



75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



Утверждено/approved by

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

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

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi
(имя/name)


(подпись/signature)

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



INSTRUCTION MANUAL ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система – держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов в вариантах исполнения

Holding system ARTip base for endoscopes and medical instruments in versions

2021

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 1704 / 2021

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

UZ 2152/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 22.09.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS



INSTRUCTION MANUAL
ARTIP BASE 28272 TLS and 28272 TSS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS





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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung ermöglicht Ihnen, dieses Medizinprodukt richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen.

- Das Nichtbeachten dieser Gebrauchsanweisung und aller Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte kann zu Verletzungen von Patienten, Anwendern und Dritten sowie zu Beschädigungen am Medizinprodukt führen.
- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen lesen und die beschriebenen Anweisungen beachten. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Medizinprodukte prüfen.
- Alle Hinweise auf dem Gerät beachten.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen gut sichtbar beim Gerät auf.

KARL STORZ behält sich Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung der Geräte, vor.

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

This instruction manual is intended to aid you in the proper installation, connection, and operation of this medical device.

- Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of medical devices used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the medical device.
- Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions given. Check the functioning of the medical devices used in combination.
- Take note of all the instructions on the device.
- Keep this instruction manual available for ready reference in a clearly visible location near the device.

KARL STORZ reserves the right to make engineering modifications, in particular in the context of ongoing development and improvement of our devices.

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное медицинское 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 данное медицинское изделие.

- Несоблюдение данной инструкции и всех инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации медицинских изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению медицинского изделия.
- Прочтите все важные инструкции по эксплуатации и соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации медицинских изделий.
- Соблюдайте все указания на приборе.
- Храните инструкцию по эксплуатации на видном месте рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

Компания KARL STORZ оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, служащих его усовершенствованию и модификации.

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.

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

1	Geräteabbildungen.....3
2	Symbolerläuterungen.....5
2.1	Sicherheitshinweise.....5
2.2	Piktogramme.....6
3	Bestimmungsgemäßer Gebrauch.....7
3.1	Zweckbestimmung.....7
3.2	Kontraindikationen.....7
3.3	Qualifikation des Anwenders.....7
4	Sicherheit.....8
5	Gerätebeschreibung.....11
6	Inbetriebnahme.....14
6.1	Auspacken.....14
6.2	Lieferumfang.....14
6.3	Notwendiges Zubehör.....14
6.4	Sicherheitsvorkehrungen am Aufstellort.....15
7	Montage.....16
7.1	Sockel am OP-Tisch anbringen.....16
7.2	ARTIP BASE Basiseinheit am Sockel befestigen.....16
7.3	Anbringen des sterilen Überzugs und Montage des Haltearms.....17
7.4	Befestigung der Instrumente.....19
7.5	Statusanzeigen.....20
8	Anwendung.....21
8.1	Lösen und Bewegen des Haltearms.....21
8.2	Fixieren der Gelenke des Haltearms.....22
9	Demontage des ARTIP BASE Haltesystems.....23
10	Aufbereitung.....24
10.1	Übersicht Aufbereitung.....24
10.2	Allgemeine Warnhinweise.....25
10.3	Aufbereitung ARTIP BASE Haltearme.....26

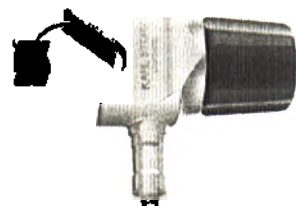
1	Images of the unit.....3
2	Symbols employed.....5
2.1	Safety instructions.....5
2.2	Pictograms.....6
3	Intended use.....7
3.1	Intended use.....7
3.2	Contraindications.....7
3.3	User qualification.....7
4	Security.....8
5	Description of the device.....11
6	Initial operation.....14
6.1	Unpacking.....14
6.2	Scope of supply.....14
6.3	Required accessories.....14
6.4	Safety precautions at the site of installation.....15
7	Assembly.....16
7.1	Attaching the base to the OR table.....16
7.2	Securing the ARTIP BASE base unit to the base.....16
7.3	Attaching the sterile cover and assembly of the holding arm.....17
7.4	Securing the instruments.....19
7.5	Status displays.....20
8	Operation.....21
8.1	Releasing and moving the holding arm.....21
8.2	Fixing the joints of the holding arm.....22
9	Disassembly of the ARTIP BASE holding system.....23
10	Reprocessing.....24
10.1	Reprocessing overview.....24
10.2	General warnings.....25
10.3	Reprocessing of ARTIP BASE holding arms.....26

1	Сопроводительные иллюстрации.....3
2	Пояснение символов.....5
2.1	Знаки безопасности.....5
2.2	Пиктограммы.....6
3	Предполагаемое использование.....7
3.1	Целевое назначение.....7
3.2	Противопоказания.....7
3.3	Квалификация пользователя.....7
4	Безопасность.....8
5	Описание прибора.....11
6	Ввод в эксплуатацию.....14
6.1	Распаковка.....14
6.2	Комплект поставки.....14
6.3	Необходимые принадлежности.....14
6.4	Меры безопасности на месте установки.....15
7	Сборка.....16
7.1	Крепление зажима к операционному столу.....16
7.2	Установка основного блока ARTIP BASE в зажим.....16
7.3	Накрытие стерильным чехлом и монтаж держателя.....17
7.4	Крепление инструментов.....19
7.5	Индикаторы состояния.....20
8	Эксплуатация.....21
8.1	Снятие арретира и перемещение держателя.....21
8.2	Фиксация шарниров держателя.....22
9	Демонтаж системы-держателя ARTIP BASE.....23
10	Обработка.....24
10.1	Обзор способов обработки.....24
10.2	Общие предупреждающие указания.....25
10.3	Обработка кронштейнов ARTIP BASE.....26

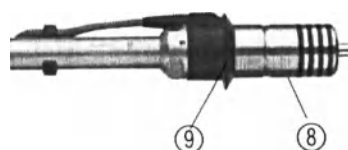
10.3.1	Manuelle Wischdesinfektion	26
10.3.2	Zubehör	26
10.3.3	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion	26
10.3.4	Manuelle Vorreinigung	27
10.3.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion	27
10.3.6	Montage, Prüfung und Pflege	27
10.3.7	Verpackungssysteme	28
10.3.8	Sterilisation	28
10.4	Begrenzung der Wiederaufbereitung	28
10.5	Aufbereitung Antriebseinheit 28272 TM, Akku 28272 TA	29
10.6	Aufbereitung Ladestation	29
11	Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung	30
11.1	Garantie	30
11.2	Wartung	30
11.3	Sicherheitstechnische Kontrolle/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353	30
11.4	Geräteteile reparieren	31
11.5	Reparaturprogramm	31
11.6	Infektionsprävention	31
11.7	Entsorgung	32
11.8	Anwendungs- und Lagerbedingungen	32
12	Richtlinienkonformität	32
13	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	33
14	Niederlassungen	51

10.3.1	Manual wipe-down disinfection	26
10.3.2	Accessories	26
10.3.3	Preparation for cleaning and disinfection	26
10.3.4	Manual precleaning	27
10.3.5	Machine cleaning and disinfection	27
10.3.6	Assembly, inspection and care	27
10.3.7	Packaging systems	28
10.3.8	Sterilization	28
10.4	Limits of reprocessing	28
10.5	Reprocessing of the drive unit 28272 TM, rechargeable battery 28272 TA	29
10.6	Reprocessing of the charging station	29
11	Service, repair and disposal	30
11.1	Guarantee	30
11.2	Maintenance	30
11.3	Safety inspection/repair inspection according to IEC 62353	30
11.4	Repairing device parts	31
11.5	Repair program	31
11.6	Infection prevention	31
11.7	Disposal	32
11.8	Application/storage conditions	32
12	Directive compliance	32
13	Electromagnetic Compatibility user information	33
14	Subsidiaries	51

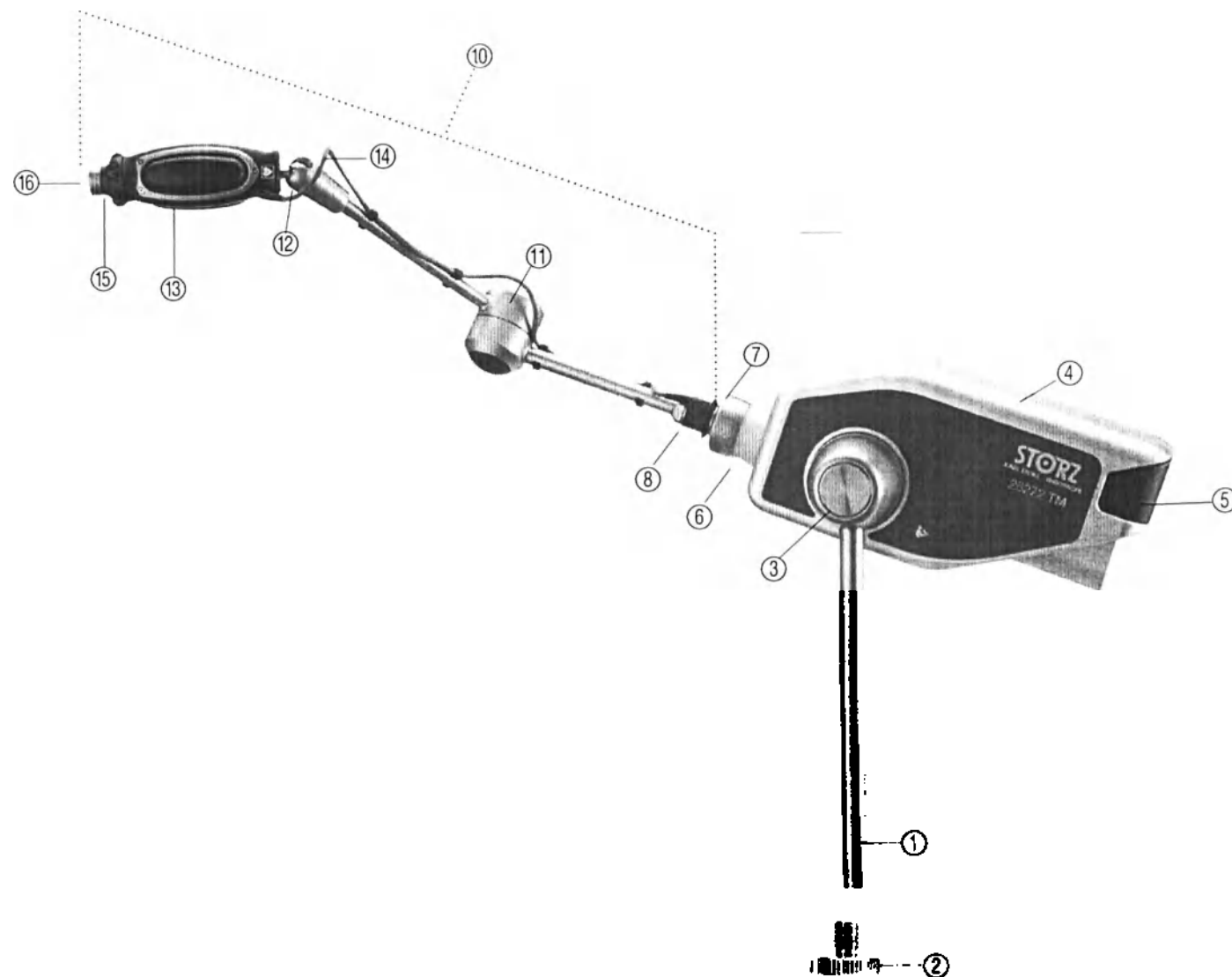
10.3.1	Ручная дезинфекция протиранием	26
10.3.2	Принадлежности	26
10.3.3	Подготовка к очистке и дезинфекции	26
10.3.4	Предварительная очистка ручным способом	27
10.3.5	Очистка и дезинфекция механизированным способом	27
10.3.6	Сборка, проверка и уход	27
10.3.7	Упаковочные системы	28
10.3.8	Стерилизация	28
10.4	Ограничения для повторной обработки	28
10.5	Обработка приводного блока аккумуляторной батареи	29
10.6	Обработка зарядной станции	29
11	Техническое обслуживание, ремонт и утилизация	30
11.1	Гарантия	30
11.2	Техобслуживание	30
11.3	Контроль технического состояния / периодические проверки согласно МЭК 62353	30
11.4	Ремонт деталей прибора	31
11.5	Ремонтная программа	31
11.6	Меры по предотвращению распространения инфекций	31
11.7	Утилизация	32
11.8	Условия эксплуатации и хранения	32
12	Соответствие директивам	32
13	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)	33
14	Филiales	51



⑪



18



- ① Basissäule
- ② Sicherungsschraube für Basissäule 28272 TM
- ③ Basisgelenk
- ④ Basiseinheit
- ⑤ Akku
- ⑥ Leuchtring-Statusanzeige
- ⑦ Betätigungsring
- ⑧ Verbindungzapfen
- ⑨ Kragen für Überzug
- ⑩ Haltearm
- ⑪ Zentralgelenk
- ⑫ Handgelenk/Kugelgelenk
- ⑬ Handgriff mit Tastplatten
- ⑭ Signalkabel mit Kabelclips
- ⑮ Schraube zur Fixierung der KSLOCK Klemmbacken
- ⑯ KSLOCK Aufnahme weiblich
- ⑰ KSLOCK Klemmbacke
- ⑱ Ladegerät

- ① Base column
- ② Locking screw for base column 28272 TM
- ③ Base joint
- ④ Base unit
- ⑤ Rechargeable battery
- ⑥ Illuminated ring status display
- ⑦ Actuation ring
- ⑧ Connecting cone
- ⑨ Collar for cover
- ⑩ Holding arm
- ⑪ Central joint
- ⑫ Hand joint/ball joint
- ⑬ Handle with touch plates
- ⑭ Signal cable with cable clips
- ⑮ Screw for securing the KSLOCK clamping jaws
- ⑯ KSLOCK mount, female
- ⑰ KSLOCK clamping jaw
- ⑱ Charger

- ① Основная стойка
- ② Фиксирующий винт для основной стойки
- ③ Основной шарнир
- ④ Основной блок
- ⑤ Аккумуляторная батарея
- ⑥ Индикатор состояния со светящимся кольцом
- ⑦ Нажимное кольцо
- ⑧ Соединительный патрон
- ⑨ Отбортовка для чехла
- ⑩ Держатель
- ⑪ Центральный шарнир
- ⑫ Шаровой шарнир рукоятки
- ⑬ Рукоятка с контактными пластинами ⑭
- ⑮ Сигнальный кабель с зажимами
- ⑯ Винт для фиксации зажимных колодок KSLOCK
- ⑰ Быстроразъемное соединение KSLOCK (гнездового типа)
- ⑱ Зажимная челюсть KSLOCK 28272UKN
- ⑲ Зарядное устройство

2 Symbolerläuterungen

2 Symbols employed

2 Пояснение символов

2.1 Sicherheitshinweise

2.1 Safety instructions

2.1 Знаки безопасности



GEFAHRENZEICHEN: Dies ist das Gefahrenzeichen. Es warnt Sie vor Verletzungsgefahren. Um Verletzungen zu vermeiden, befolgen Sie alle Maßnahmen, die mit dem Gefahrenzeichen gekennzeichnet sind.

Signalwörter:

WARNUNG! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.

VORSICHT! bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.

ACHTUNG! bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, können die Medizinprodukte beschädigt werden.

HINWEIS! enthält spezielle Informationen zu Bedienung des Geräts oder wichtige Informationen.



HAZARD SYMBOL: This is a hazard symbol. It warns of the risk of injury. To prevent injuries, follow all the measures marked with the hazard symbol.

Signal words:

WARNING! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it **could** lead to death or serious injuries.

CAUTION! designates a possible imminent risk. If this is not avoided, it could lead to minor injuries.

ATTENTION! designates a possibly harmful situation. If this is not avoided, the medical devices could be damaged.

NOTE! indicates special information on the operation of the device or important information.



ЗНАК ОПАСНОСТИ: Этот знак обозначает опасность. Он предупреждает об опасности травмирования. Во избежание травм выполняйте все указанные меры, обозначенные знаком опасности.

Сигнальные слова:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, способна привести к смерти или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к умеренной или незначительной травме.

ВНИМАНИЕ! указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению медицинских изделий.

УКАЗАНИЕ! содержит специальную информацию по эксплуатации прибора или важные сведения.

2.2 Piktogramme

Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Artikelnummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	CE-Kennzeichnung
	IP22 (Spritzwasserschutz)
	Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.

2.2 Pictograms

Symbol	Explanation
	Follow instructions for use
	This device has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Catalogue number
	Number of products in the product packaging
	CE mark
	IP22 (splash-water protection)
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

2.2 Пиктограммы

Символ	Пояснение
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Номер по каталогу
	Количество изделий в упаковке
	Знак CE
	IP22 (защита от брызг воды)
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

**3 Bestimmungsgemäßer
Gebrauch**

3.1 Zweckbestimmung

Das Haltesystem dient zur kurzzeitigen flexiblen Positionierung von KARL STORZ Endoskopen, VITOM® und Instrumenten bei offenen, mikrochirurgischen und minimal-invasiven Eingriffen.
Das Haltesystem hat keinen Patientenkontakt und ist deshalb nicht-invasiv.

3.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf diese Produkte beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der Einsatz des Haltesystems ist dann kontraindiziert, wenn nach Einschätzung des behandelnden Arztes die OP-Methode kontraindiziert ist oder aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten die OP- bzw. Narkosefähigkeit nicht gegeben ist.

3.3 Qualifikation des Anwenders

Nur Ärzte und medizinisches Hilfspersonal, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät angewiesen sind, dürfen das ARTIP BASE Haltesystem anwenden. Nur fachlich geeignete Personen dürfen einweisen.

3 Intended use

3.1 Intended use

The holding system is used for the short-term, flexible positioning of KARL STORZ endoscopes, VITOM® and instruments for open, microsurgical and minimally invasive interventions.
The holding system does not come into contact with the patient and is therefore non-invasive.

3.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the product are currently known. The use of the holding system is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method as such is contraindicated or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition.

3.3 User qualification

Only physicians and medical support staff with a relevant specialist qualification and who have received training on the device may use the ARTIP BASE holding system. Only technically suitable persons may provide training.

**3 Предполагаемое
использование**

3.1 Целевое назначение

Система-держатель служит для кратковременного гибкого позиционирования эндоскопов KARL STORZ, VITOM и инструментов во время открытых, микрохирургических и минимально инвазивных вмешательств.
Система-держатель не контактирует с пациентом, поэтому не является инвазивным медицинским изделием.

3.2 Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данным изделиям, в настоящее время не известны. Применение системы-держателя противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

3.3 Квалификация пользователя

Применение системы-держателя ARTIP BASE разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию и прошли инструктаж по правилам эксплуатации системы-держателя. Обучение должны проводить только лица, обладающие соответствующей квалификацией.

4 Sicherheit

Infektionsgefahren

WARNUNG: Die Produkte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- Wiederverwendbare Produkte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Produkte aufbereiten.
- Wiederverwendbare Produkte vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden.

WARNUNG: Bei Verdacht oder indizierter CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) empfiehlt KARL STORZ, das Produkt gemäß den länderspezifischen Anforderungen zu entsorgen und nicht wieder zur Anwendung zu bringen.

Kombination von Systemkomponenten

WARNUNG: Verletzungsgefahr und Gefahr der Beschädigung des Produktes: 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.

- Alle relevanten Gebrauchsanweisungen sorgfältig durchlesen und immer die beschriebenen Anweisungen beachten. Die Funktion der in Kombination eingesetzten Produkte prüfen.

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

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

4 Security

Risks of infection

WARNING: These products are not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- Inspect reusable products for visible contamination. Reprocess contaminated products.
- Reprocess reusable products before and after each use. When doing so, use validated procedures.

WARNING: If CJD (Creutzfeldt Jakob disease) is suspected or indicated, KARL STORZ recommends disposing of the instrument in accordance with national regulations and not using it again.

Combination of system components

WARNING: Risk of injury and damage to the product: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product.

- Please read all relevant manuals and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

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

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

4 Безопасность

Опасность инфекционного заражения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Проверьте многоразовые изделия на наличие видимых загрязнений. Загрязненные изделия следует подвергнуть обработке.
- Многоразовые изделия следует подвергать обработке до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае подозрения на БКЯ (болезнь Крейтцфельда-Якоба) или ее выявления компания KARL STORZ рекомендует не использовать изделие повторно и утилизировать его согласно внутригосударственным требованиям.

Комбинирование компонентов системы

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 инструкцию по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в ней требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий.

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

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

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Указания по технике безопасности

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

Unsachgemäßer Gebrauch

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Durch falsche Anwendung medizinischer Instrumente besteht Verletzungsgefahr für Patienten.

- Die Anwender medizinischer Instrumente müssen über eine entsprechende medizinische Qualifikation verfügen und mit der Anwendung vertraut sein.

WARNUNG: Verletzungsgefahr: Eine Überlastung durch zu starke Krafteinwirkung kann zu Brüchen, Verbiegen und Funktionsstörungen des Medizinproduktes und zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.

- Medizinprodukt nicht überlasten. Verbogene Medizinprodukte nicht in die Ausgangsposition zurückbiegen.

