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 70kg (150 lb) or Less (standard, small, flat or elongated)
IEC 60601-1-9 2007-07 A1: 2013-06	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-9: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт:	IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment -- Part 1-9: General requirements for basic

4.1, 4.5.2, 4.5.3	Требования к экологически безопасному дизайну	2007-07 A1: 2013-06 4.1, 4.5.2, 4.5.3	safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
Гарантийные обязательства		Warranty	
Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ (в сети интернет по адресу https://www.karlstorz.com/by/ru/general-terms.htm). Отправлять медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании на территории РФ, в том числе на протяжении гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение изделия 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 срок изделия составляет 2 года <u>с даты ввода в эксплуатацию</u>. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ <u>гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства</u>.		The warranties provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see chapter ‘Subsidiaries’), even during the warranty period. Opening of the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair or modification performed during the guarantee period shall void all warranty. Warranty period is 2 years from the start of operation. If necessary, a post-warranty service agreement can be concluded after the end of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of the necessary spare parts to maintain the equipment in operation for 12 months from the date of the discontinuation of the given model of the device.	
Рекламация		Reclamation	
Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) Адрес: 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 Адрес электронной почты: info@karlstorz.ru		For additional information related to the use of the medical product, please contact an authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company KARL STORZ - Endoscopes VOSTOK (KSHE VOSTOK LLC) Address: 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, building 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email address: info@karlstorz.ru	

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

15 мая 2021 г.

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

М.П./Stamp

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

Appendix for instruction for use
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU, consisting of

Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU, в составе

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@karl-storz.com
www.karl-storz.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 9/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
(Karl-Christian-Storz)
Председатель наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1035 / 2021

UZ 1291/2021

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, 19.05.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *24 2021*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ОБЩЕСТВЕННАЯ
ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(а-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность копий представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560 р.

Е.Е. Прокошенкова