ACHTUNG: Flüssigkeit, die in das Gehäuse eindringt, kann das Gerät beschädigen.

- Keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät lagern.
- Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, ausreichend Zeit zum Verdunsten vorsehen (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).

WARNUNG: Eine Änderung des ARTIP BASE ist nicht erlaubt.

WARNING: Additional devices that are connected to electrical medical devices must conform to the respective IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must satisfy the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 and IEC 60601-1, paragraph 16, 3rd edition). Any person who connects additional devices to electrical medical devices configures a medical system, and is therefore responsible for ensuring that this system complies with the requirements for medical electrical systems. It must be taken into account that local regulations take priority over the aforementioned requirements. If in doubt, please contact your local representatives or technical support.

Improper use

WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients.

- Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend or malfunction, and consequently injure the patient or user.

- Do not overload the medical devices. Do not bend bent medical devices back to their original position.

ATTENTION: Liquid which penetrates the housing can damage the device.

- Do not store liquids on or above the device.
- If liquid penetrates the device, in spite of the precautions, sufficient time should be allowed for evaporation (this also applies for the formation of condensation).

WARNING: No modifications to the ARTIP BASE are allowed.

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

Ненадлежащее применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента.

- Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования! Воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя.

- Не подвергайте медицинское изделие повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые медицинские изделия в исходное положение.

ВНИМАНИЕ: В случае проникновения в корпус жидкость может повредить прибор.

- Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор или над ним.
- Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо дождаться, пока она испарится (в том числе, при образовании конденсата).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внесение изменений в конструкцию системы-держателя ARTIP BASE.

Gefahren durch beschädigte Teile

WARNUNG: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Medizinprodukte können zu Verletzungen des Patienten führen.

- Medizinprodukt und damit in Verbindung verwendetes Zubehör unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüfen.

Risks due to damaged parts

WARNING: Incorrectly assembled and damaged medical devices can lead to injuries to the patient.

- Medical devices and all the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts.

Опасности из-за поврежденных деталей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильно собранные и поврежденные медицинские изделия могут привести к травмированию пациента.

- Непосредственно до и после каждого применения медицинского изделия и используемых вместе с ним принадлежностей необходимо проверить их исправное, работоспособное состояние и комплектность, а также убедиться в отсутствии шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей.

5 Gerätebeschreibung

Unter dem KARL STORZ Haltesystem ARTIP BASE versteht man ein zerlegbares Haltesystem, bestehend aus einem Haltearm, einer Basiseinheit und einem Akku. Das System zeichnet sich dadurch aus, dass es dank elektromechanischer Arretierung einhändig bedient werden kann.

Das ARTIP BASE Haltesystem dient zum statischen, freien Positionieren von Optiken, Instrumenten und anderen Hilfsmitteln im Operationsfeld.

Die maximale Haltekraft bei horizontal ausgestrecktem Haltearm beträgt bei 28272 TS 3 kg und bei 28272 TL 2 kg, wobei einige Gelenke leichter nachgeben als andere. Im Realfall wird diese Stellung aber kaum auftreten, die Ausladung deutlich kürzer und die Haltekraft damit größer sein.

Die Klemmung in allen Gelenken basiert auf Reibung. Bei einer Überlast geben diese also nicht schlagartig nach, sondern rutschen langsam durch. Es entsteht dabei auch kein Schaden am Gerät, weshalb der Anwender im Fehlerfall das Haltesystem bedenkenlos unter Krafteinwirkung aus dem Operationsfeld entfernen kann.

Komponenten

Ein funktionsbereites ARTIP BASE Haltesystem besteht aus einer Basiseinheit, einem Haltearm und einem Akku, zu dem ein externes Ladegerät gehört.

• Basiseinheit

Die Basiseinheit muss mit einem sterilen Überzug überzogen werden.

Die Basiseinheit enthält Motor, Getriebe und die komplette Steuerelektronik des ARTIP BASE Haltesystems und stellt innerhalb von Sekundenbruchteilen die Klemmkraft her.

Der Verbindungszapfen des Haltearmes wird von der Basiseinheit aufgenommen.

Durch die Kupplung werden die elektrischen Signale des Handgriffs an die Steuer-Elektronik und über Druckbolzen die Klemmkraft des Getriebes an die Gelenke des Haltearmes übertragen. Die Kupplung stellt dabei selbst ein

5 Description of the device

The KARL STORZ holding system ARTIP BASE is a holding system which can be taken apart and which comprises a holding arm, a base unit and a rechargeable battery. The system is characterized by the fact that it can be operated with one hand thanks to the electromechanical locking.

The ARTIP BASE holding system is used for the static, free positioning of telescopes, instruments and other aids in the operating field.

The maximum holding force with a horizontally extended holding arm is 3 kg for the 28272 TS and 2 kg for the 28272 TL whereby some joints yield more easily than others. This position, however, is very unlikely in real life; the extension is considerably shorter and the holding force thus greater.

The clamping of all joints is based on friction. Thus, if overloaded, they do not give abruptly but slowly slip down. As such, the device is not damaged which is why, in the event of an error, the user can remove the holding system using force from the operating field.

Components

A ready-for-use ARTIP BASE holding system comprises a base unit, a holding arm and a battery which includes an external charger.

• Base unit

The base unit must be covered with a sterile cover.

The base unit comprises a motor, gears and the complete electric control system for the ARTIP BASE holding system and creates the clamping force within fractions of a second.

The connecting cone of the holding arm is mounted in the base unit.

The electrical signals from the handle are transmitted to the electric control system via the coupling and the clamping force of the gears is transmitted to the holding arm joints via clamping bolts. The coupling itself acts a joint around its own main axis and thus provides one of the necessary degrees of freedom.

5 Описание прибора

Система-держатель ARTIP BASE компании KARL STORZ представляет собой разборную систему-держатель, состоящую из держателя, основного блока и аккумуляторной батареи. Благодаря электро-механическому арретированию систему можно обслуживать одной рукой.

Система-держатель ARTIP BASE служит для статического, свободного позиционирования оптических приборов, инструментов и других вспомогательных средств в операционном поле.

Максимальная нагрузка с вытянутым по горизонтали кронштейном составляет для модели 28272 TS 3 кг, а для модели 28272 TL – 2 кг, однако некоторые шарниры менее стабильны, чем другие. Но как показывает практика, такой вариант положения не используется, вылет будет значительно короче, а грузоподъемность больше.

Зажим во всех шарнирах основывается на принципе трения. Это означает, что в случае перегрузки они поддаются не резко, а перемещаются медленно. Это не приведет к повреждению прибора, поэтому пользователь в случае ошибки может без опасений с применением силы убрать систему-держатель из операционного поля.

Компоненты

Готовая к работе система-держатель ARTIP BASE состоит из основного блока, держателя и аккумуляторной батареи, к которой имеется внешнее зарядное устройство.

• Основной блок

На основной блок необходимо надевать стерильный чехол.

Основной блок содержит мотор, редуктор и электронный блок управления системы-держателя ARTIP BASE в сборе и создает усилие зажима в течение долей секунды.

Соединительный патрон держателя вставляется в основной блок.

Посредством муфты электрические сигналы рукоятки передаются в электронный блок управления, а посредством нажимного болта усилие зажима редуктора передается на шарниры держателя. При этом сама муфта представляет собой шарнир вокруг своей основной оси, обеспечивая тем самым необходимую степень свободы.



Nicht autoklavierbar!
Not autoclavable!
Нельзя автоклавиловать!

Gerätebeschreibung

Description of the device

Описание прибора

Gelenk um ihre Hauptachse dar und stellt so einen der benötigten Freiheitsgrade zur Verfügung. Die Basissäule kann mit einer handelsüblichen Klemme (nicht Bestandteil des ARTIP BASE Haltesystems) an der OP-Schiene (DIN EN ISO 19054) eines Operationstisches befestigt werden. Die Basiseinheit signalisiert über einen mehrfarbigen Leuchtring an der Kupplungsbuchse Betriebszustände und Fehlerzustände. Es gibt keinen Hauptschalter, das System ist sofort betriebsbereit, sobald der Akku eingesteckt wird.

• Haltearm

Die Haltearme sind vollständig dampfsterilisierbar und können vor jedem Einsatz aufbereitet und dann ohne Sterilüberzug direkt im Operationsfeld verwendet werden. Das distale Ende des Haltearmes bildet der Handgriff mit einer KSLOCK-Aufnahme, an die Klemmbacken und zahlreiche andere Artikel aus dem KARL STORZ-Portfolio mit dem entsprechenden Verbindungssystem montiert werden können.

Der Handgriff selbst ist durch seine ergonomische Dreikant-Form geeignet, um auch hohe Nutzlasten bequem und sicher halten und positionieren zu können. Auf den drei Außenflächen befinden sich drei Tastplatten, um die Position zu lösen und neu auszurichten. Nur wenn der Bediener alle drei Tastplatten gedrückt hält, wird die Arretierung gelöst. Sobald eine der Tastplatten wieder gelöst wird, arretiert das Haltesystem.

Der Handgriff ist über ein Kugelgelenk mit dem Unterarm verbunden, welches volle rotative Freiheiten und ein fast rechtwinkliges Abknicken des Handgriffs erlaubt.

Das Zentralgelenk verbindet Oberarm mit Unterarm wie ein Scharnier und begrenzt deren Bewegung zueinander auf eine volle Umdrehung, um eine Beschädigung des außenliegenden Signalkabels zu verhindern.

Der Oberarm endet proximal in den Kupplungszapfen, welcher die mechanische und elektrische Verbindung zur Basiseinheit herstellt.

Das Gesamtsystem hat insgesamt sieben Freiheitsgrade.

The base column can be attached to the operating rail (DIN EN ISO 19054) of an operating table using a standard clamp (not included with the ARTIP BASE holding system).

The base unit signalizes operating states and error states via a multi-colored illuminated ring. There is no main switch; the system is immediately ready for use once the battery is inserted.

• Holding arm

The holding arms can be completely steam sterilized and can be reprocessed before each application and used directly in the operating field without a sterile cover. The distal end of the holding arm is formed by the handle with a KSLOCK mount to which numerous other articles from the KARL STORZ portfolio can be attached using the relevant connection system.

Thanks to its ergonomic triangular shape, the handle itself is suitable for holding and positioning high working loads conveniently and safely. There are three touch plates on the three outer surfaces for releasing and realigning the position. The lock is only released if the operator holds down all three touch plates. When one of the touch plates is released again, the holding system locks.

The handle is connected to the lower arm via a ball joint which enables full rotational freedom and almost right-angled bending of the handle.

The central joint connects the upper and lower arm like a hinge and restricts their reciprocal movement to a full revolution in order to prevent damage to the outer signal cable.

The upper arm ends proximally in the coupling cone which creates the mechanical and electrical connection to the base unit.

The complete system has a total of seven degrees of freedom.

Основную стойку можно закрепить с помощью стандартного зажима (не является компонентом системы-держателя ARTIP BASE) на стандартной шине (DIN EN ISO 19054) операционного стола.

Основной блок посредством разноцветного светящегося кольца на соединительной втулке сигнализирует о рабочем состоянии и неисправностях. Кнопка включения-выключения отсутствует, система готова к работе сразу после установки аккумуляторной батареи.

• Держатель

Держатели могут полностью подвергаться стерилизации паром. Их можно подвергать обработке перед каждым применением и затем использовать непосредственно в операционном поле без стерильного чехла. Дистальный конец держателя образует рукоятка с быстроразъемным соединением KSLOCK, в которое с помощью соответствующего адаптера можно устанавливать зажимные колодки и многие другие изделия из ассортимента KARL STORZ.

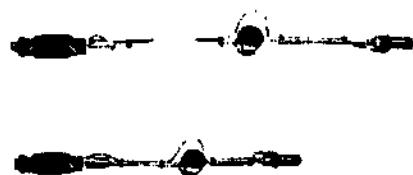
Сама рукоятка благодаря своей эргономичной трехгранной форме подходит для удобного, надежного удержания и позиционирования даже при тяжелых нагрузках. На трех гранях находятся три контактные пластины для снятия блокировки положения и повторной регулировки. Держатель снимается с арретира только в том случае, если оператор удерживает нажатыми все три контактные пластины. Если одну из контактных пластин снова отпустить, система-держатель зафиксируется.

Рукоятка посредством шарового шарнира соединена с нижней частью держателя, что обеспечивает полную свободу вращения и сгибание рукоятки практически под прямым углом.

Центральный шарнир соединяет верхнюю и нижнюю части держателя и позволяет совершать только один полный оборот, чтобы предотвратить повреждение расположенного снаружи сигнального кабеля.

Верхняя часть держателя завершается в проксимальном направлении соединительным патрону, которым обеспечивает механическое и электрическое соединения с основным блоком.

Система имеет характер движения в общей сложности с семью степенями свободы.





• **Akku**

Die Energie der Basiseinheit wird von einem Akku auf Lithium-Ionen-Basis zur Verfügung gestellt, der in den Akku-Schacht eingeschoben wird. Der Akku hat vier Zellen in 4S1P-Schaltung mit 14,4 V Nennspannung und 2,5 Ah Kapazität. Damit lassen sich über 1.000 Lösevorgänge/Arretierungsvorgänge betreiben.



• **Ladegerät**

Das zugehörige Ladegerät ist kein Medizinprodukt und für den Betrieb außerhalb des OPs vorgesehen (siehe auch Gebrauchsanweisung 97000250).

• **Rechargeable battery**

The energy for the base unit is provided by a lithium-ion battery which is inserted in the battery compartment. The battery has four 4S1P cells with 14.4 V nominal voltage and 2.5 Ah capacity. This enables more than 1,000 releasing and locking procedures.

• **Charger**

The associated battery charger is not a medical device and is intended for operation outside of the operating theater (also see instruction manual 97000250).

• **Аккумуляторная батарея**

Основной блок снабжается энергией от литий-ионной аккумуляторной батареи, которая вставляется в батарейный отсек. Аккумуляторная батарея состоит из четырех элементов, соединенных по схеме 4S1P, имеет номинальное напряжение 14,4 В и емкость 2,5 Ач. Этого достаточно для выполнения более 1000 операций по открытию/закрытию арретира.

• **Зарядное устройство**

Прилагаемое зарядное устройство не является медицинским изделием и предназначено для использования за пределами операционной.

6 Inbetriebnahme

6.1 Auspacken

Das ARTIP BASE Haltesystem und die Zubehöriteile vorsichtig aus der Verpackung herausnehmen.

Auf fehlende Teile und Anzeichen von Versandschäden achten.

Bei Bedarf: Den Hersteller oder Lieferanten benachrichtigen.

TIPP: Originalverpackung für spätere Verwendung aufbewahren, z. B. wenn das Gerät transportiert werden muss.

6.2 Lieferumfang

Das ARTIP BASE Haltesystem-Set 28272 TLS bzw. 28272 TSS besteht aus

- Basiseinheit 28272 TM
- Sicherungsschraube für Basissäule
- Haltearm lang 28272 TL (im Set 28272 TLS) oder Haltearm kurz 28272 TS (im Set 28272 TSS)
- 2 x Akku 28272 TA
- Ladestation 28272 TC
- Steriler Überzug, Haltesysteme, 041151-30, Pck. zu 30 St.

6.3 Notwendiges Zubehör

- KSLOCK Klemmbacken, je nach verwendetem Instrument:
28272 UKN
28272 UGN
28272 UKK
28272 UGK
28272 UL
28272 UF
28272 UFN
28272 VTK
- Sockel 28172 HR zur Befestigung am OP-Tisch

6 Initial operation

6.1 Unpacking

Carefully remove the ARTIP BASE holding system and accessories from the packaging. Check for missing items and for evidence of shipping damage.

If necessary, notify the manufacturer or the supplier.

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

6.2 Scope of supply

The ARTIP BASE holding system set 28272 TLS or 28272 TSS comprising

- Base unit 28272 TM
- Locking screw for base column
- Long holding arm 28272 TL (in set 28272 TLS) or short holding arm 28272 TS (in set 28272 TSS)
- 2 x battery 28272 TA
- Charging station 28272 TC
- Sterile cover, holding systems, 041151-30, pack of 30

6.3 Required accessories

- KSLOCK clamping jaws, depending on the instrument used:
28272 UKN
28272 UGN
28272 UKK
28272 UGK
28272 UL
28272 UF
28272 UFN
28272 VTK
- Base 28172 HR for fastening to operating table

6 Ввод в эксплуатацию

6.1 Распаковка

Осторожно извлеките систему-держатель ARTIP BASE и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и убедитесь в отсутствии каких-либо повреждений, возникших при транспортировке.

В случае неполной поставки или выявления повреждений сообщите об этом изготовителю или поставщику.

СОВЕТ: сохраните оригинальную упаковку для последующего использования, она может пригодиться, например, для транспортировки прибора.

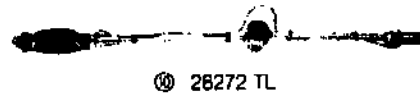
6.2 Комплект поставки

Комплект системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS или 28272 TSS состоит из следующих компонентов:

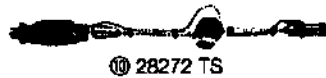
- Основной блок 28272 TM
- Фиксирующий винт для основной стойки
- Длинный Держатель 28272 TL (в комплекте 28272 TLS) или короткий Держатель 28272 TS (в комплекте 28272 TSS)
- 2 аккумуляторные батареи 28272 TA
- Зарядная станция 28272 TC
- Чехол стерильный для системы-держателя, 041151-30, 30 шт. в упаковке

6.3 Необходимые принадлежности

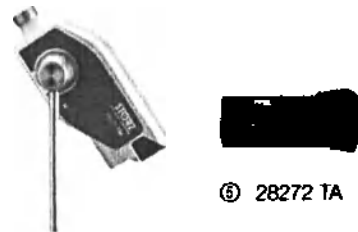
- Зажимная колодка KSLOCK, в зависимости от используемого инструмента:
Зажим ротационный для операционного стола, 28172HR
Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UKK
Зажим малый KSLOCK, 28272UKN
Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UGK
Зажим большой KSLOCK, 28272UGN -
Зажим KSLOCK для видеондоскопов и фиброэндоскопов, 28272UFN
Зажим KSLOCK универсальный, 28272UL
Зажим, цилиндр сжимающийся, С-образный, 28272CN
Зажим 28172 HR для крепления к операционному столу



④ 28272 TL



④ 28272 TS



④ 28272 TA

④ 28272 TM



④ 28272 TC

6.4 Sicherheitsvorkehrungen am Aufstellort

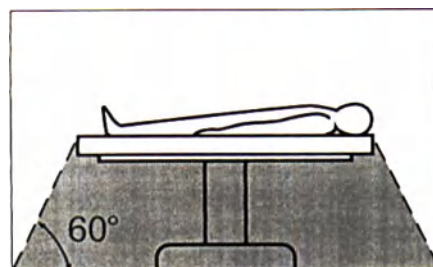
Das Haltesystem darf nur in medizinisch genutzten Räumen benutzt werden, deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

6.4 Safety precautions at the site of installation

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

6.4 Меры безопасности на месте установки

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



⚠ WARNING!

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

⚠ WARNING!

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. При использовании взрывоопасных наркозных газов эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена.

⚠ WARNING!

Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung eingesetzt werden.

⚠ WARNING!

The device must not be used in oxygenated environments.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нельзя применять прибор в окружении, обогащенном кислородом.

7 Montage

HINWEIS: Folgende für den Betrieb des ARTIP BASE Haltesystems notwendigen Komponenten

- Akku (Art.-Nr. 97000244)
- Akku-Ladegerät (Art.-Nr. 97000250)
- Steriler Überzug (Art.-Nr. 97000275)

Diese sind zu beachten.

7 Assembly

NOTE: The following components required for operation of the ARTIP BASE holding system

- Battery (Art. no. 97000244)
- Battery charger (Art. no. 97000250)
- Sterile cover (Art. no. 97000275)

These must be observed.

7 Сборка

УКАЗАНИЕ: Следующие компоненты, необходимые для работы системы-держателя ARTIP BASE:

- Аккумуляторная батарея
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи
- Стерильный чехол

7.1 Sockel am OP-Tisch anbringen

1. Sockel, z. B. 28172 HR, an einer OP-Schiene am OP-Tisch fixieren.
2. Säule der Basiseinheit in den Sockel einsetzen und fixieren.

⚠ WARNING!

Verletzungsrisiko durch nicht stabiles ARTIP BASE Haltesystem. Die Stabilität des ARTIP BASE Haltesystems hängt von der Stabilität der seitlichen Schienen des OP-Tisches ab.

- Den OP-Tisch gründlich prüfen. Wenn die Stabilität der seitlichen Schienen in Frage steht, darf das ARTIP BASE Haltesystem nicht verwendet werden.
- 3. Die Position des Haltesystems an der OP-Schiene danach wählen, welche Bereiche des Operationsfeldes das ARTIP BASE Haltesystem durch seine Reichweite später im Betrieb abdecken soll.

HINWEIS: Den Befestigungspunkt des Haltearms am OP-Tisch nach dem sterilen Abdecken und dem Beginn der Operation nicht mehr ändern.

7.1 Attaching the base to the OR table

1. Fix base, e.g., 28172 HR, to an operating rail on the OR table.
2. Insert and secure the base unit column in the base.

⚠ WARNING!

Risk of injury if the ARTIP BASE holding system is not stable. The stability of the ARTIP BASE holding system is dependent on the stability of the operating table's side rails.

- Check the operating table thoroughly. If the stability of the side rails is questionable, the ARTIP BASE holding system must not be used.
- 3. Select the position of the holding system on the operating rail according to the areas of the operating field which the range of the ARTIP BASE holding system should cover during subsequent operation.

NOTE: After covering with sterile covers and commencing the operation, the attachment point of the holding arm on the OR table should no longer be altered.

7.1 Крепление зажима к операционному столу

1. Прикрепите зажим, например, 28172 HR, к шине операционного стола.
2. Вставьте стойку основного блока в зажим и зафиксируйте.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за неустойчивости системы-держателя ARTIP BASE. Устойчивость системы-держателя ARTIP BASE зависит от устойчивости боковых шин операционного стола.

- Внимательно проверьте операционный стол. При наличии сомнений в устойчивости боковых шин систему-держателя ARTIP BASE нельзя использовать.
- 3. Выбирайте положение системы-держателя на шине операционного стола с учетом того, какие участки операционного поля впоследствии будут обслуживать система-держатель ARTIP BASE.

УКАЗАНИЕ: Не изменяйте точку крепления держателя на операционном столе после накрытия пациента стерильной простыней и начала операции.

7.2 ARTIP BASE Basiseinheit am Sockel befestigen

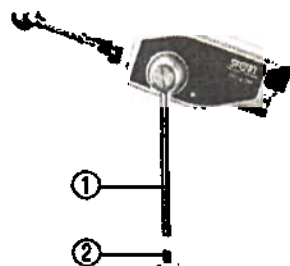
1. Die Schraube ② am Ende der Basissäule ① entfernen.
2. Nach Öffnen des Sockels am OP-Tisch kann die Basissäule ① der Basiseinheit in den Sockel eingeschoben und fixiert werden.

7.2 Securing the ARTIP BASE base unit to the base

1. Remove the screw ② at the end of the base column ①.
2. After opening the base on the OR table, the base column ① of the base unit can be pushed in the base and fixed in place there.

7.2 Установка основного блока ARTIP BASE в зажим

1. Отсоедините винт ② на конце основной стойки ①.
2. После открытия прикрепленного к операционному столу зажима можно вставить в зажим основную стойку ① основного блока и зафиксировать ее в нем.



Inbetriebnahme

Initial operation

Ввод в эксплуатацию



3. Die vorher entfernte Schraube ② am Ende der Basissäule ① wieder einschrauben. Sie verhindert ein ungewolltes Herausziehen der Basissäule aus dem Sockel.
4. Einen Akku aus dem Ladegerät entnehmen und den Ladezustand am Akku überprüfen.
5. Vollständig geladenen Akku ⑤ lagerichtig in die Basiseinheit einstecken, bis er hörbar einrastet.

3. Screw the previously removed screw ② back into the end of the base column ①. This prevents the base column from being pulled out the base unintentionally.
4. Remove a battery from the charger and check the battery level.
5. Insert the fully charged battery ⑤ in the correct position into the base unit until it audibly clicks into place.

3. Снова вкрутите отсоединенный винт ② на конец основной стойки ①. Он препятствует случайному извлечению основной стойки из зажима.
4. Извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства и проверьте уровень ее заряда.
5. Правильно вставьте полностью заряженную аккумуляторную батарею ⑤ в основной блок, чтобы она зафиксировалась со слышимым щелчком.

7.3 Anbringen des sterilen Überzugs und Montage des Haltearms

⚠️ WARNUNG!

Die Basiseinheit kann nicht sterilisiert werden. Diese muss mit einem sterilen Überzug abgedeckt werden.

7.3 Attaching the sterile cover and assembly of the holding arm

⚠️ WARNING!

The base unit cannot be sterilized. It must be covered with a sterile cover.

7.3 Накрытие стерильным чехлом и монтаж держателя

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Основной блок нельзя стерилизовать. На него нужно надевать стерильный чехол.



⚠️ WARNUNG!

Infektionsgefahr: Nur bei Verwendung des KARL STORZ Überzugs Art.-Nr. 041151-30 wurde die Sterilität in Verbindung mit dem ARTIP BASE Haltesystem validiert.

- Keine anderen Überzüge verwenden.
- 1. Sterilverpackung öffnen. Mit dem Zeigefinger an der oberen rechten und linken Ecke der Verpackung die Folie vom Papier lösen.

⚠️ WARNING!

Risk of infection: Sterility has only been validated with the ARTIP BASE holding system when using the KARL STORZ cover Art. no. 041151-30.

- Do not use any other covers.
- 1. Open the sterile packaging. Pull the sheet off the paper from the top right- and left-hand corner of the packaging using your index finger.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность инфицирования! Стерильность в сочетании с системой-держателем ARTIP BASE была валидирована только при использовании чехла KARL STORZ, № по кат. 041151-30.

- Не используйте другие чехлы.
- 1. Вскройте стерильную упаковку. В верхнем правом и левом углах упаковки указательным пальцем отделите пленку от бумаги.



2. Folie und Papier in der Mitte großflächig fassen und mit beiden Händen vorsichtig die Versiegelung aufreißen.
3. Das Produkt aus der Sterilverpackung entnehmen.

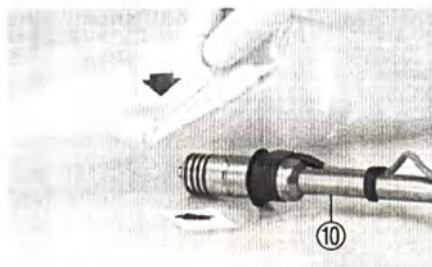
2. Grasp a large area of the middle of the sheet and paper and carefully rip open the seal using both hands.
3. Remove the product from the sterile packaging.

2. Возьмитесь за середину пленки и бумаги и осторожно обеими руками распечатайте упаковку.
3. Извлеките изделие из стерильной упаковки.

Inbetriebnahme

Initial operation

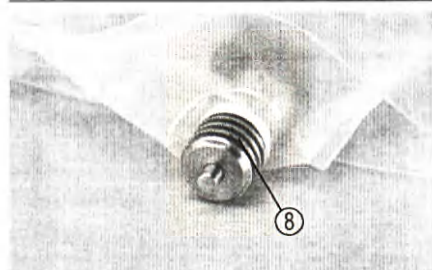
Ввод в эксплуатацию



4. ARTIP BASE Haltearm (10) zwischen den beiden mit Pfeilen markierten Enden des Überzugs einführen und in Richtung der vorgestanzten Öffnung schieben. Diese befindet sich in einer Ecke des Überzugs.

4. Insert the ARTIP BASE holding arm (10) between the two ends of the cover marked with arrows and push towards the preperforated opening. This is located in one corner of the cover.

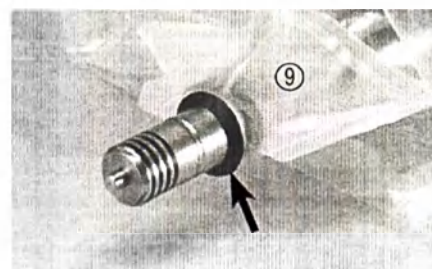
4. Вставьте Держатель ARTIP BASE (10) между двумя стрелками на концах чехла и продвиньте в направлении предварительно высеченного отверстия. Оно находится в одном из углов чехла.



5. Verbindungszapfen (8) des ARTIP BASE Haltearms (10) durch die vorgestanzte Öffnung des Überzugs schieben.

5. Push the connecting cone (8) of the ARTIP BASE holding arm (10) through the preperforated opening of the cover.

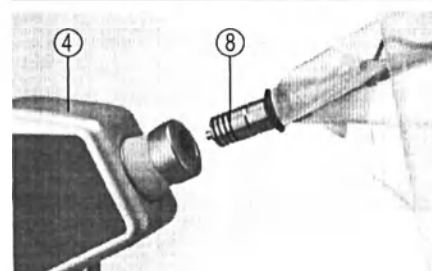
5. Проденьте соединительный патрон (8) кронштейна ARTIP BASE (10) через предварительно высеченное отверстие чехла.



6. Verbindungszapfen so weit durch die Öffnung schieben, bis der Verbindungszapfen einschließlich des schwarzen Kragens (9) (siehe Pfeil) aus dem Überzug herausragt.

6. Push the connecting cone through the opening until the connecting cone and the black collar (9) (see arrow) project out of the cover.

6. Продвигайте соединительный патрон через отверстие до тех пор, пока он, включая черную отбортовку (9) (см. стрелку), не выступит из чехла.



7. Den nicht von der Folie bedeckten Verbindungszapfen (8) des Haltearms in die ARTIP BASE Basiseinheit (4) einstecken, bis er hörbar einrastet.

7. Insert the connecting cone (8) of the holding arm which is not covered with the sheet into the ARTIP BASE base unit (4) until it audibly clicks into place.

7. Вставьте не покрытый пленкой соединительный патрон (8) держателя в основной блок ARTIP BASE (4) до слышимой фиксации.

⚠ WARNING!

Verletzungsrisiko durch nicht stabiles ARTIP BASE Haltesystem.

- Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Haltearm und Basiseinheit korrekt verriegelt ist.

⚠ WARNING!

Risk of injury if the ARTIP BASE holding system is not stable.

- Ensure that the connection between the holding arm and the base unit is sealed correctly.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования из-за неустойчивости системы-держателя ARTIP BASE.

- Убедитесь, что соединение между кронштейном и основным блоком правильно заблокировано.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Указания по технике безопасности



8. Überzug über Basiseinheit ④ und Sockel stülpen.

ACHTUNG: Durch zu starkes Ziehen des Überzugs könnte der Überzug reißen.

8. Pull the cover over the base unit ④ and base.
ATTENTION: Excessive pulling of the cover could cause it to tear.

8. Натяните чехол на основной блок ④ и зажим.

ВНИМАНИЕ: При слишком сильном натяжении чехол может порваться.



9. Überzug mit dem dafür vorgesehenen Klebestreifen fixieren.

⚠️ WARNUNG!

Verletzungsgefahr für den Patienten. Eine zu eng angebrachte Sterilabdeckung kann den Bewegungsspielraum des Haltesystems und damit den Einsatz der Instrumente einschränken.

➤ Den Bewegungsspielraum prüfen, bevor der Überzug festgeklebt wird

9. Secure the cover in place with the adhesive strip provided.

⚠️ WARNING!

Risk of injury to the patient. If the sterile cover is too tight, this may restrict the movement of the holding system and thus the use of the instruments.

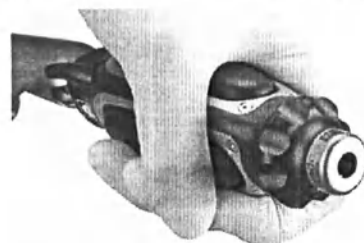
➤ Check to ensure freedom of movement before securing the cover.

9. Зафиксируйте чехол предусмотренными для этого липучками.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования пациента! Слишком туго надетый стерильный чехол может ограничить свободу перемещения системы-держателя и возможность применения инструментов.

➤ Проверьте свободу перемещения прежде, чем фиксировать чехол липучками.



10. Einmalig alle 3 Tastplatten am Handgriff ⑬ simultan drücken, um den Handgriff zu arretieren.
Erst nach Betätigung der Tastplatten am Handgriff wird die Arretierung aktiviert.
Dies ist zugleich eine implizite Funktionsprüfung.

10. In order to lock the handle, simultaneously press all 3 touch plates on the handle ⑬ once.
The lock is only activated after actuating the touch plates on the handle.
This also acts as an implicit test for functionality.

10. Нажмите одновременно все 3 контактные пластины один раз на рукоятке ⑬, чтобы зафиксировать рукоятку.
Арретир срабатывает только после нажатия на контактные пластины на рукоятке.
Одновременно это является проверкой функционирования.

7.4 Befestigung der Instrumente

⚠️ WARNUNG!

Verletzungsgefahr für den Patienten: Wenn die auf dem Haltearm aufgedruckte zulässige Nutzlast (max. load) überschritten wird, ist die sichere Funktion des Systems nicht mehr gewährleistet.
➤ Zulässige Nutzlast keinesfalls überschreiten.

7.4 Securing the instruments

⚠️ WARNING!

Risk of injury to the patient: If the permissible working load (max. load) printed on the holding arm is exceeded, the safe functioning of the system can no longer be guaranteed.
➤ Never exceed the max. load.

7.4 Крепление инструментов

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

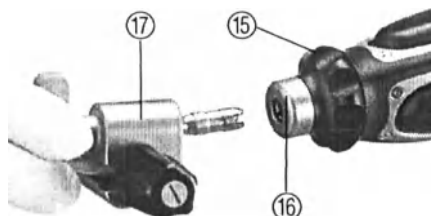
Опасность травмирования пациента! При превышении указанной на кронштейне допустимой рабочей нагрузки (max. load) безопасное функционирование системы не гарантируется.

➤ Ни в коем случае не превышайте допустимую рабочую нагрузку.

Bedienung

Operation

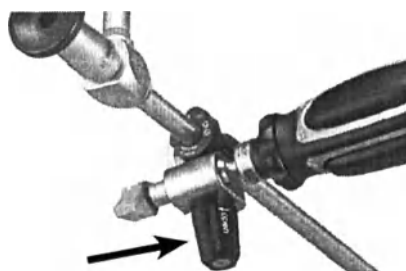
Эксплуатация



1. Passende KSLOCK-Klemmbacke ⑰ in die KSLOCK-Aufnahme ⑮ am Haltesystem einsetzen. Klemmbacke ggf. leicht hin- und herdrehen, bis sie hörbar einrastet. Mit Rändelschraube ⑯ fixieren (Drehung in Pfeilrichtung <lock>).

1. Insert the correct KSLOCK clamping jaw ⑰ in the KSLOCK mount ⑮ on the holding system. If necessary, turn the clamping jaw gently to and fro until it audibly clicks into place. Secure with knurled screw ⑯ (turn in the direction of the lock arrow).

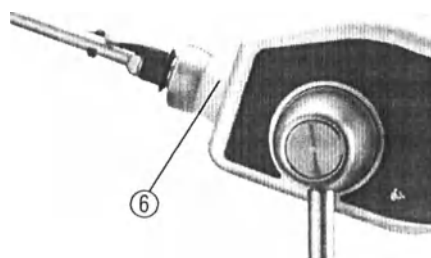
1. Вставьте подходящую зажимную колодку KSLOCK ⑰ в быстроразъемное соединение KSLOCK ⑮ на системе-держателя. При необходимости слегка покрутите зажимную колодку, пока она не зафиксируется со слышимым щелчком. Зафиксируйте винтом с накатанной головкой ⑯ (направление вращения по стрелке <lock>).



2. Das Instrument in die entsprechende Halterung der Klemmbacke einsetzen.
3. Schraube festdrehen (siehe Pfeil).

2. Insert the instrument into the corresponding holder on the clamping jaw.
3. Tighten the screw (see arrow).

2. Вставьте инструмент в зажимную колодку.
3. Затяните винт (см. стрелку).



7.5 Statusanzeigen

Der Leuchtring ⑥ informiert über Betriebs- bzw. Fehlerzustände des Systems.

- grün blinkend: Gerät bereit, Akku eingesteckt
- blau (dauerhaft leuchtend): Aufforderung, das Gerät betriebsbereit zu machen
- grün (dauerhaft leuchtend für 5 Sekunden): Gerät betriebsbereit
- gelb (dauerhaft leuchtend): Indikator für zu niedrige Akkuspannung. Präzisen Akkustand direkt am Ladeanzeigestand des Akkus prüfen
- rot (dauerhaft leuchtend) Fehlermeldung (z. B. Temperatur des Akkus zu hoch), System kann nicht mehr bedient werden

7.5 Status displays

The illuminated ring ⑥ provides details on the system's operating and error states.

- green flashing: device ready, battery inserted
- blue (permanently illuminated): request to make the device ready for operation
- green (permanently illuminated for 5 seconds): device is ready for operation
- yellow (permanently illuminated): indication that the battery voltage is too low. Check the precise battery level directly at the battery charge display.
- red (permanently illuminated): error message (e.g., battery temperature too high), system can no longer be operated

7.5 Индикаторы состояния

Светящееся кольцо ⑥ информирует о рабочем состоянии или неисправности системы.

- Мигает зеленым: прибор готов, аккумуляторная батарея вставлена.
- Синий (постоянно светится): требование подготовить прибор к работе.
- Зеленый (постоянно светится в течение 5 секунд): прибор готов к работе.
- Желтый (постоянно светится): указывает на слишком низкое напряжение аккумуляторной батареи. Проверьте точный уровень заряда аккумуляторной батареи непосредственно на индикаторе заряда аккумуляторной батареи.
- Красный (постоянно светится) сообщение об ошибке (например, температура аккумуляторной батареи слишком высокая), эксплуатация системы невозможна.

8 Anwendung

⚠️ WARNUNG!

Das Gerät kann plötzlich ausfallen.

- Bereitstellung eines Ersatzgeräts oder alternative Verfahren einplanen.

⚠️ WARNUNG!

Verletzungsgefahr: Bevor das ARTIP BASE Haltesystem am Patienten eingesetzt wird, muss das System mit dem geplanten Instrument (Last) geprüft werden.

HINWEIS: Vor jeder Anwendung prüfen, ob der Arbeitsbereich des Armes den Anforderungen der OP entspricht.

HINWEIS: Der Betrieb des Haltearmes ist nur mit geladenem und eingestecktem Akku möglich.

HINWEIS: Statusanzeige beachten. Bei roter Anzeige ist das Gerät gesperrt.

- Entfernen Sie den Akku und setzen Sie ihn wieder ein. Falls der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Service.

8 Operation

⚠️ WARNUNG!

The device may be subject to sudden failure during use.

- You should plan to have a replacement device at the ready or employ alternative procedures.

⚠️ WARNUNG!

Risk of injury: Before the ARTIP BASE holding system can be used on the patient, the system must be checked with the planned instrument (load).

NOTE: Before each use, check that the working area of the arm corresponds to the surgical requirements.

NOTE: The holding arm can only be operated when the battery is charged and inserted.

NOTE: Observe the status display. If the display is red, the device is blocked.

- Remove the battery and insert it again. If the error persists, please contact our Service.

8 Эксплуатация

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор может внезапно выйти из строя.

- Запланируйте наличие запасного прибора или альтернативные методы.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

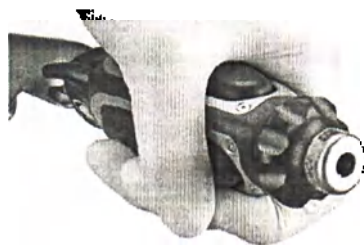
Опасность травмирования! Перед началом манипуляций с применением системы-держателя ARTIP BASE следует проверить, выдерживает ли она вес запланированного инструмента (нагрузку).

УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проверяйте, соответствует ли рабочий диапазон держателя требованиям операции.

УКАЗАНИЕ: Эксплуатация держателя возможна только с заряженной и вставленной аккумуляторной батареей.

УКАЗАНИЕ: Следите за индикатором состояния. Если индикатор красный, прибор заблокирован.

- Извлеките аккумуляторную батарею и снова вставьте ее. Если ошибка сохраняется, обратитесь в нашу службу поддержки.



8.1 Lösen und Bewegen des Haltearmes

1. Alle 3 Tastplatten gleichzeitig drücken. Die Blockierung sämtlicher Gelenke wird aufgehoben und der Haltearm kann in die gewünschte Position bewegt werden.

HINWEIS: Bei Betätigung aller drei Tastplatten ist die Blockierung aller Gelenke des Haltearmes gelöst und das Gewicht des Armes und der Nutzlast lasten vollständig in den Händen des Anwenders.

8.1 Releasing and moving the holding arm

1. Press all 3 touch plates at the same time. All joint blocking is released and the holding arm can be moved to the desired position.

NOTE: Upon actuating all three touch plates, the blocking of all holding arm joints is released and the load of the arm and the working load are placed fully in the hands of the user.

8.1 Снятие артретира и перемещение держателя

1. Одновременно нажмите на все 3 контактные пластины. Блокировка всех шарниров снимается, и Держатель можно перемещать в необходимое положение.

УКАЗАНИЕ: При нажатии на все три контактные пластины все шарниры держателя разблокируются, поэтому пользователю необходимо удерживать Держатель вместе с закрепленными на нем инструментами руками.

8.2 Fixieren der Gelenke des Haltearms

1. Tastplatten am Handgriff ⑨ freigeben (es genügt bereits eine Tastplatte). Sofort werden alle Gelenke blockiert.

WARNUNG!

Handgriff nach Freigabe der Tastplatten langsam loslassen und dabei prüfen, ob das Anwendungsteil tatsächlich gehalten wird. Bei nicht erwartbarem Verhalten Vorgang unterbrechen und das Haltesystem aus dem OP-Feld schwenken.

WARNUNG!

Sollte sich der Haltearm aufgrund eines Fehler nicht mehr lösen (z. B. bei roter Anzeige am Leuchtring), die Nutzlast entfernen und den Arm falls möglich aus dem OP-Feld schwenken. Anschließend den Arm von der OP-Schiene demontieren.

HINWEIS: Das System braucht nur für die Stellvorgänge zwischen Lösen und Arretieren Strom. Sollte im Betrieb ein leerer Akku ausgetauscht werden müssen, wird die Haltekraft davon nicht beeinträchtigt. Die Steuerung erlaubt das Lösen des Systems nur, wenn die restliche Akku-Ladung auch noch für die anschließende Arretierung ausreicht. So wird verhindert, dass bei einem gelösten Arm der Akku gewechselt werden muss.

8.2 Fixing the joints of the holding arm

1. Release the touch plates on the handle ⑨ (one touch plate is sufficient). All joints are blocked immediately.

WARNING!

Let go of the handle slowly after releasing the touch plates and check whether the applied part is indeed held. If the system doesn't act as expected, stop the procedure and swivel the holding system out of the operating field.

WARNING!

Should the holding arm no longer release due to an error (e.g., if the display on the illuminated ring is red), remove the working load and, if possible, swivel the arm out of the operating field. Then disassemble the arm from the operating rail.

NOTE: The system only requires a current for the setting processes between release and lock. If an empty battery has to be exchanged during operation, this does not affect the holding force. The control only allows the system to be released if the remaining battery charge is sufficient for subsequent locking. This prevents the battery from having to be changed when the arm is released.

8.2 Фиксация шарниров держателя

1. Отпустите контактные пластины на рукоятке ⑨ (достаточно отпустить только одну). Все шарниры немедленно блокируются.

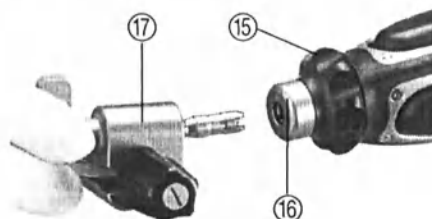
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После отпущения контактных пластин медленно выпустите из рук рукоятку и при этом проверьте, действительно ли удерживается рабочий инструмент. В случае неожиданного поведения прервите работу и уберите систему-держатель из операционного поля, отвернув держатель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если не удастся разблокировать держатель из-за какой-либо ошибки (например, кольцо светится красным), снимите нагрузку и по возможности уберите систему-держатель из операционного поля, отвернув держатель. Затем снимите держатель с шины операционного стола.

УКАЗАНИЕ: Система потребляет электричество только для регулировки положения между операциями по снятию и установке арретира. Если во время работы потребуется заменить разряженную аккумуляторную батарею, это не отразится на удерживающей силе. Система управления позволяет снимать систему-держатель с арретира только в том случае, если заряда аккумуляторной батареи хватит на выполнение последующей фиксации. Это предотвращает необходимость замены аккумуляторной батареи при незафиксированном держателе.



9 Demontage des ARTIP BASE Haltesystems

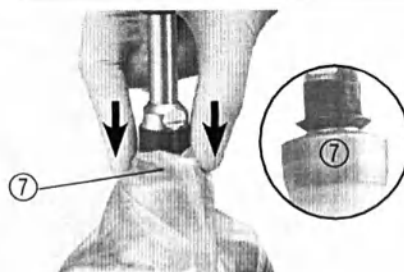
1. Flügelschraube an der Klemmbacke ⑰ lösen und Instrument aus der Klemmbacke entfernen.
2. Rändelschraube ⑮ lösen (Drehung in Pfeilrichtung) und Klemmbacke aus der KSLOCK-Aufnahme herausziehen.

9 Disassembly of the ARTIP BASE holding system

1. Undo the thumb screw on the clamping jaw ⑰ and remove the instrument from the clamping jaw.
2. Undo the knurled screw ⑮ (turn in the direction of the arrow) and pull the clamping jaw out of the KSLOCK mount.

9 Демонтаж системы-держателя ARTIP BASE

1. Отвинтите барашковый винт на зажимной колодке ⑰ и извлеките инструмент из зажимной колодки.
2. Отвинтите винт с накатанной головкой ⑮ (вращение в направлении стрелки) и извлеките зажимную колодку из быстроразъемного соединения KSLOCK.



3. Zum Entfernen des Haltearms ⑩ aus der Basiseinheit mit einer Hand die Tastplatten am Handgriff ⑬ drücken und Haltearm möglichst in eine senkrechte Position bringen.
4. Die Tastplatten gedrückt halten und mit der zweiten Hand den Betätigungsring ⑦ der Kupplung an der Basiseinheit nach unten drücken (siehe Abb.)
5. Der Haltearm kann jetzt nach oben herausgezogen werden.

3. To remove the holding arm ⑩ from the base unit, press the touch plates on the handle ⑬ with one hand and move the holding arm into an upright position as far as possible.
4. Hold down the touch plates and with your second hand, press down the actuation ring ⑦ on the base unit coupling (see Fig.).
5. The holding arm can now be pulled out upwards.

3. Для извлечения держателя ⑩ из основного блока нажмите рукой на контактные пластины на рукоятке ⑬ и по возможности установите держатель в вертикальное положение.
4. Удерживайте контактные пластины нажатыми и нажмите второй рукой на нажимное кольцо ⑦ муфты на основном блоке вниз (см. фото).
5. После этого держатель можно извлечь вверх.



6. Sterilüberzug entfernen.

6. Remove the sterile cover.

6. Снимите стерильный чехол.



7. Die beiden Klemmen rechts und links am Akkugehäuse drücken und Akku ⑤ aus der Basiseinheit herausziehen.

HINWEIS: Das Gerät ist nur stromlos, wenn der Akku vollständig aus dem Gerät entfernt wurde.

HINWEIS: Den Akku nach jeder Anwendung aufladen.

7. Press the two clamps on the right and left of the battery housing and pull out the battery ⑤ from the base unit.

NOTE: The device is only currentless if the battery is removed from the device.

NOTE: Recharge the battery after each use.

7. Нажмите на обе защелки, расположенные справа и слева на батарейном отсеке, и извлеките аккумуляторную батарею ⑤ из основного блока.

УКАЗАНИЕ: Прибор обесточен только в том случае, если аккумуляторная батарея была полностью извлечена из прибора.

УКАЗАНИЕ: Заряжайте аккумуляторную батарею после каждого использования.

10 Aufbereitung

10 Reprocessing

10 Обработка

10.1 Übersicht Aufbereitung

10.1 Reprocessing overview

10.1 Обзор способов обработки

	Vorreinigung/ Precleaning/ Предварительная очистка						Reinigung und Desinfektion/ Cleaning and disinfection/ Очистка и дезинфекция					Sterilisation/ Sterilization/ Стерилизация								
	manuell/ manual/ ручная						maschinell/ machine/ механизированная					Sterrad®								
Artikel/ Article/ Имя	Demontage/ Disassembly/ Разборка	Erliegen Kaltwasser/ Immersion in cold water/ Замачивание в холодной воде	Bürsten Oberflächen/ Brushing the surfaces/ Очистка поверхностей щеткой	Bürsten Lumen/ Brushing the lumen/ Очистка просвета ершом	Durchspülen Wasserdruckspüler/ Rinsing out with a pressure water gun/ Промывание водоструйным пистолетом	Ultraschallbehandlung/ Ultrasonic treatment/ Ультразвуковая обработка	Manuelle Reinigung/ Manual cleaning/ Чистка ручным способом	Manuelle Wischdown-Desinfektion/ Manual wipe-down disinfection/ Ручная дезинфекция протиранием	Chemische Desinfektion/ Chemical disinfection/ Химическая дезинфекция	Thermische Desinfektion/ Thermal disinfection/ Термическая дезинфекция	Konnectierung/ Connecting/ Подключение	Dampfsterilisation/ Steam sterilization/ Стерилизация паром	Sterrad® 50, 100S, 200	Sterrad® NX	Sterrad® 100 NX	AMSCOR® V-PRO™ 1	Ethylenoxid (EO)/ Ethylene oxide (EO)/ Оксид этилена (EO)	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) Low temperature steam and formaldehyde (LTSF) Низкотемпературная стерилизация паром и формальдегидом (HTTDF)	STERIS® System 1	STERIS® System 1E
28272 TM Basiseinheit/ Base unit/ Основной блок	x	x	x	x	x	x	x	●	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
28272 TL/28272 TS Haltearm/ Holding arm/ Держатель	●	x	●	x	x	x	x	x	x	●	x	●	x	x	x	x	x	x	x	x
28272 TA Akku/ Rechargeable battery/ аккумуляторная батарея	x	x	x	x	x	x	x	●	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

- Der Aufbereitungsschritt ist Bestandteil des validierten Prozesses.
- Der Aufbereitungsschritt kann zusätzlich zur Reinigungsunterstützung durchgeführt werden. Das Sterilisationsverfahren ist bezüglich der Materialverträglichkeit freigegeben, muss jedoch in Bezug auf die Wirksamkeit vom Betreiber vor Ort validiert werden.
- x Der Aufbereitungsschritt darf aufgrund möglicher Beschädigungen nicht durchgeführt werden.

- This reprocessing step is part of the validated process.
- This reprocessing step may be carried out additionally in order to aid cleaning. The sterilization method is approved in respect of material compatibility, however must be validated by the operator on site in respect of effectiveness.
- x On the grounds of potential damage, this reprocessing step must not be performed.

- Этап обработки является составной частью валидированного процесса.
- Этап обработки может дополнительно применяться для усиления эффекта очистки. Метод стерилизации одобрен в отношении совместимости материалов, однако его эффективность должна быть валидирована эксплуатирующей организацией на месте.
- x Этап обработки нельзя выполнять из-за возможных повреждений.

10.2 Allgemeine Warnhinweise

⚠️ WARNUNG!

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

- Die Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ und die produktbegleitenden Unterlagen beachten.

⚠️ WARNUNG!

Infektionsgefahr: Produkte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Produkte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte.

- Wiederverwendbare Produkte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Verunreinigte Produkte aufbereiten.
- Wiederverwendbare Produkte vor und nach jeder Anwendung aufbereiten. Dabei validierte Verfahren verwenden.

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

⚠️ ACHTUNG!

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.

- Das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien beachten.

10.2 General warnings

⚠️ WARNING!

Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to 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!

Risk of infection: These products are not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users and third parties.

- Inspect reusable products for visible contamination. Reprocess contaminated products.
- Reprocess reusable products before and after each use. When doing so, use validated procedures.

NOTE: 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.

⚠️ ATTENTION!

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

10.2 Общие предупреждающие указания

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность инфицирования! Изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- Проверьте многоразовые изделия на наличие видимых загрязнений. Загрязненные изделия следует подвергнуть обработке.
- Многоразовые изделия следует подвергать обработке до и после каждого применения. При этом следует применять валидированные методы.

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

⚠️ ВНИМАНИЕ!

При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания изготовителя химических средств относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое замачивание и неверная концентрация могут стать причиной повреждения.

- Учитывайте спектр микробиологического воздействия используемых химикатов.

⚠ ACHTUNG!

Gefahr durch Beschädigung des Produktes: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ bzw. den Chemikalienhersteller freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten.

- Zur Aufbereitung ausschließlich für das Medizinprodukt freigegebene Chemikalien verwenden. Eine Orientierungshilfe finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.

HINWEIS: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

10.3 Aufbereitung ARTIP BASE Haltearme

10.3.1 Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem Desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel dürfen aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht verwendet werden. Die Angaben des Chemikalienherstellers beachten. Am Ende der Einwirkzeit die Oberfläche mit einem trockenen fusenarmen Tuch nachwischen.

10.3.2 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten:

10.3.3 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

Grobe Verunreinigungen, korrosive Lösungen und Arzneimittel müssen unmittelbar nach der Anwendung vom Medizinprodukt entfernt werden. Dazu das Medizinprodukt beispielsweise durch Wischen und Spülen vorreinigen. Grundsätzlich empfiehlt KARL STORZ eine manuelle Vorreinigung unter fließend kaltem Wasser.

⚠ ATTENTION!

Danger of damage to the product: The use of chemicals that have not been approved by KARL STORZ or chemical manufacturers may cause damage to the medical devices.

- Only use chemicals approved for the medical device for reprocessing. A helpful guide is available on the Internet at www.karlstorz.com.

NOTE: National laws and regulations must be observed.

10.3 Reprocessing of ARTIP BASE holding arms

10.3.1 Manual wipe-down disinfection

Wipe-clean the exterior surfaces of the medical device with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. The chemical manufacturer's specifications must be observed. At the end of the necessary exposure time, wipe the surface with a dry low lint cloth.

10.3.2 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:
Brushes

10.3.3 Preparation for cleaning and disinfection

Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за повреждения изделия! При использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ или изготовителем химических средств, существует опасность повреждения медицинских изделий.

- Для обработки применяйте исключительно химические средства, которые разрешены для данного медицинского изделия. Ориентировочный список средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.

10.3 Обработка кронштейнов ARTIP BASE

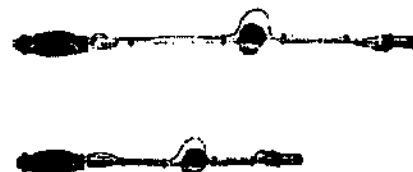
10.3.1 Ручная дезинфекция протиранием

Очищайте наружные поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Нельзя применять средства на основе спирта вследствие связывающего белка воздействия и возможной несовместимости с материалом. Соблюдайте указания изготовителя химических средств. По истечении времени воздействия протрите поверхность сухой салфеткой с низким содержанием ворса.

10.3.2 Принадлежности Принадлежности, необходимые для проведения обработки: щетки для очистки эндоскопов и держателей.

10.3.3 Подготовка к очистке и дезинфекции

Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинское изделие следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.



Aufbereitung

Reprocessing

Обработка

10.3.4 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

10.3.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A_0 -Wertes angewendet werden.

Die Wahl eines geeigneten Einschubwagens oder einer geeigneten Instrumentenaufnahme zur Gewährleistung einer Umspülung oder Durchspülung des Medizinproduktes muss in Absprache mit dem Gerätehersteller erfolgen.

HINWEIS: Falls erforderlich muss eine manuelle Nachtrocknung des Instruments durchgeführt werden.

10.3.6 Montage, Prüfung und Pflege

Das gereinigte und desinfizierte Medizinprodukt muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungsprozess und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte oder korrodierte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Zerlegte Medizinprodukte müssen montiert werden.
- Vor Inbetriebnahme im OP muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

10.3.4 Manual precleaning Brushing the surfaces

Any visible contamination or heavy soiling must be removed by cleaning the surfaces under cold running water with the aid of a brush or sponge.

10.3.5 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual, 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003):

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

NOTE: If necessary, the instrument must be dried off manually afterwards.

10.3.6 Assembly, inspection and care

The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:

- If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.
- Disassembled medical devices must be assembled.
- A functional check must be carried out before use during surgery.

10.3.4 Предварительная очистка ручным способом

Очистка поверхностей щеткой
Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

10.3.5 Очистка и дезинфекция механизированным способом

Следующие методы были валидированы и разрешены для деконтаминации механизированным способом с учетом параметров

Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом внутригосударственных норм и показателя A_0 . При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

10.3.6 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:

- Если все же имеются остатки загрязнений или моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения.
- Разобранные медицинские изделия необходимо собрать.
- Перед началом эксплуатации для проведения операции необходимо выполнить проверку функционирования.

⚠ WARNING!

Die Gelenke des Haltearms dürfen auf keinen Fall geölt oder gefettet werden, da dies die Haltekraft verringert.

10.3.7 Verpackungssysteme

Es dürfen nur genormte und zugelassene Verpackungsmaterialien und -systeme eingesetzt werden (EN 868 Teil 2 -10, EN ISO 11607 Teil 1 + 2, DIN 58953).

10.3.8 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung „Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten“ (Art.-Nr. 96216003) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräteherstellern und Produktherstellern erfolgen.

Folgende Verfahren zur Sterilisation wurden von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten anzuwenden. Dieses Verfahren ist nur für thermostabile Instrumente geeignet.

10.4 Begrenzung der Wiederaufbereitung

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

⚠ WARNING!

The joints of the holding arm must not be oiled or greased under any circumstances, as this reduces the holding force.

10.3.7 Packaging systems

Only standardized and approved packaging materials and systems may be used (EN 868 Parts 2-10, EN ISO 11607 Parts 1 + 2, DIN 58953).

10.3.8 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 132°C-137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and a maximum of 18 minutes. This procedure is only suitable for thermostable instruments.

10.4 Limits of reprocessing

The end of the product's service life is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается смазывать шарниры держателя маслом или смазкой. Это приводит к снижению удерживающей силы.

10.3.7 Упаковочные системы

Должны применяться только соответствующие стандартам и утвержденные упаковочные материалы и системы (EN 868, часть 2-10; EN ISO 11607, часть 1+2; DIN 58953).

10.3.8 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» (№ по кат. 96216003). При выборе метода необходимо учитывать внутригосударственные нормы и консультироваться с изготовителями оборудования и продукции.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: **стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.**

Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) при температуре 134°C с временем воздействия 5 минут. Этот метод подходит только для термостойких инструментов.

10.4 Ограничения для повторной обработки

Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру повреждения и зависит от выбора методов обработки и химических средств.



10.5 Aufbereitung Antriebseinheit 28272 TM, Akku 28272 TA

⚠ ACHTUNG!

Nicht geeignet für die maschinelle Reinigung und Sterilisation. Nur geeignet für Wischdesinfektion.

Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen mit einem desinfektionsmittel-befeuchteten 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 beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachwischen.

10.6 Aufbereitung Ladestation

⚠ ACHTUNG!

Nicht geeignet für die maschinelle Reinigung und Sterilisation. Nur geeignet für Wischdesinfektion.

Manuelle Wischdesinfektion

Die Außenflächen mit einem desinfektionsmittel-befeuchteten 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, die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nachwischen.

10.5 Reprocessing of the drive unit 28272 TM, rechargeable battery 28272 TA

⚠ ATTENTION!

Not suitable for machine cleaning and sterilization. Only suitable for wipe-down disinfection.

Manual wipe-down disinfection

The exterior surfaces must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and possible material incompatibility, alcohol-based agents must not be used. Observe the chemical manufacturer's specifications regarding material compatibility. 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.

10.6 Reprocessing of the charging station

⚠ ATTENTION!

Not suitable for machine cleaning and sterilization. Only suitable for wipe-down disinfection.

Manual wipe-down disinfection

The exterior surfaces must be wiped clean with a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use soaked disinfectant cloth. Due to their protein-fixating effect and 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.

10.5 Обработка приводного блока 28272 TM, аккумуляторной батареи 28272 TA

⚠ ВНИМАНИЕ!

Очистка и стерилизация механизированным способом не допускаются. Только дезинфекция протиранием.

Ручная дезинфекция протиранием

Наружные поверхности должны протираться одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, 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 салфеткой с низким содержанием ворса.

10.6 Обработка зарядной станции

⚠ ВНИМАНИЕ!

Очистка и стерилизация механизированным способом не допускаются. Только дезинфекция протиранием.

Ручная дезинфекция протиранием

Наружные поверхности должны протираться одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, 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 салфеткой с низким содержанием ворса.

11 Instandhaltung, Reparatur und Entsorgung

11.1 Garantie

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

Das Medizinprodukt immer an die für Sie zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“) einsenden. Dies gilt auch während der Garantiezeit.

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

11.2 Wartung

Über die Aufbereitung hinaus sind keine weiteren Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

11.3 Sicherheitstechnische Kontrolle/Wiederholungsprüfung nach IEC 62353

WARNUNG!

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

Sichtprüfung

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

11 Service, repair and disposal

11.1 Guarantee

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

The medical device must always be sent to your competent KARL STORZ subsidiary (see the section entitled 'Subsidiaries'), even during the warranty period.

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

11.2 Maintenance

No further repair measures are required beyond reprocessing.

11.3 Safety inspection/repeat inspection according to IEC 62353

WARNING!

Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, safety checks/repeat inspections according to IEC 62353 must be carried out on this device and documented at least once a year by qualified personnel.

Visual inspection

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

11 Техническое обслуживание, ремонт и утилизация

11.1 Гарантия

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

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы»). Это действует и во время гарантийного срока.

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

11.2 Техобслуживание

Дополнительные меры по техническому обслуживанию не требуются, только обработка.

11.3 Контроль технического состояния/периодические проверки согласно МЭК 62353

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

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

⚠️ WARNUNG!

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

11.4 Geräteteile reparieren

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

Das autorisierte Personal darf nur Geräteteile
reparieren, die der Hersteller als reparierbar
bezeichnet.

Auf Anfrage stellt der Hersteller dem autorisierten
Personal Unterlagen zur Reparatur bereit, z. B.
Schaltpläne, Ersatzteillisten, Einstellanweisungen.

Das Verfügen über solche Unterlagen allein
entspricht nicht einer Autorisierung.

11.5 Reparaturprogramm

Bei diesem Medizinprodukt ist eine individuelle
Reparatur notwendig. Zur Überbrückung der
Reparaturzeit stellt KARL STORZ ein Leihgerät zur
Verfügung, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten
Medizinprodukts wieder zurückzugeben ist.

Wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die
zuständige KARL STORZ Niederlassung (siehe
Kapitel „Niederlassungen“) oder an den zuständigen
Fachhändler.

11.6 Infektionsprävention

Um Infektionen zu vermeiden, dürfen keine
kontaminierten Geräte oder Instrumente versandt
werden.

Instrumente und Geräte vor dem Versand
dekontaminieren. KARL STORZ schickt
kontaminierte Instrumente an den Absender zurück.

⚠️ WARNING!

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

11.4 Repairing device parts

Only personnel authorized by the manufacturer
may repair device parts. The operations described
in this manual are exempt from this rule.

The authorized personnel may only repair device
parts which the manufacturer designates as
repairable.

Upon request, the manufacturer will provide
authorized personnel with information on repairs,
e.g., circuit diagrams, spare parts lists, setting
instructions.

The fact of having such documents at one's
disposal does not correspond to authorization.

11.5 Repair program

For this medical device, individual repair is
necessary. To bridge the repair period, you will
receive a device on loan, which must then be
returned as soon as you receive the repaired
medical device.

In the case of repairs, please contact your
local KARL STORZ subsidiary (see section
“Subsidiaries”) or authorized dealer.

11.6 Infection prevention

To prevent infections, contaminated devices and
instruments must not be returned.

Decontaminate instruments and devices before
returning. KARL STORZ returns contaminated
instruments to the sender.

⚠️ 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.*

11.4 Ремонт деталей прибора

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

Уполномоченному персоналу разрешено
производить ремонт только тех деталей
прибора, которые определены изготовителем
как ремонтнопригодные.

По запросу изготовитель предоставляет
уполномоченному персоналу ремонтную
документацию, например: блок-схемы, списки
запчастей, инструкции по настройке.

Однако, получение таких документов не
свидетельствует о наличии полномочий.

11.5 Ремонтная программа

Ремонт данного медицинского изделия требует
индивидуального подхода. На время ремонта
компания KARL STORZ предоставляет другой
прибор, который следует вернуть сразу же по
получении отремонтированного медицинского
прибора.

В случае ремонта обращайтесь в уполномоченный
филиал компании KARL STORZ (см. главу
«Филиалы») или к уполномоченному дилеру.

**11.6 Меры по предупреждению
распространения инфекций**

Во избежание заражения запрещается пересылка
контаминированных приборов или инструментов.

Продезинфицируйте инструменты и приборы
перед их пересылкой. Компания KARL STORZ
отсылает контаминированные инструменты
обратно отправителю.



11.7 Entsorgung

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

Nach Ablauf der Lebensdauer des Gerät als Elektronikschrott entsorgen.

Hierzu erfragen Sie die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ, einer KARL STORZ Niederlassung (siehe Kapitel „Niederlassungen“ oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts verantwortlich.

11.7 Disposal

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

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

Please ask KARL STORZ, a KARL STORZ subsidiary (see the section "Subsidiaries"), or your authorized dealer about the collection point in your area.

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

11.7 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ, филиал компании KARL STORZ (см. главу «Филиалы») или к Вашему уполномоченному дилеру.

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

11.8 Anwendungs- und Lagerbedingungen

⚠ ACHTUNG:

Beschädigung des Produktes:

- Die folgenden Anwendungs-/ Lagerbedingungen des Gerätes und des Zubehörs beachten.

	Anwendung	Transport und Lagerung
Temperatur	+5 ... +40 °C	-10 ... +60 °C
relative Feuchte	20 – 85 %	5 – 95 %
Luftdruck	3.000m	500 – 1080 hPa

11.8 Application/storage conditions

⚠ ATTENTION:

Damage to product:

- Observe the following operation/ storage conditions for the device and the accessories.

	Operation	Transport and storage
Temperature	+5 ... +40°C	-10 ... +60°C
Rel. humidity	20 – 85%	5 – 95%
Air pressure	3,000 m	500 – 1080 hPa

11.8 Условия эксплуатации и хранения

⚠ ВНИМАНИЕ:

Повреждение изделия:

- Соблюдайте указанные ниже условия эксплуатации и хранения прибора и принадлежностей.

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	+5 ... +40 °C	-10 ... +60 °C
Отн. влажн.	20 – 85 %	5 – 95 %
Атмосф. давление	3000 м	500–1080 гПа



12 Richtlinienkonformität

Medizinprodukt der Klasse I

Dieses Medizinprodukt ist nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD) 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

12 Directive compliance

Class I medical device

This medical device bears a CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

12 Соответствие директивам

Медицинское изделие класса I

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

13 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.

Professionelle Gesundheitseinrichtung umfasst Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

WARNUNG!

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

WARNUNG!

Werden Zubehör oder Leitungen für das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ARTIP BASE Haltesystems 28272 TLS und 28272 TSS führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelisteten Zubehör und Leitungen mit dem ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des ARTIP BASE Haltesystems 28272 TLS und 28272 TSS mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

13 Electromagnetic Compatibility user information

The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is suitable for use in professional healthcare facility environment.

Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

WARNING!

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

WARNING!

The use of an accessory or cable with the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS. When using an accessory or cable with the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.

13 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS пригодна для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения.

Под профессиональными учреждениями здравоохранения понимаются частные врачебные кабинеты, частные стоматологические кабинеты, учреждения по ограниченному уходу, автономные хирургические центры, автономные роддома, различные лечебные учреждения, больницы (отделения экстренной медицинской помощи, палаты, отделения реанимации и интенсивной терапии, операционные, за пределами экранированной от ВЧ-зоны медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Необходимо избегать использования данного прибора вблизи других приборов или вместе с ними, так как это может привести к неправильному функционированию. Если возникает необходимость такого использования, то за этими и другими приборами необходимо наблюдать, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если для системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS используются принадлежности или кабели, которые не перечислены в данном руководстве, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS. При применении с системой-держателем ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей эксплуатирующая организация несет ответственность за проверку системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS на предмет соответствия требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

⚠️ WARNUNG!

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

HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts macht es für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Möglicherweise muss der Anwender Maßnahmen ergreifen, wie z. B. einen anderen Standort des Geräts die Verlegung oder eine veränderte Ausrichtung wählen von Geräten.

⚠️ 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 ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio communication service. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting equipment.

⚠️ 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 системы-держателя ARTIP BASE, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих свойств.

УКАЗАНИЕ: Ввиду эмиссионных характеристик данного прибора он пригоден для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). При применении прибора в жилых зонах (для этого требуется CISPR 11, класс B) он может вызывать неприемлемое ухудшение работы радиослужб. Пользователю может понадобиться принять меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения прибора.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt 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 für Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	N/A	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	N/A	
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 Ausfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	N/A	
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 ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS 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 Proximity RF-Feldtestpegel	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	N/A	

Table 1 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The user of the C-MAC® Monitor 843 ZX should make sure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	n/a	
Surges acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	n/a	
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0% for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70% for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0% for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100% for 250/300 cycles	n/a	If image distortion occurs, it may be necessary to position the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50Hz/60Hz	30 A/m at 50Hz/60Hz	
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3V _{rms} on 150 kHz to 80MHz 1kHz 80% AM modulation 6V _{rms} in ISM bands	n/a	

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь 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 по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода Повторение 100 кГц	Не применяют	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение «провод – провод» ± 2 кВ напряжение «провод – земля»	Не применяют	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно МЭК 61000-4-11	<u>Провал напряжения:</u> Провал до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0° Провал до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0° Провал до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <u>Прерывания напряжения:</u> 100 % в течение 250/300 периодов	Не применяют	
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 системой-держателем ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения 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 радиочастотных бесконтактных устройств	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наводимым высокочастотными электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц, 1 кГц, амплитудная модуляция 80%, 0 В _{эфф} в ISM-диапазонах	Не применяют	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen					
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Table 2 Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
760					
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

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

Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Geräte sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	N/A	
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflektionen der Gebäude, Gegenstände 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 Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS 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 ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –
for equipment and systems that are not life-supporting

The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is designed for operation in an electromagnetic environment as defined below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	EN/IEC 60801 test level	Conformity level	Electromagnetic environment – guidelines
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	n/a	
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is used exceeds the above compliance levels, the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting 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
**Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению**

Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь приборов должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и системой-держателем ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	Не применяют	
Электромагнитное ВЧ-поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до ≤ 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

a Напряженность поля 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 принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать за работой системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS.

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

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ARTIP BASE Haltesystems 28272 TLS und 28272 TSS sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Der Kunde oder Anwender des ARTIP BASE Haltesystems 28272 TLS und 28272 TSS muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird. 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 ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	N/A	

Table 4 Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS uses RF energy only for its internal function. The customer or user of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS should make sure that it is used in such an environment. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class A	The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	n/a	

Таблица 4 Руководство и декларация изготовителя – Электромагнитное излучение		
Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS должен обеспечить ее применение в указанной обстановке.		
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Покупатель или пользователь системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс А	Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Tabelle 5
**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten
und dem ARTIP BASE 28272 TLS und 28272 TSS**

Das ARTIP BASE Haltesystem 28272 TLS und 28272 TSS ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des ARTIP BASE Haltesystems 28272 TLS und 28272 TSS kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Kompatibilität mit chirurgischen HF-Instrumenten

Dieses Gerät wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft.

Table 5
Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication devices and the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS

The ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ARTIP BASE holding system 28272 TLS and 28272 TSS as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

Compatibility with surgical HF instruments

This device was tested for compatibility with HF surgical devices.

Таблица 5

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными ВЧ-средствами связи и системой-держателем ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS

Система-держатель ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ-помех. Покупатель или пользователь системы-держателя ARTIP BASE 28272 TLS и 28272 TSS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

Номинальная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d [м], в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, 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 случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Совместимость с хирургическими ВЧ-инструментами

Данный прибор был проверен на совместимость с высокочастотными хирургическим приборами.

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Str. 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Schamborstr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 89090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4509
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4188 (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 Endoscopy Latino-America, Inc.
815 N.W. 57th Avenue, Suite 480
Miami, FL 33126-2042, USA
Phone: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-Mail: info@ksea.com

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

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

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

KARL STORZ Endoskopi Sverige AB
Storsåtergränd 14
127 39 Skårholmen, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karlstorz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Tavallie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

KARL STORZ Endoscopy Denmark 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 4TO, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy France S.A.S.
12, rue Georges Guynemert, Quartier de l'Europe
76280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Austria GmbH
Landskroffer Hauptstr. 148/1G1
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karlstorz.at

KARL STORZ Endoscopy 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 Endoscopy Italia S.r.l.
Via dell'Argentario, 3
37135 Verona, Italy
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-Mail: info-it@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy 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 Endoskopijska d.o.o.
Cesta v Gorici 34b
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Endoscopy Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bogkowska 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 Endoscopy Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colanin, nr. 74, Sector 4
041393 Bucharest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopijska M.E.P.E.
Patriarhou Grigoriu E' 34
54246 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
Karl S. D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe (istanbul), Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

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

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42688-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Orudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 813 30 60
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spaik Tower 1st floor
Charles Helou St., Harch Tabel – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501850
E-Mail: info@karlstorz-mg.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, 8, 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 – 3006
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983
Dubai – United Arab Emirates
Phone: +971 (0)4 2956887, Fax: +971 (0)4 3205282
Service Hotline: +971 (0)4 3416882
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan
28, Barakhamba Road
New Delhi 110001, India
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, 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 SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
390 Sukhumvit Road,
North Klongkroey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +66 2 261 442 9500, Fax: +66 2 261 442 9030

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2086
P.O. Box 50 Lane Cove NSW 1585, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kowloon, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 56381888, Fax: +86 10 56381999
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
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 M-MEDIA International Center,
No. 167 Youth Avenue, Shenyhe 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, 35F Team Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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 Endoscopy Korea Co Ltd
9F Hyowon-Building
97, Jangdae-ro, Songpa-gu
05719 Seoul, Korea
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299
E-Mail: info@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: +83 2 317 45 00, Fax: +83 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@karlstorz.co.jp

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

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

STORZ
KARL STORZ - ENDOSCOPE



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen

Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0

Telefax: +49 (0)7461 708-105

E-Mail: info@karlstorz.com

Web: www.karlstorz.com

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ДВУХ СТРАНИЦ

ШТОРЦ
КАРЛ ШТОРЦ – ЭНДОСКОПЫ

75 лет

Вершим будущее эндоскопии вместе с вами

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ * А/я 230 * 78503 Туттлинген/Германия

Утверждено

Карл Шторц СЕ и Ко. КГ, Германия

Исполнительный директор

по вопросам регистрации медицинских изделий

(должность)

Карим Джамшиди

(имя)

Подпись

(подпись)

22.09.2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать: Карл Шторц СЕ и Ко. КГ

* Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

* 78532 Туттлинген/Германия

* ШТОРЦ

КАРЛ ШТОРЦ-ЭНДОСКОПЫ

* Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система – держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов в вариантах исполнения

2021

Адрес офиса:
Карл Шторц СЕ и Ко. КГ Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия

Тел.: +49 90) 7461 708-0
Факс: +49 (0) 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Швабцвальд-Донау-Наккар аГ
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0190 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Туттлинген
SWIFT: COBA DE 33 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса
Туттлингена
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ Туттлинген
SWIFT: DEUT 3305 653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ СЕ & Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия

Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 450442
Идент. № НДС DE 142991059
Рег. № в соответствии с
директивой ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465855

Партнер с неограниченной
ответственностью
КАРЛ ШТОРЦ Фервалтунгс СЕ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия
Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 762524
Управляющие директора:
Почетный доктор Сибилл
Шторц, Карл-Христиан Шторц
Председатель наблюдательного
совета:
Почетный доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Настоящим я официально удостоверяю подлинность вышестоящей, сделанной в моем присутствии и известной мне подписи

г-на Карима Джамшиди,
20.04.1985 года рождения,
служебный адрес: 78532 Туттлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- личность которого мне известна –

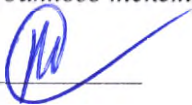
Туттлинген, 22.09.2021 г.

Подпись

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штреккер
Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- **49-1022**

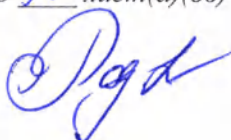
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany



WE SUPPORT

Утверждено/approved by

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

Исполнительный директор

по вопросам регистрации медицинских изделий/

Executive Director Global Regulatory Affairs

(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)

(подпись/signature)

«22» 05 2021

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



ADDENDUM TO INSTRUCTION MANUAL

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система – держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов в вариантах исполнения

Holding system ARTip base for endoscopes and medical instruments in versions

2021

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

Bank Accounts:
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Commerzbank AG Tuttlingen
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Urkundenrolle UR 1703 / 2021

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

UZ 2151/2021

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 22.09.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker



Приложение к инструкции

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

1. Наименование и состав медицинского изделия

Система – держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов в вариантах исполнения.

Система - держатель ARTip BASE 28272TLS, в составе:

1. Основной блок ARTip BASE с основной стойкой – 1 шт.
2. Фиксирующий винт для основной стойки – 1 шт.
3. Держатель, длинный – 1 шт.
4. Аккумуляторная батарея – 2 шт.
5. Зарядное устройство – 1 шт.
6. Чехол стерильный, 30 шт./уп.– при необходимости, не более 100 шт.
7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
8. Зажим ротационный для операционного стола, 28172HR – не более 100 шт. (при необходимости)
9. Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UKK - не более 100 шт. (при необходимости)
10. Зажим малый KSLOCK, 28272UKN - не более 100 шт. (при необходимости)
11. Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UGK - не более 100 шт. (при необходимости)
12. Зажим большой KSLOCK, 28272UGN- не более 100 шт. (при необходимости)
13. Зажим KSLOCK для видеоэндоскопов и фиброэндоскопов, 28272UFN - не более 100 шт. (при необходимости)
14. Зажим KSLOCK универсальный, 28272UL - не более 100 шт. (при необходимости)
15. Зажим, цилиндр смыкающийся, С-образный, 28272CN - не более 100 шт. (при необходимости)

II. Система - держатель ARTip BASE 28272TSS, в составе:

1. Основной блок ARTip BASE с основной стойкой -1 шт.
 2. Фиксирующий винт для основной стойки – 1 шт.
 3. Держатель, короткий – 1 шт.
 4. Аккумуляторная батарея – 2 шт.
 5. Зарядное устройство 1 шт.
 6. Чехол стерильный, 30 шт./уп.– при необходимости, не более 100 шт.
 7. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
 8. Зажим ротационный для операционного стола, 28172HR – не более 100 шт. (при необходимости)
 9. Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UKK - не более 100 шт. (при необходимости)
 10. Зажим малый KSLOCK, 28272UKN - не более 100 шт. (при необходимости)
 11. Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением, 28272UGK - не более 100 шт. (при необходимости)
 12. Зажим большой KSLOCK, 28272UGN- не более 100 шт. (при необходимости)
 13. Зажим KSLOCK для видеоэндоскопов и фиброэндоскопов, 28272UFN - не более 100 шт. (при необходимости)
 14. Зажим KSLOCK универсальный, 28272UL - не более 100 шт. (при необходимости)
- Зажим, цилиндр смыкающийся, С-образный, 28272CN - не более 100 шт. (при

необходимости)

2. Разработчик, производитель

“Карл Шторц SE и Ко. КГ” (KARL STORZ SE & Co. KG), Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

3. Место производства

“Карл Шторц SE и Ко. КГ” (KARL STORZ SE & Co. KG), Германия

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

4. Уполномоченный представитель

ООО «КШТЭ ВОСТОК»

115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4

Телефон: 8 (495) 983-02-40

E-mail: info@karlstorz.com

5. Показания

- Удерживающая система показана для удерживания лезвий ретрактора, крючков, расширителей для носа, манипуляторов матки или аналогичных инструментов для втягивания ткани в целях создания рабочего пространства для хирурга во время открытых, микрохирургических и эндоскопических процедур.
- Удерживающая система показана для удержания оболочек или рабочих валов во время эндоскопических вмешательств для обеспечения стабильной рабочей среды.
- Удерживающая система показана для закрепления ларингоскопов во время операции для обеспечения стабильной рабочей среды.
- Удерживающая система показана для удержания экзоскопов или обзорных камер во время микрохирургических или открытых процедур для обеспечения стабильного изображения с камеры и вида на место манипуляций.
- Удерживающая система показана для удержания медиастиноскопа для обеспечения стабильной рабочей среды.
- Удерживающая система показана для удержания медицинского оборудования (например, устройств с интерфейсом оператора, интерфейсом «человек – машина», электромагнитного генератора для навигационных систем) на месте.
- Удерживающая система показана для удержания вспомогательного оборудования для опоры пациента или хирурга (например, подлокотников).
- Удерживающая система показана для удержания рабочих троакаров или трубок во время малоинвазивных или микрохирургических вмешательств для обеспечения стабильной рабочей среды.
- Удерживающая система показана для удержания эндоскопов во время малоинвазивного или эндоскопического осмотра / диагностики для обеспечения стабильной рабочей среды и облегчения работы помощника с камерой.

6. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении МИ

Побочных эффектов не выявлено.

7. Риски применения медицинского изделия

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям осуществляется в соответствии ISO 14971:2007. В результате оценки остаточных рисков подтверждено, что:

- Риски снижены насколько возможно с помощью разумно достижимых средств.
- Эффект от ожидаемого применения превышает совокупные остаточные риски.

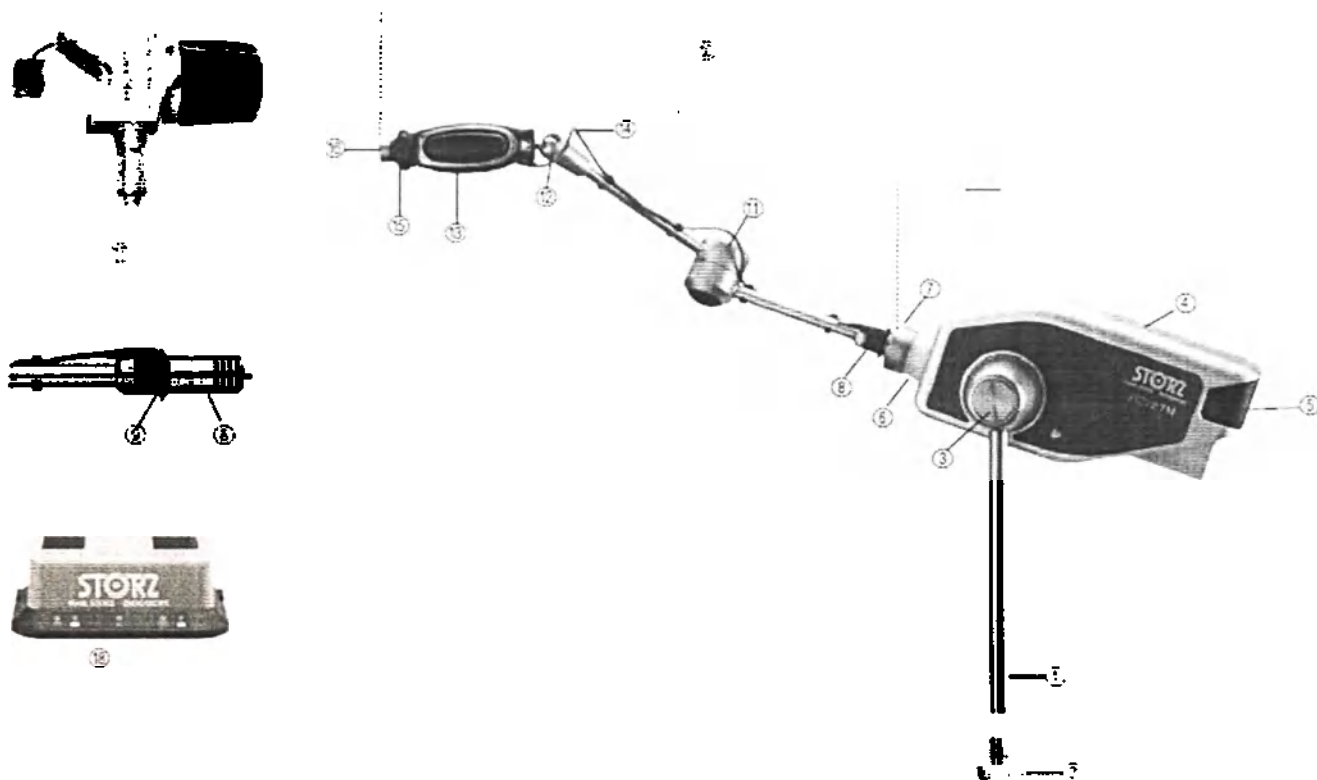
Подробная информация приведена в файлах менеджмента риска по медицинскому изделию.

8. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска (в соответствии Директивой 93/42 ЕЭС).	I
Режим работы (согласно стандарту IEC 60601-1)	Продолжительный режим работы
Классификация рабочих частей	Рабочая часть CF Система-держатель не имеет физического контакта с пациентом. Рабочий орган контактирует с фиксируемым изделием (хирургическим инструментом, эндоскопом и пр.) посредством зажима, при этом, его конструкция выполнена таким образом, что обеспечивается степень защиты как для рабочей части типа B (для всего изделия) и типа CF (для соединения держателя и зажима, который непосредственно удерживает эндоскоп и инструмент). Соответственно, изделие не имеет рабочую часть в значении, определенном ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Рабочая часть - часть МИ, которая при нормальной эксплуатации МИ обязательно должна входить в непосредственный контакт с пациентом для выполнения требуемых функций").
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP22
Работа от внутреннего источника питания	Аккумуляторная батарея
Не предназначено для применения в среде с повышенным содержанием кислорода	

9. Описание и технические характеристики основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия

Готовая к работе система-держатель ARTip BASE состоит из основного блока, держателя и аккумуляторной батареи, к которой имеется внешнее зарядное устройство.



- 1 Основная стойка
- 2 Фиксирующий винт для основной стойки
- 3 Основной шарнир
- 4 Основной блок ARTip BASE
- 5 Аккумуляторная батарея
- 6 Индикатор состояния со светящимся кольцом
- 7 Нажимное кольцо
- 8 Соединительный патрон
- 9 Отбортовка для чехла
- 10 Держатель
- 11 Центральный шарнир

- 12 Шаровой шарнир рукоятки
- 13 Рукоятка с контактными пластинами
- 14 Сигнальный кабель с зажимами
- 15 Винт для фиксации зажимных колодок KSLOCK
- 16 Быстроразъемное соединение KSLOCK (гнездового типа)
- 17 Зажим малый KSLOCK 28272UKN
- 18 Зарядное устройство

Комментарий: на рисунке приводится зажим малый KSLOCK 28272UKN, вместо него может использоваться любой другой совместимый зажим, в зависимости от нужд пользователя.

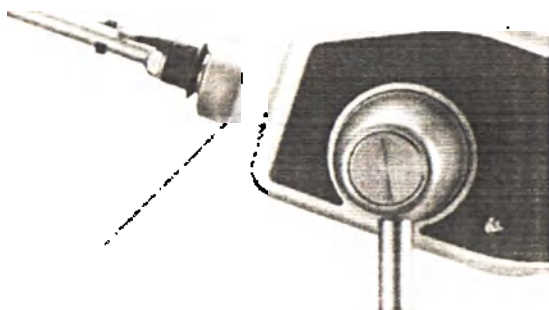
10. Описание и технические характеристики основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия

❖ Основной блок ARTip BASE с основной стойкой



Основной блок содержит мотор, редуктор и электронный блок управления системы-держателя ARTip BASE в сборе и создает усилие зажима в течение долей секунды. Соединительный патрон держателя вставляется в основной блок. Посредством муфты электрические сигналы рукоятки передаются в электронный блок управления, а посредством нажимного болта усилие зажима редуктора передается на шарниры держателя. При этом сама муфта представляет собой шарнир вокруг своей основной оси, обеспечивая тем самым необходимую степень свободы. Основную стойку можно закрепить с помощью стандартного зажима (не является компонентом системы-держателя ARTip BASE) на стандартной шине операционного стола. Основной блок посредством разноцветного светящегося кольца на соединительной втулке сигнализирует о рабочем состоянии и неисправностях. Кнопка включения-выключения отсутствует, система готова к работе сразу после установки аккумуляторной батареи.

На основной блок необходимо надевать стерильный чехол.



1

Индикатор состояния.

Светящееся кольцо б информирует о рабочем состоянии или неисправности системы.

- мигает зеленым: прибор готов, аккумуляторная батарея вставлена.
- синий (постоянно светится): требование подготовить прибор к работе.
- зеленый (постоянно светится в течение 5 секунд): прибор готов к работе.
- желтый (постоянно светится): указывает на слишком низкое напряжение батареи.

Проверьте точный уровень заряда батареи непосредственно на индикаторе заряда батареи.

- красный (постоянно светится) сообщение об ошибке (например, температура батареи слишком высокая), эксплуатация системы невозможна.

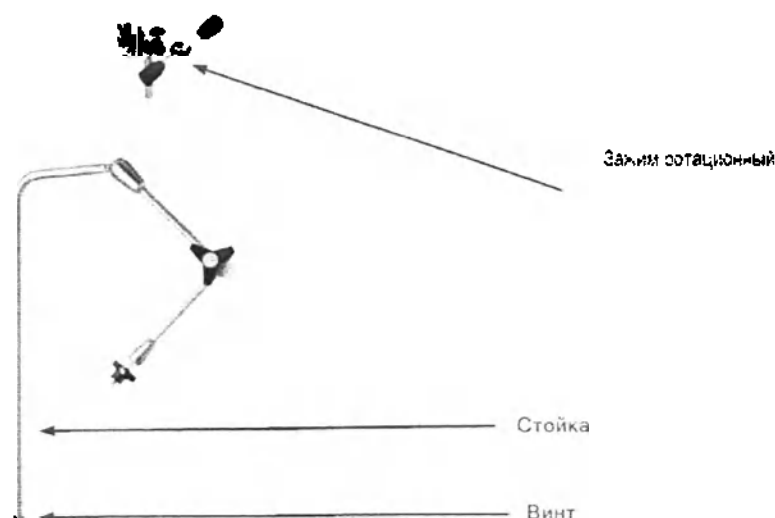
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 5 секунд.

Вес (нетто): 5 кг $\pm 10\%$

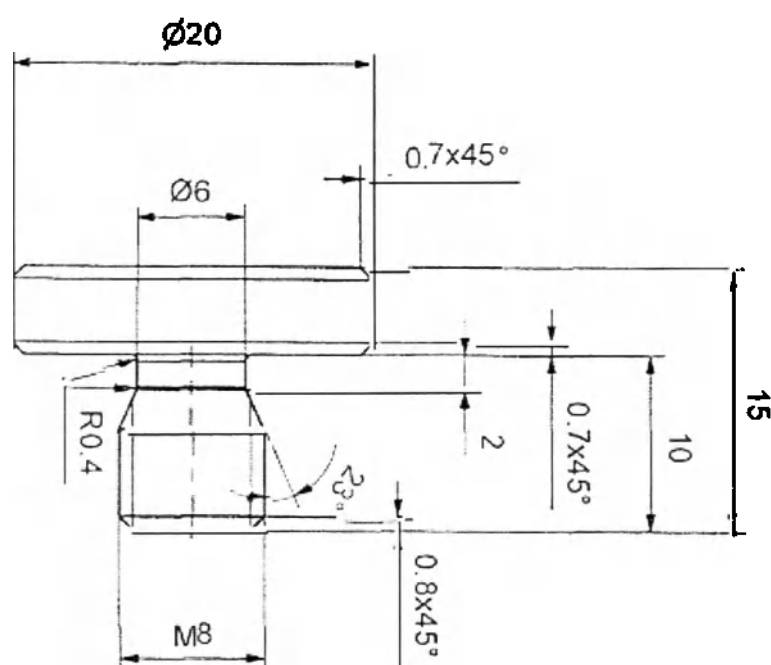
Габариты: 282 x 121 x 66 мм $\pm 10\%$

❖ Фиксирующий винт для основной стойки





Фиксирующий винт представляет из себя винт с очень широкой шляпкой, при этом шляпка имеет больший диаметр, чем стойка. Система - держатель фиксируется к рельсу операционного стола с зажима ротационного (см. рисунок ниже). Винт откручивается от стойки, стойка вводится в зажим, затем винт снова прикручивается к стойке. Таким образом, исключается самопроизвольное отсоединение стойки от зажима при изменении положения стойки для достижения оптимальной экспозиции.



Вес (нетто): 0,015 кг ±10%

❖ Держатель, длинный



❖ Держатель, короткий



Держатели могут полностью подвергаться стерилизации паром. Их можно подвергать обработке перед каждым применением и затем использовать непосредственно в операционном поле без стерильного чехла. Дистальный конец держателя образует рукоятка с быстроразъемным соединением KSLOCK, в которое с помощью соответствующего адаптера можно устанавливать зажимные колодки и многие другие изделия из ассортимента KARL STORZ.

Сама рукоятка благодаря своей эргономичной трехгранной форме подходит для удобного, надежного удержания и позиционирования даже при тяжелых нагрузках. На трех гранях находятся три контактные пластины для снятия блокировки положения и повторной регулировки. Держатель снимается с арретира только в том случае, если оператор удерживает нажатыми все три контактные пластины. Если одну из контактных пластин снова отпустить, система-держатель зафиксируется.

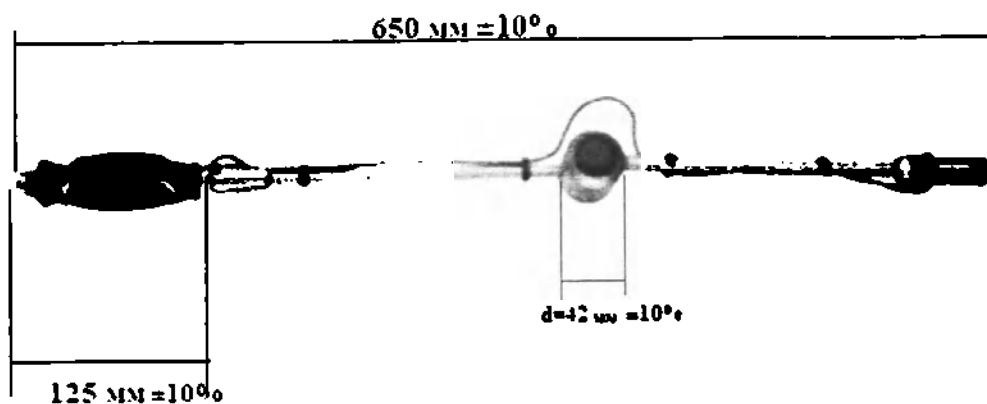
Рукоятка посредством шарового шарнира соединена с нижней частью держателя, что обеспечивает полную свободу вращения и сгибание рукоятки практически под прямым углом. Центральный шарнир соединяет верхнюю и нижнюю части держателя и позволяет совершать только один полный оборот, чтобы предотвратить повреждение расположенного снаружи сигнального кабеля.

Верхняя часть держателя завершается в проксимальном направлении соединительным патроном, который обеспечивает механическое и электрическое соединение с основным блоком. Система имеет характер движения в общей сложности с семью степенями свободы.

Вес (нетто):

Держатель длинный – 2.0 кг $\pm 10\%$

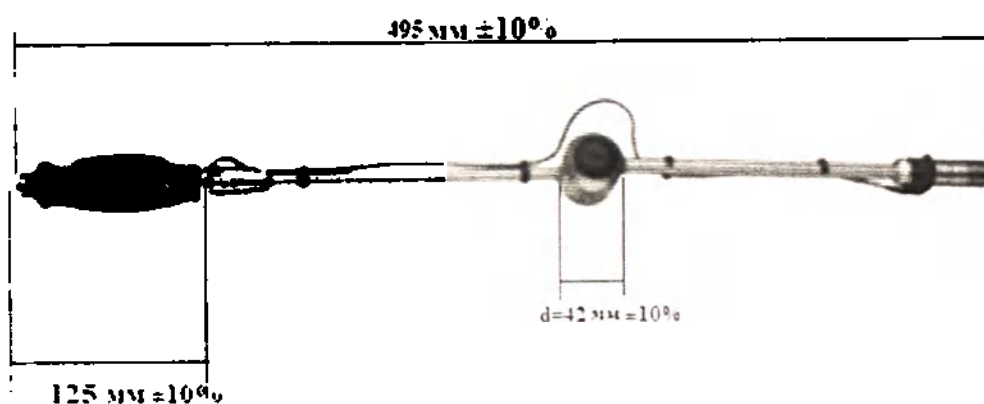
Габариты:



Вес (нетто):

Держатель короткий – 1.0 кг ±10%

Габариты:



❖ **Аккумуляторная батарея**

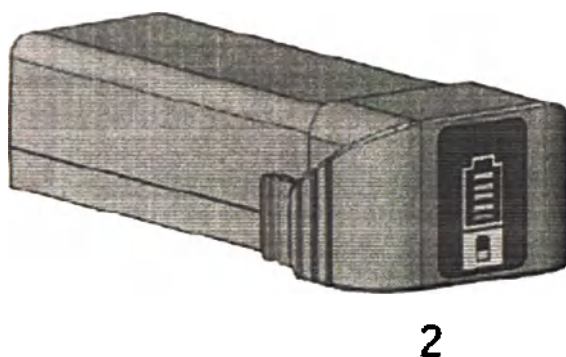
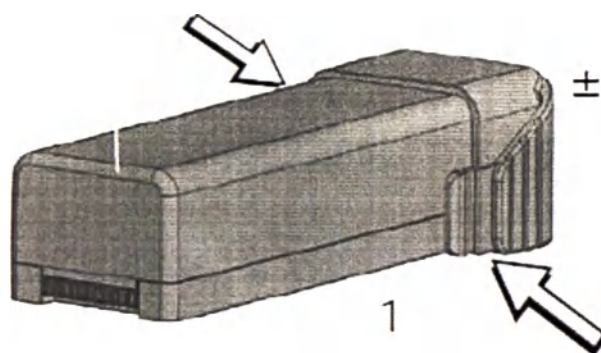


Аккумуляторная батарея требуется для работы основного блока 28272TM системы-держателя.

Он вставляется в приводное устройство и заряжается с помощью зарядного устройства.

Литий-ионный 4INR19/65

14.4 В/2.5 Ач/36 Втч



Установка

Демонтаж

Извлечение аккумулятора

Нажмите кнопки блокировки на аккумуляторе и извлеките его (рис. 1).

Монтаж. Установка батареи.

Установите батарею в приводное устройство в правильном положении так, чтобы она зафиксировалась с характерным звуком.

Индикатор уровня заряда

На проксимальной стороне батареи находится индикатор уровня заряда с пятью светодиодами, который активируется нажатием кнопки. С его помощью перед каждым использованием необходимо проверять, достаточный ли уровень зарядки, чтобы избежать замены батареи во время операции (рис. 2).

- Светятся 4 зеленых светодиода: аккумуляторная батарея полностью заряжена
- Светятся 1–2 зеленых светодиода: батарею можно использовать, необходимо следить за напряжением
- Светится оранжевый светодиод: батарею необходимо зарядить

Вес (нетто): 412 г

❖ Зарядное устройство



Зарядное устройство служит для зарядки батарей. Зарядное устройство не является медицинским изделием и предназначено для использования за пределами операционной. Оно может эксплуатироваться посредством подключения сменных кабелей питания (для использования в разных странах мира) к различным видам розеток и позволяет полностью

зарядить два аккумулятора одновременно в течении трех часов. Светодиод сети сигнализирует о готовности прибора к эксплуатации.

Технические данные

100 – 240 В перем. тока

-15 %/+10 %

50 – 60 Гц

макс. 50 Вт

Подсоединение адаптера

Вход переменного тока (подключение к сети питания): Зарядное устройство с разъемом C8 (МЭК 320 C8)

УКАЗАНИЕ: Батареи необходимо извлекать из приборов, если они не используются, и при необходимости утилизировать надлежащим образом.

Установка

Вставьте сетевой кабель в разъем C8 на нижней панели прибора и обеспечьте разгрузку натяжения кабеля.

Индикация уровня заряда

- Светодиоды на аккумуляторе светятся в течение всего цикла зарядки и сообщают о текущем состоянии зарядки.
- После окончания цикла зарядки светодиодная индикация на аккумуляторе гаснет.

Зарядка при высоких температурах

В целях безопасности температура аккумуляторной батареи постоянно контролируется во время процесса заряда. Внутренняя температура литий-ионной аккумуляторной батареи повышается по мере получения заряда – этот эффект типичен для литий-ионных аккумуляторных батарей и является следствием протекающих внутри них химических реакций.

Для предотвращения перегрева выполняется измерение температуры аккумуляторной батареи 28272 TA.

Верхняя граница температуры окружающего воздуха для аккумуляторной батареи 28272TA составляет 45 °C. Зарядное устройство имеет специальную функцию температурной компенсации и реагирует при достижении температуры окружающего воздуха 45 °C.

Зарядное устройство отслеживает температуру аккумуляторной батареи и останавливает процесс зарядки при превышении 45 °C + 3 °C. При снижении температуры 45 °C – 3 °C процесс зарядки автоматически возобновляется.

Этот алгоритм заряда обеспечивает безопасную зарядку в пределах установленной температуры окружающей среды. Время заряда увеличивается вследствие срабатывания функции температурной компенсации при зарядке в условиях высоких температур.

Индикатор рабочего состояния

- Светодиод сети сигнализирует о готовности прибора к эксплуатации.
- Процесс зарядки начинается, как только аккумулятор вставлен в зарядный отсек. Два светодиода на зарядном отсеке сигнализируют о текущем состоянии и окончании процесса зарядки аккумуляторов, находящихся в зарядных отсеках.

Режим



Зарядная станция:

- Зеленый индикатор 3 горит постоянно: готовность к работе; есть сетевое напряжение

Для каждого из 2 зарядных отсеков:

- Зеленый индикатор 2 горит постоянно: аккумулятор полностью заряжен
- Оранжевый индикатор 1 горит постоянно: идет процесс зарядки
- Оранжевый индикатор 1 мигает: сообщение о неисправности

Причины нарушения процесса зарядки в зарядном отсеке 1 или 2:

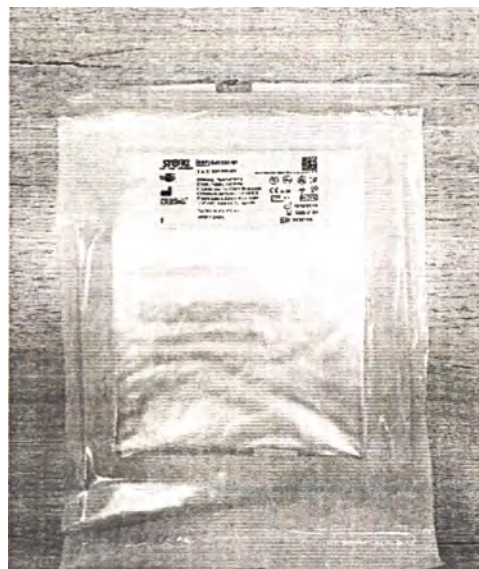
- Превышен диапазон рабочих температур
- Превышено время зарядки
- Перенапряжение
- Аккумулятор не соответствует спецификациям зарядки
- Системная ошибка аккумулятора

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 5 сек.

Вес (нетто): 871,2 г

Длина кабеля зарядного устройства: 217 см $\pm$ 10 %

❖ Чехол стерильный



Стерильное покрытие, для одноразового использования, предназначается для укрытия системы держателя ARTip BASE, основного блока и держателей.

Стерилизация радиационная (гамма- и бета- излучение).

Эксплуатация

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

Предупреждение: Извлекайте изделие из стерильной упаковки незадолго до применения и не кладите его на нестерильные поверхности.

Предупреждение: Одноразовое изделие разрешается устанавливать только в стерильной зоне.

Вскрытие стерильной упаковки

1. В верхнем правом и левом углах упаковки указательным пальцем отделите пленку от бумаги.



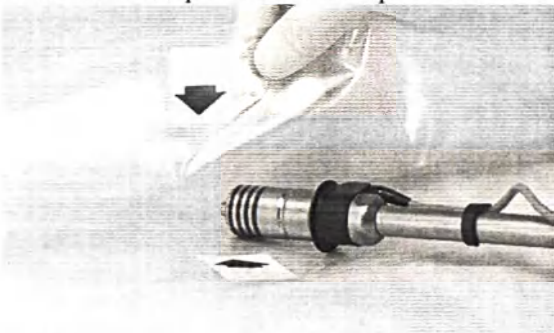
2. Возьмите пленку и бумагу за середину и осторожно обеими руками откройте шов.



3. Извлеките изделие из стерильной упаковки.

9. 2 Применение изделия

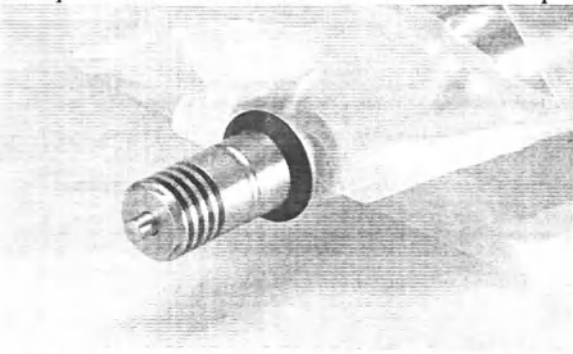
1. Введите держатель ARTip BASE в чехол (см. стрелки на упаковке).



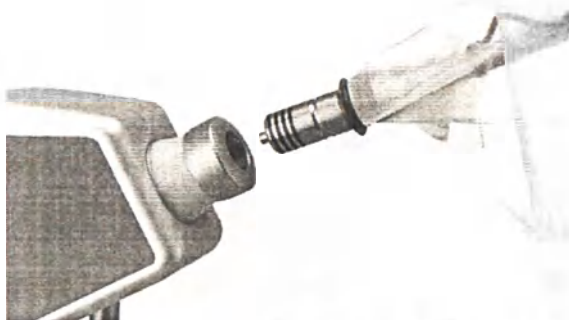
2. Проденьте соединительный болт держателя ARTip BASE через отверстие в эластичном кончике.



3. Продвиньте соединительный болт через отверстие, пока не будет виден черный буртик.



4. Вставьте выступающий из отверстия соединительный болт кронштейна в основной блок ARTip BASE.



5. Натяните чехол на основной блок и основание.



6. Зафиксируйте чехол клейкими полосками.



Указание: При слишком сильном растяжении чехла он может порваться.

Габариты:

Размер (нетто): 42*105 см $\pm 10\%$

Толщина: 50 мкм

Вес: 1,835 г $\pm 10\%$

Наклейка со стрелкой - ДхШ: 30 мм*30 мм ± 5 мм

Длина гибкой пленки: 70 ± 20 мм

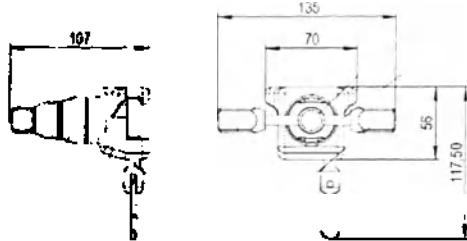
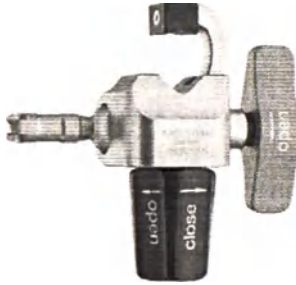
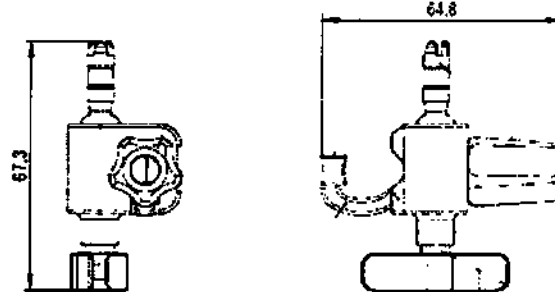
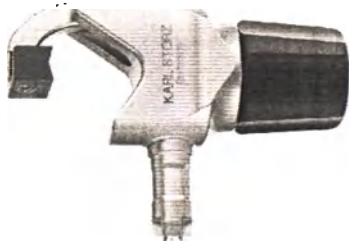
Максимальная ширина гибкой пленки: 120 ± 20 мм

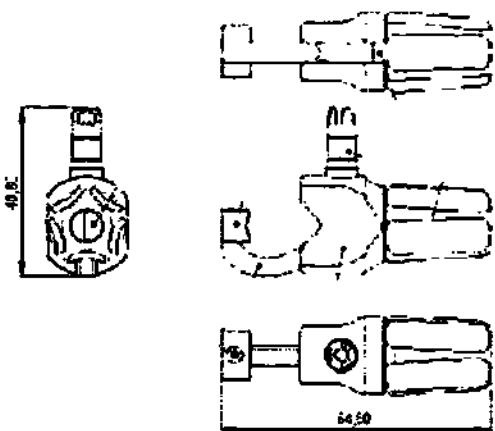
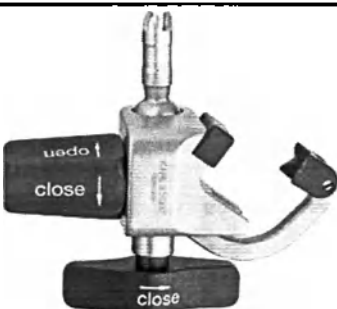
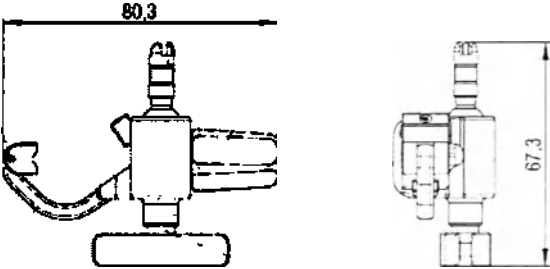
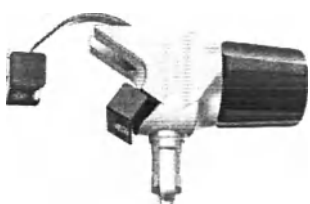
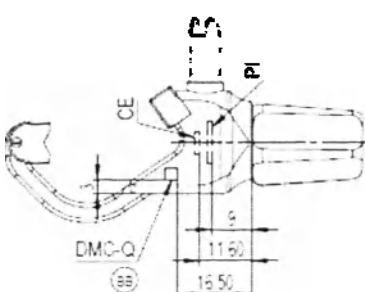
Вскрытие гибкой пленки, диаметр: 12 ± 2 мм

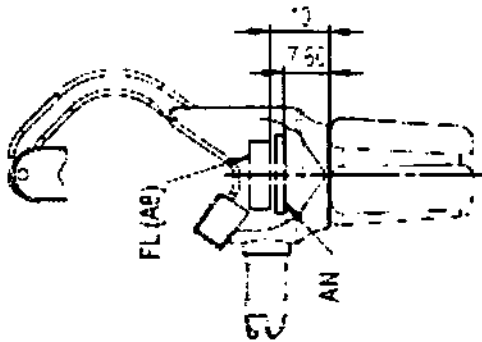
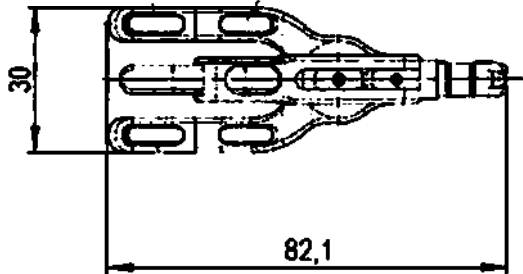
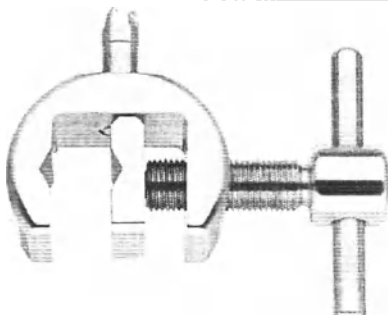
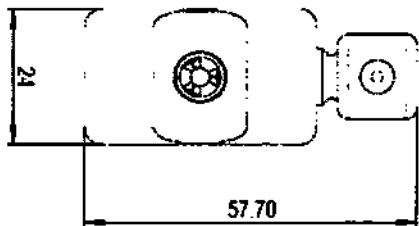
Полоска – положение: 500 мм ± 50 мм / 20 мм ± 15 мм

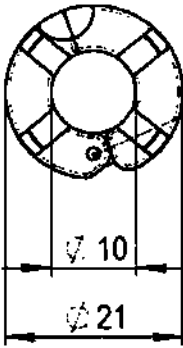
Полоска – длина: 100 ± 20 мм

Полоска – ширина: 25 ± 5 мм

Наименование	ФОТО	Описание, масса, габариты
Зажим ротационный для операционного стола 28172HR		Зажим, ротационный, для крепления к операционному столу, с одним завинчивающимся креплением, для использования с рельсами операционных столов европейского и американского стандартов, с боковым замком регулировки высоты и угла штатива. Размеры (нетто): мм 
Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UKK		Зажим, с шарнирным соединением, малый, с шириной захвата от 4,8 мм до 12,5 мм, с быстроразъемным соединением типа KSLOCK для использования с инструментами и телескопами. Размер (нетто): мм 
Зажим малый KSLOCK 28272UKN		Зажим, колодка, металлическая, для использования с инструментами и телескопами, диапазон захвата от 4,8 до 12,5 мм, с креплением KSLOCK (male) Размер (нетто): мм

		 Вес (нетто): 64,1 г ±10%
Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UGK		Зажим, с шарнирным соединением, большой, с шириной захвата от 16,5 мм до 23 мм, с быстроразъемным соединением типа KSLOCK, для использования со всеми оптиками HOPKINS от KARL STORZ с квадратным сечением проксимальной части. Размер (нетто): мм  Вес (нетто): 121 г ±10%
Зажим большой KSLOCK 28272UGN		Зажим, колодка, большая, металлическая, для всех видов оптик KARL STORZ HOPKINS с четырехугольным основанием, диапазон захвата от 16,5 до 23 мм, с замком: KSlock (male) Размер (нетто): мм 

		 Вес (нетто): 67,4 г ±10%
Зажим KSLOCK для видеоэндоскопов и фиброэндоскопов 28272UFN		Зажим с быстросъемным зажимом KSLOCK (male), для использования с жесткими и гибкими видеоэндоскопами и фиброэндоскопами и системой-держателем Размер (нетто): мм  Вес (нетто): 66,1 г ±10%
Зажим KSLOCK универсальный 28272UL		Зажим, универсальный, диапазон захвата от 0 до 18 мм, с быстросъемным соединением KSLOCK. Размер (нетто):  Вес (нетто): 155,5 г
Зажим, цилиндр смыкающийся. С-образный 28272CN		Зажим, цилиндр, смыкающийся, 10 мм, для фиксации 10 мм оптики при помощи фиксирующего зажима 28272 UG, 28272UGK и 28272 UGN и универсального адаптера 10-15 мм, автоклавируемый. Закрепленная при помощи зажимного цилиндра оптика может перемещаться в вертикальном направлении и вращаться. Размер (нетто): мм

		 Вес (нетто): 6,9 г ±10%
--	--	--

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Система-держатель не контактирует с организмом пациента (телом человека).

В ходе хирургических операций для укрытия системы – держателя используются стерильные чехлы, изготовленные из материалов, описанных ниже.

Наименование	Материал, марка материала, производитель
Держатель, длинный	Рукоятка: нержавеющая сталь 1.4305, 1.4301, силикон
Держатель, короткий	(голубой, черный, бесцветный, Полиэфирэфиркетон черный)
Чехол стерильный	Пленка: Полиэтилен Bormed LE 6600PH +Duplomed, производитель Borealis Полоска: Полиэтилен Bormed LE 6600PH, производитель Borealis Лейбл «двойная стрелка»: Полипропилен, производитель RITRAMA Эластичная пленка: Полиэтилен Bormed LE 6600PH AS AB, производитель Borealis

Информация об упаковке чехлов приводится в разделе «Сведения об упаковке» ниже.

12. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

13. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения, входящих в состав МИ

В данном медицинском изделие не используются материалы животного происхождения.

В данном медицинском изделие не используются материалы человеческого происхождения.

14. Указание по электромагнитной совместимости

УКАЗАНИЕ: Медицинское изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно устанавливаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости. РЧ-коммуникационное оборудование может нарушать работу медицинского электрооборудования.

15. Срок службы

Срок службы системы-держатель ARTip BASE -10 лет.

Срок службы зарядного устройства – 5 лет

Срок годности чехла стерильного – 5 лет.

Срок хранения системы-держатель ARTip BASE – 10 лет

16. Сведения об упаковке (состав и описание)

Транспортная упаковка

Система-держатель ARTip BASE поставляется в коробке из гофрированного картона – перфорированная упаковка согласно FEFCO 042, с двумя отверстиями для захвата.

Размер транспортной упаковки (для варианта исполнения Система-держатель ARTip BASE 28272TL): (Д x Ш x В) 9400 x 500 x 300 мм.

Внутри данной упаковки помещаются индивидуальные упаковки компонентов системы – держателя, описанные ниже.

Система – держатель поставляется вместе с опциональными компонентами – зажимами (в зависимости от запроса пользователя); размеры транспортной упаковки могут меняться в зависимости от количества поставляемых компонентов.

Упаковка компонентов системы-держателя ARTip BASE

Основной блок ARTip BASE с основной стойкой и фиксирующим винтом для основной стойки упаковываются в отдельную картонную коробку. (Д x Ш x В) 730 x 200 x 170 мм. с вставкой из пеноматериала.

Держатель длинный упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 730 x 200 x 170 мм. с вставкой из пеноматериала.

Держатель короткий упакован в отдельную картонную коробку, (Д x Ш x В) 730 x 200 x 170 мм с вставкой из пеноматериала.

Аккумуляторная батарея упакована в отдельную картонную коробку, 2 шт/ уп., (Д x Ш x В) 330 x 190 x 170 мм.

Зарядное устройство упаковано в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 245 x 155 x 85 мм.

Материалы упаковки чехла стерильного, 30 шт./уп.:

Каждый чехол упакован в первичную отдельную стерильную упаковку, а затем упакованные чехлы помещаются в картонную (нестерильную) коробку (Д x Ш x В) 320 x 220 x 110 мм.

Материал стерильной упаковки: пленка PET-PE PEEL (полиэтилен (полиэстер) / полиэтилен), бумага HL медицинская, производитель Encaplast, Италия.

Характеристики материала стерильной упаковки:

пленка PET12-PE50 PEEL (полиэтилен (полиэстер) 12μm/ полиэтилен 50μm), бумага HL медицинская

Характеристика (все допуски равные ± 10%, если не указано иное)	Значение
Плотность, PET/PE, г/м ²	65,05
Плотность PET, г/см ³	1,395 – 1,405
Плотность PE, г/см ³	0,926-0,932
Плотность, бумага HL, г/м ²	60
Прочность на растяжение, PET/PE, Н/см	76,0 – 81,9
Прочность на растяжение, продольная, бумага HL, Н/см	4,4 – 6,4
Прочность на растяжение, поперечная, бумага HL, Н/см	2,2 – 3,4
Прочность на разрыв (сопротивление разрыву), PET/PE, Н	3,4 – 3,5
Прочность на разрыв (сопротивление разрыву), продольная, бумага HL, Н	0,55 – 0,6
Прочность на разрыв (сопротивление разрыву), продольная, бумага HL, Н	0,55 – 0,65
Воздухопроницаемость (по Бендтсену), PET/PE, мл/мин	609

Воздухопроницаемость (по Бендтсену), бумага HL, мл/мин	750 - 1250
Прочность на продавливание, PET/PE, Н	44,5 – 80,1
Прочность на продавливание (сухая), бумага HL, Н	230 - 350 кПа
Прочность на продавливание (влажная), бумага HL, Н	70 - 150 кПа
Отклонение по толщине PET/PE, %	± 5 %
Отклонение по толщине бумага HL, %	± 5 %
Номинальная толщина, микрон	64
Коэффициент статического трения PET	<0,6
Коэффициент кинетического трения PET	<0,55
Температура плавления PET °C	260
Коэффициент статического трения PE	0,62
Коэффициент кинетического трения PE	0,61
Температура плавления PE, °C	112-118

Упаковка зажимов

Каждый из зажимов имеет собственную отдельную упаковку. Зажимы в индивидуальной упаковке для транспортировки совместно упаковываются в общую транспортную упаковку системы ARTip BASE или в транспортную упаковку для зажимов, также из гофрированного картона, если они поставляются отдельно от системы ARTip BASE.

Зажим ротационный для операционного стола 28172HR упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 150 x 115 x 140 мм с вставкой из пеноматериала.

Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UKK упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 115 x 105 x 140 мм.

Зажим малый KSLOCK 28272UKN упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 75 x 85 x 40 мм.

Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UGK упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 115 x 105 x 140 мм.

Зажим большой KSLOCK 28272UGN упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 75 x 85 x 40 мм.

Зажим KSLOCK для видеоэндоскопов и фиброэндоскопов 28272UFN упакован в отдельную картонную коробку с вставкой из пеноматериала (Д x Ш x В) 50 x 75 x 50 мм.

Зажим KSLOCK универсальный 28272UL упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 75 x 85 x 40 мм.

Зажим, цилиндр смыкающийся, С-образный 28272CN упакован в отдельную картонную коробку (Д x Ш x В) 75 x 85 x 40 мм.

Сведения о маркировке

Маркировка на индивидуальной упаковке компонентов системы и зажимов

Ниже описана маркировка каждого из компонентов системы держателя и зажимов. Указанные этикетки наклеены на индивидуальную упаковку каждого компонента системы и зажимов.

Основной блок ARTip BASE с основной стойкой и фиксирующий винт для основной стойки



Маркировка изделия содержит:

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации»;
- QR код;
- цифровой код;
- символ ограничения температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «В случае нарушения целостности упаковки - использовать запрещено»;

- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly).

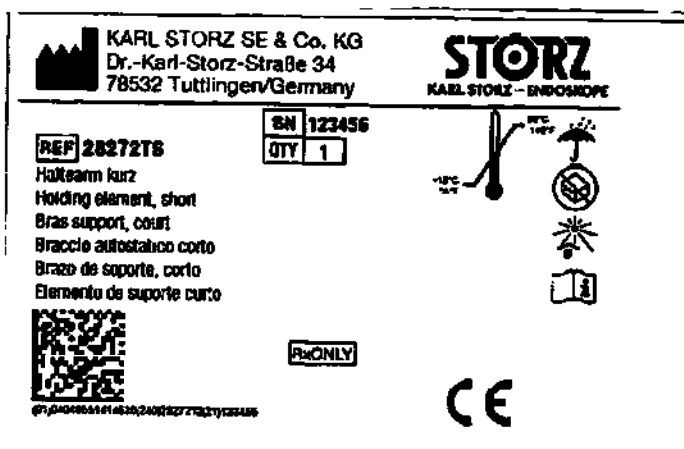
Держатель, длинный



Маркировка изделия содержит:

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации»;
- QR код;
- цифровой код;
- символ ограничения температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «В случае нарушения целостности упаковки - использовать запрещено»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly).

Держатель, короткий



Маркировка изделия содержит:

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- серийный номер (SN);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации»;
- QR код;
- цифровой код;
- символ ограничение температуры;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- символ «В случае нарушения целостности упаковки - использовать запрещено»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly).

Аккумуляторная батарея



Маркировка изделия содержит:

- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- серийный номер;
- QR код;
- цифровой код;
- модель (Type/Model);
- краткая информация о характеристиках батареи (тип батареи, технические характеристики, температурный режим);
- страна производства;
- символ «Внимание!»;
- литий-ионные аккумуляторы, упакованные с оборудованием.

Зарядное устройство



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ)
- модель (Type/Model)
- краткая информация о характеристиках изделия

- страна производства
- серийный номер
- см. инструкции по эксплуатации
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- QR код
- внутренний код изготовителя;
- класс защиты II;
- не подходит для очистки и стерилизации механизированным способом. Подходит только для дезинфекции протиранием;
- символ «Внимание!»
- маркировка CE
- символ использования внутри помещения
- Параметры сети питания

Чехол стерильный, 30 шт./уп.



Чехол стерильный, маркировка индивидуальной упаковки



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ)
- название изделия;
- каталожный номер изделия (REF);
- количество шт. в упаковке
- лот (LOT);
- символ «запрет на повторное применение»;
- символ «не стерилизовать повторно»;
- символ «в случае нарушения целостности упаковки - использовать запрещено»;
- предупреждение «См. инструкцию по эксплуатации»;
- символ «радиационная стерилизация»;
- символ «дата изготовления»;
- символ «использовать до»;
- символ «хранить в сухом месте»;
- символ «беречь от солнечных лучей»;
- в соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly);
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код

Зажимы:

1. Зажим ротационный для операционного стола 28172HR



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код;
- символ «Хранить в сухом месте».

2. Зажим малый KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UKK



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код;
- символ «Обратиться к инструкции по применению».

3. Зажим малый KSLOCK 28272UKN



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код.

4. Зажим большой KSLOCK, с шарнирным соединением 28272UGK



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);

- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

5. Зажим большой KSLOCK 28272UGN



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код.

6. Зажим KSLOCK для видеэндоскопов и фиброэндоскопов 28272UFN



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- в соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly).

7. Зажим KSLOCK универсальный 28272UL



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код;
- символ «Хранить в сухом месте»;
- в соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача (RxOnly).

8. Зажим, цилиндр смыкающийся, С-образный 28272CN



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- каталожный номер изделия (REF);
- лот (LOT);
- количество изделий в упаковке (QTY);
- название изделия;
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам);
- QR код;
- цифровой код.

Образец русскоязычной маркировки

	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	STORZ KARL STORZ ENDOSCOPE
Система-держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов Вариант исполнения: Система - держатель ARTip 28272TLS		
РУ № _____ от _____		

	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	STORZ KARL STORZ ENDOSCOPE
Система-держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов Вариант исполнения: Система - держатель ARTip BASE 28272TSS		
РУ № _____ от _____		

	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	STORZ KARL STORZ ENDOSCOPE
Производитель	KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany (Германия)	
Уполномоченный производитель на территории РФ	Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы Восток ООО КШТЭ ВОСТОК Россия, 115114, г. Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4	
Информация о сроке службы – см. инструкцию по эксплуатации Сайт: https://www.karlstorz.com/de/ru/index.htm		
Сделано в: Германия (знак соответствия)		

- регистрационное удостоверение России (номер и дата);
- уполномоченный представитель в России
- наименование медицинского изделия, согласно регистрационному удостоверению России.
- срок эксплуатации
- изготовитель

Маркировка, нанесенная непосредственно на компоненты изделия:

Основной блок ARTip BASE с основной стойкой



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- модель;
- классификация IEC, внутреннее питание;
- каталожный номер изделия (AN);
- серийный номер (SN);
- символ CE (соответствие продукта европейским регламентам)
- краткая информация о характеристиках медицинского изделия (напряжение)
- IP 22 (защита от проникновения воды и твердых частиц)
- дата производства
- Данный прибор маркирован в соответствии с европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
- символ «Директива по утилизации»
- QR код
- цифровой код
- цифровой код

Держатель длинный, короткий



- рабочая часть типа CF

Аккумуляторная батарея



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ);
- модель (Type/Model);
- краткая информация о характеристиках изделия;
- страна производства;
- см. инструкции по эксплуатации;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- символ «внутренний код производителя»
- символ Допуск UL-2054
- QR код;
- Символ «Внимание!»

Зарядное устройство



- логотип компании KARL STORZ;
- информация об официальном производителе и его адрес (компания KARL STORZ)
- модель (Type/Model)
- серийный номер
- краткая информация о характеристиках изделия
- страна производства
- символ «Внимание!»
- символ см. инструкцию по эксплуатации
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»
- символ «внутренний код производителя»
- символ использования внутри помещения
- символ «двойная изоляция»
- символ «класс защиты II»
- QR код
- маркировка CE
- Параметры сети питания

Предисловие

Гигиена – это фундаментальный компонент всего процесса здравоохранения, поэтому он требует высокого уровня профессиональной компетентности и ответственности. Цель процесса состоит в том, чтобы предоставить подходящие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации, которые можно применять в повседневной работе и которые соответствуют всем действующим стандартам и инструкциям для каждого отдельного инструмента.

Основные направления:

- Законные и нормативные требования к стерилизации медицинских изделий
- Безопасность пациентов, пользователей и третьих лиц
- Снижение уровня загрязнения до неизбежных остаточных рисков

Список совместимости материалов компании KARL STORZ – это ваше руководство по обработке жестких и гибких эндоскопов, а также эндоскопических инструментов, которое обеспечит наилучшее сохранение стоимости ваших инвестиций. Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования.

Существует несколько видов очистки с использованием различных химических средств: ручная очистка, ультразвуковая очистка/дезинфекция и машинная очистка и дезинфекция. Совместимость материалов устанавливается на основе тестирования различных химических средств. Тем не менее, не исключена любая перекрестная реакция вследствие недостаточной нейтрализации/ополаскивания между этапами обработки или неправильной концентрации/времени воздействия (экспозиции). В частности, это относится к стерилизации при низких температурах, так как в этом процессе также используются химические вещества.

Чтобы выполнять обработку в соответствии с требованиями санитарного законодательства, а также требованиями компании, пожалуйста, соблюдайте руководство пользователя к каждому изделию. Подробная информация также представлена в руководстве «Чистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

Примечание:**Текущая ситуация**

KARL STORZ SE & Co. KG в настоящее время не тестирует какие-либо химические средства на совместимость с материалами. Эта программа больше не реализуется и будет заменена новой концепцией, которая сейчас находится в стадии разработки. На данном этапе в список одобренных химических средств не будут добавляться другие материалы, пока не будет запущена новая программа.

Однако производители химических средств могут либо провести собственные испытания на гибких эндоскопах и стандартных инструментах для подтверждения совместимости материалов, либо сравнить свои химические средства с уже внесенными в список и одобренными с точки зрения совместимости материалов и получить подтверждение на основе этой оценки, если применимо.

1. Ручная очистка и дезинфекция / ультразвуковая очистка



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

Следующие инструменты KARL STORZ не предназначены для ультразвуковой

очистки:

- Жесткая оптика
- Гибкие и полугибкие фиброскопы
- Прочие инструменты с оптическими деталями из стекла, чипами и электронными компонентами

1.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.

Предупреждение:

Не допускается применение препарата Gigasept FF производства компании Schulke & Mayr GmbH для обработки фиброскопов при концентрации 8% и времени воздействия 60 минут.

Предупреждение:

В гибкие эндоскопы необходимо сначала нагнетать воздух, а затем удалить устройство для проверки герметичности, чтобы клапан компенсации давления снова закрылся.

Предупреждение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.



Предостережение:

Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы

обработки.

Предостережение:

- !** **Повреждение материалов:** очистка внешнего тубуса гибких фиброскопов с применением хлоридов аммония приведет к повреждению материала, особенно дистального конца.

! **Предостережение:**

Очистка всех материалов спиртосодержащими моющими средствами может привести к повреждению изделий, а также к фиксации загрязнений на поверхности инструмента.

! **Предостережение:**

При приготовлении и использовании растворов химических средств необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

! **Предостережение:**

Использование РАСТВОРА ГИДРОКСИДА НАТРИЯ может привести к изменению поверхности алюминиевых частей (даже с покрытием), пластиковых деталей и инструментов в местах пайки, а также сократить срок службы инструментов.



Предостережение:

Перед погружением гибкого эндоскопа в раствор проверьте его герметичность, так как любая жидкость может нанести вред.



Предостережение:

Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции гибкие эндоскопы не следует нагревать до температуры выше 60°C.



Предостережение:

Не следует очищать эндоскопы в ультразвуковой ванне.



Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

Примечание:

Необходимо соблюдать государственные законы и нормативные акты.

Для обработки полу критических медицинских изделий, которые используются в нестерильных условиях, следует применять дезинфицирующие средства с вирулицидной эффективностью.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия.

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства.

1.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Acto GmbH	Actosed Endo	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Acto GmbH	Actosed Endo Terra	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Enzym	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed Forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Acto GmbH	Actosed PA Powder	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex®	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidezyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Enzol®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	-
Akadia – Chemie	Akadent	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSEPT ACTIV	✓	✓	-	-	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Anios	ANIOSYME 5 SYNERGY	✓	-	✓	-	✓	✓	✓	✓
Anios	ANIOSYME P.L.A.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Anios	ANIOXYDE 1000	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	HEXANIOS G+R	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Anios	Octanius basique	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Anios	OPASTER	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Anios	STERANIOS 2%	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Descogen®I	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Kombi Instru.-Desinfektion N	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Antiseptica chem. Pharm. Prod. GmbH	Triacid N	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helipur® H plus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helix® ultra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helizyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
B. Braun Medical AG	Stabimed®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Stabimed® fresh	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR DR 8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR GR	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bandelin electronic GmbH	STAMMOPUR R	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Chirosan plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a.s.	Discleen Endo PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen enzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bochemie a.s.	Discleen Extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Bodedex® forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Bode Chemie GmbH	Bomix® plus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® basic	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® extra	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® FF	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® med AF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 50 FF	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 INSTRUMENT	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® 53 PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® 54 SPORCIDE	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® HLD PA/PA20	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Calgon Vestal Laboratories	Klenzyme	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
DuPont	PeraSafe	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DuPont	Rely+On™ PeraSafe®	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndoStar	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruPlus N	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruStar®	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat	InstruZym®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS A2	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
DERCLEAN	DERDEVICE PLUS OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Forte®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Detrox	Detro OPA®	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Detrox	Detro Plus®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Detrox	Detro Plus OPA®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ aktiv	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	-	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ easy	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Extra N	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ forte	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ MultiEnzyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ PLUS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Deutschland GmbH	Sekusept™ Pulver CLASSIC	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Esteer Pharma GmbH	ULTRA-DESMIT® AF	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-

Sollern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® Classic	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Fresenius AG	Afid	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Afid plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Fresenius AG	Sporizid	-	✓	-	-	-	-	✓	-
Fresenius AG	Sporizid FF	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Heck Dental GmbH	Ventisept M Plus Neu	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Helvemed	Instrument Forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HIMED GmbH	EndoSeptol FF	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
HIMED GmbH	InstruCid AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Holifa	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Holifa Poska Sp. z.o.o	Polsept Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Indeba Industria Comercio LTDA	Letahdeido	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
INIBSA Laboratorios	INSTRUNET F.A. CONCEN.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 4000 Liquido	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® 9000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Jose Collado S.A.	Darodor® Sinaldehyd 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lonza AG	Formulierung ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Almyrol®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Desoform®	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 2000	✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Edisonite Super	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-IS	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Hygiene GmbH	Mucocit-T neu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand./
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Merz Hygiene GmbH	Mucadont-Zymaktiv	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
METASYS Medizintechnik GmbH	ID 50	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
METASYS Medizintechnik GmbH	Green & Clean ID	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Metrex Research Corporation	Coldspor	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	EmPower™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriCide™ OPA Plus Solution	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Metrex Research Corporation	MetriZyme™	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Miltex, Inc.	EZ – Zyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Minntech International	Adaspor®	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Mir Dezinfeksii	MIROXIDE® – 2000	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Necmkimya	BIORAD GDA 2%	-	✓	-	✓	✓	-	-	-
Necmkimya	BIORAD Rayd Guanide	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-

Solern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Nova-Praxis-Hygiene	NOVA Biguades AF	✓	✓	✓	✓	✓	✓	.	.
PRISMAN GmbH	POW(D)ER Konz. IDP 700	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
PRISMAN GmbH	IDP-ic 70 POWDER	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Profarma	Ajatin® Extra Strong	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Promagent AB	Wavacide	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID aktiv Granulat	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rheosol Wachendorff – Chemie GmbH	RHEOSEPT-ID plus+	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime®	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON forte	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	INSTRU PLUS flussig	✓	-	✓	-	-	-	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	MULTIZYME FORTE	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® NEU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® TB	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	PLURAZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept FF® (neu)	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® med forte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® PAA concentrate	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	gigazyme®	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	mikrozid® PAA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Версия 13/2019

Страница 17 из 29

Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanidex OPA	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
--------------------------------	-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Simaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Saniscope	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Simaxo Chemicals Pvt. Ltd.	Sanizyme	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Steril-4 s.r.l.	STERIL-C	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	EnzyCare 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
STERIS Corporation	Revital-Ox® Resert™ HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Revital-Ox™ Resert™ HLD Chemosterilant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
STERIS Corporation	Resert™ XL HLD	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Medistel	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Enzystel	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Tristel Solutions Ltd.	Stella™ System mit: Tristel™ Clean for Stella Tristel Fuse™ for Stella	✓	✓	-	-	-	✓	✓	-
Tristel Solutions Ltd.	Perastel 3 Day	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solutions Ltd.	Tristel Wipes System	✓	✓	-	✓	-	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Wavi Energie System INC.	Wavicide-01	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® DIS active	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® LM 2	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® PreStop	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo 3000	-	✓	✓	-	-	-	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active	-	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo MED	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo PreClean	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Aidal® Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Whiteley Industries Pty. Ltd.	Matrix®	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓

- ✓ Подходящие химические средства
- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:
доказали свою эффективность против прионов

Примечание:
В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения.

2. Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах



Указанные в данном списке химические средства протестированы компанией KARL STORZ на совместимость с материалами и одобрены для использования. В списке нет данных о микробиологической эффективности средств. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

При выборе режимов очистки и дезинфекции эндоскопов проконсультируйтесь с производителями моюще-дезинфицирующей машины и химических средств. Следует применять только специальные режимы, которые были валидированы для этих целей.

2.1 Общие предупреждения

Предупреждение:

Во время всех работ по очистке и дезинфекции загрязненных инструментов следует соблюдать правила охраны труда и техники безопасности, установленные ассоциацией профессиональных союзов, либо аналогичных организаций по защите персонала.



Строго придерживайтесь правил руководства «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». В нем содержится подробное описание процедур очистки, дезинфекции и стерилизации.



Предостережение:

Чтобы снизить нагрузку на материалы, не следует часто менять методы обработки.



Предостережение:

Гибкие эндоскопы запрещено подвергать стерилизации паром (автоклавированию).



Предостережение:

Необходимо удалить клапан компенсации давления гибкого эндоскопа перед его погружением в раствор моющего/дезинфицирующего средства.

Предостережение:

При приготовлении и использовании растворов химических средств необходимо строго следовать инструкциям производителей в отношении концентрации и времени воздействия. Слишком длительное погружение инструмента в раствор или неправильная концентрация могут нанести вред инструменту. Пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химического средства по вопросу микробиологической эффективности.

Предостережение:

-  Независимо от выбранного метода очистки и дезинфекции гибкие эндоскопы не следует нагревать до температуры выше 60°C.

Предостережение:

-  Использование ополаскивателей с пластиковыми изделиями запрещено. Ополаскиватели негативно влияют на пластификаторы и могут привести к деформации.

Предостережение:

-  Средство thermosept RKF forte производства компании Schulke & Mayr GmbH не подходит для использования с алюминиевыми изделиями.

Примечание:

Видеоларингоскоп C-MAC® серии (840XXX) рассматривается как видеоэндоскоп.

Примечание:

Для получения подробной информации об обработке, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для соответствующего изделия.

Примечание:

Пожалуйста, обратитесь к производителю для получения информации о возможном действии используемых химических средств.

Примечание:

Использование моющих и дезинфицирующих средств со значениями pH, выходящими за пределы нейтрального диапазона, может привести к изменению цвета анодированных деталей. Эти изменения касаются только внешнего вида и не влияют на функциональность изделия..

Примечание:

При использовании моющих и дезинфицирующих средств химические вещества должны быть тщательно подобраны, чтобы избежать любых химических реакций, ведущих к повреждению материала. При наличии вопросов или сомнений, пожалуйста, проконсультируйтесь с производителем химических средств.

2.2 Компанией KARL STORZ были протестированы на совместимость с материалами и одобрены для использования следующие средства:

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)	Cidex OPA®	-	✓	-	-	-	-	✓	✓
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Bochemie a. s.	Disclean Enzyme	✓	-	-	-	-	-	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 24 Vario	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® 28 Alka one	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Bode Chemie GmbH	Dismoclean® twin basic/ Dismoclean® twin zyme	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Cleaner	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Bode Chemie GmbH	Korsolex® Endo-Disinfectant	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Borer Chemie AG	deconex® ALKAMILD	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Borer Chemie AG	deconex® ENDOMATIC	-	✓	-	-	-	✓	✓	-
Borer Chemie AG	deconex® POWER ZYME	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Borer Chemie AG	deconex® TWIN PH10 deconex® TWIN ZYME	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner alkaline	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner enzymatic	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
B. Braun Medical AG	Helimatic® Cleaner neutral	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
B. Braun Medical AG	Helimatic® Disinfectant	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Endomat Plus	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	EndomatPlus viruguard	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Deppe, Laboratorium Dr. rer. nat.	Labomat E	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
DiverseyLever	Sumatox E	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	MetalClean Plus	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FD	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FR	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ FRE	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Ecolab Deutschland GmbH	Sekumatic™ MultiClean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
IMS	Adapspor® Ready to Use	-	✓	✓	✓	✓	✓	-	-
Medisafe UK, Ltd.	3E-Zyme/HS-Zyme	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
MEDIVATORS Inc.	Rapicide®	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
MEDIVATORS Inc.	Rapicide® PA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® AF	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ED plus	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Merz Consumer Care GmbH	mucapur® ER plus	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ruhof Corporation	Endozime® AW	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® CLEANER	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON® ENDO	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand /
 Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] DESINFECTANT	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schumacher, Dr. GmbH	THERMOTON [®] NR	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] alka clean forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] DK	-	✓	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ED	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] ER	✓	-	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] PAA base thermosept [®] PAA additive	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKF forte	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] RKN-zym	✓	-	-	✓	✓	✓	-	-
Schulke & Mayr GmbH	thermosept [®] X-tra	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
STERIS Corporation	Instru-Klenz	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-

Sofern nicht anders angegeben, unterliegen Ausdrücke nicht dem Änderungsdienst und entsprechen möglicherweise nicht dem aktuellen Stand.
Если не указано иное, в печатном виде настоящий документ не является контролируемым и может не соответствовать текущей версии.

Список совместимости материалов

Производитель	Торговое наименование	Чистящее средство	Дезинфицирующее средство	Ультразвуковые ванны	Жесткая оптика и видео эндоскопы	Инструменты	Фиброскопы	Гибкие видео эндоскопы	Видеоголовки камер
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® CLEAN	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT GA	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher endo® SEPT PAC	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® DuoClean	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® FA	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediClean forte	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® MediZym	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® OXIVARIO	✓	-	-	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® SeptoClean*	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo DN	-	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓

✓ Подходящие химические средства

- Непроверенные химические средства

Чистящие средства, помеченные *:

доказали свою эффективность против прионов

Примечание:

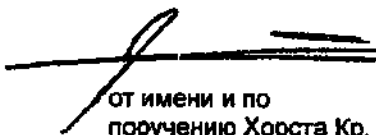
В случае использования средств, отличных от перечисленных выше, компания KARL STORZ не несет ответственности за любые повреждения

Настоящим компания KARL STORZ SE & Co. KG подтверждает, что указанные химические средства совместимы и подходят для обработки эндоскопов и эндоскопических инструментов.



Туттинген, 30.04.2019

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany


от имени и по
поручению Хорста Кр.
Бергера, стерилизации и биосовместимости
международного директора
по

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ДВУХ СТРАНИЦ

ШТОРЦ
КАРЛ ШТОРЦ – ЭНДОСКОПЫ

75 лет

Вершим будущее эндоскопии вместе с вами

Карл Шторц SE и Ко. КГ * А/я 230 * 78503 Туттлинген/Германия

Утверждено

Карл Шторц SE и Ко. КГ, Германия

Исполнительный директор

по вопросам регистрации медицинских изделий

(должность)

Карим Джамшиди

(имя)

Подпись

(подпись)

22.09.2021 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать: Карл Шторц SE и Ко. КГ

* Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

* 78532 Туттлинген/Германия

* ШТОРЦ

КАРЛ ШТОРЦ-ЭНДОСКОПЫ

* Германия

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система – держатель ARTip BASE для эндоскопов и медицинских инструментов в вариантах
исполнения

2021

Адрес офиса:
Карл Шторц SE и Ко. КГ Др.-Карл-
Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия

Тел.: +49 (0) 7461 708-0
Факс: +49 (0) 7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com

www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донан-
Неккар eG
SWIFT: GENO DESITUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720
03
Коммерцбанк АГ Туттлинген
SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305
00

Районная сберегательная касса
Туттлингена
SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013
22

Дойче Банка АГ Туттлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390
00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия

Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 450442
Идент. № НДС DE 142831059
Рег. № в соответствии с
директивой ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74463958

Партнер с неограниченной
ответственностью
КАРЛ ШТОРЦ Ферзалтунгс SE
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттлинген/Германия
Местонахождение: Туттлинген
Торговый реестр:
Штутгарт HRA 762524
Управляющий директор:
Почетный доктор Сибилл
Шторц, Карл-Кристиан Шторц
Председатель наблюдательного
совета:
Почетный доктор Сибилл Шторц

Нотариальное удостоверение

Настоящим я официально удостоверяю подлинность вышестоящей, сделанной в моем присутствии и известной мне подписи

г-на Карима Джамшиди,
20.04.1985 года рождения,
служебный адрес: 78532 Туттлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- личность которого мне известна –

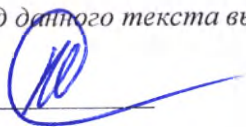
Туттлинген, 22.09.2021 г.

Подпись

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

Печать: Нотариус Астрид Харант-Штреккер
Туттлинген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

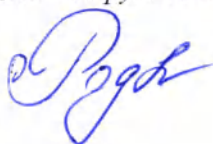
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-49-1026

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

