



More than  
**75**  
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

**APPROVED**

**Executive Vice President Global Legal & Compliance/**  
(position)

**Stefan Ort/**  
(name)

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



  
(signature)

(«day» month (numerals))

(Stamp)

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Cold light Fountain Power LED Saphira

Medical device name

2022

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  
www.karlstorz.com

Bank Accounts:  
UniCredit Bank AG  
SWIFT: HYVEDEMM473  
IBAN: DE82 6002 0290 0034 5326 05  
Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLADES1TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUTDESS653  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENODES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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 142901059  
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. Sybille Storz



Urkundenverzeichnis UVZ 2287 / 2022

UZ 2897/2022

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

## Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

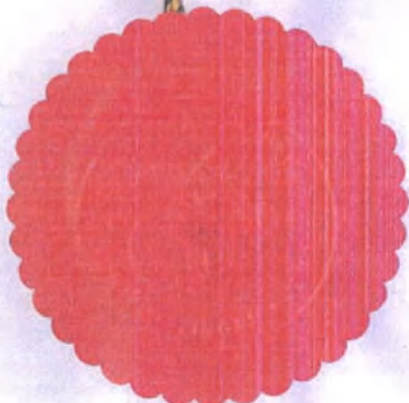
Herr Stefan Ort,  
geboren am 14.01.1971,  
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 28.11.2022

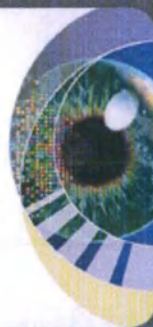
Notarin Astrid Harant-Strecker



# STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

ru Инструкция по эксплуатации  
Power LED Saphira



08-2021

**Авторское право ©**

Все иллюстрации и описания продукции, а также все тексты являются интеллектуальной собственностью KARL STORZ SE & Co. KG.

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

Все права защищены.

**CE 0123**

## Содержание

|          |                                                                                                       |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Общая информация .....</b>                                                                         | <b>5</b>  |
| 1.1      | Ознакомление с инструкцией по эксплуатации .....                                                      | 5         |
| 1.2      | Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием ..... | 5         |
| 1.3      | Область применения .....                                                                              | 5         |
| 1.4      | Общие знаки и символы .....                                                                           | 5         |
| 1.5      | Детальная информация о предупреждениях .....                                                          | 6         |
| 1.6      | Сокращения .....                                                                                      | 6         |
| <b>2</b> | <b>Применение по назначению .....</b>                                                                 | <b>7</b>  |
| 2.1      | Целевое назначение .....                                                                              | 7         |
| 2.2      | Показания .....                                                                                       | 7         |
| 2.3      | Противопоказания .....                                                                                | 7         |
| 2.4      | Целевые группы пользователей .....                                                                    | 7         |
| 2.5      | Группы пациентов .....                                                                                | 7         |
| <b>3</b> | <b>Безопасность и предупреждение .....</b>                                                            | <b>8</b>  |
| 3.1      | Серьезные происшествия .....                                                                          | 8         |
| 3.2      | Надлежащее обращение с изделием и его проверка .....                                                  | 8         |
| 3.3      | Изделие без санитарной обработки .....                                                                | 8         |
| 3.4      | Сочетание с другими компонентами .....                                                                | 8         |
| 3.5      | Опасность поражения электрическим током .....                                                         | 9         |
| 3.6      | Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты .....                               | 10        |
| 3.7      | Высокая интенсивность света .....                                                                     | 10        |
| 3.8      | Опасность, исходящая от УФ-излучения .....                                                            | 10        |
| 3.9      | Горячие компоненты .....                                                                              | 10        |
| 3.10     | Электромагнитные помехи .....                                                                         | 10        |
| 3.11     | Выход изделий из строя .....                                                                          | 11        |
| 3.12     | Соблюдение условий окружающей среды .....                                                             | 11        |
| 3.13     | Опасность взрыва и пожара .....                                                                       | 11        |
| 3.14     | Исправное функционирование сенсорного экрана .....                                                    | 12        |
| <b>4</b> | <b>Описание изделия .....</b>                                                                         | <b>13</b> |
| 4.1      | Обзор изделия .....                                                                                   | 13        |
| 4.2      | Возможности комбинирования .....                                                                      | 13        |
| 4.3      | Технические характеристики .....                                                                      | 14        |
| 4.4      | Пояснение символов .....                                                                              | 14        |
| 4.4.1    | Символы на упаковке .....                                                                             | 14        |
| 4.4.2    | Символы на изделии .....                                                                              | 15        |
| 4.4.3    | Символы на заводской табличке .....                                                                   | 16        |
| 4.4.4    | Символы пользовательского интерфейса .....                                                            | 16        |
| 4.5      | Условия окружающей среды .....                                                                        | 17        |
| <b>5</b> | <b>Подготовка .....</b>                                                                               | <b>19</b> |
| 5.1      | Распаковка изделия .....                                                                              | 19        |
| 5.2      | Установка изделия .....                                                                               | 19        |
| 5.3      | Подключение изделия .....                                                                             | 20        |
| 5.4      | Подключение световода .....                                                                           | 20        |
| 5.5      | Подключение педального переключателя .....                                                            | 21        |

|       |                                                                                                                                  |    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 5.6   | Ввод изделия в эксплуатацию .....                                                                                                | 22 |
| 6     | Использование .....                                                                                                              | 23 |
| 6.1   | Включение и выключение света .....                                                                                               | 23 |
| 6.2   | Ручная настройка света .....                                                                                                     | 23 |
| 6.3   | Автоматическое управление светом .....                                                                                           | 23 |
| 6.4   | Активирование флуоресцентного режима .....                                                                                       | 24 |
| 6.5   | Настройки .....                                                                                                                  | 24 |
| 6.5.1 | Сервис .....                                                                                                                     | 25 |
| 6.5.2 | Настройка языка .....                                                                                                            | 25 |
| 6.5.3 | Протокол событий .....                                                                                                           | 25 |
| 6.5.4 | Информация об изделии .....                                                                                                      | 26 |
| 6.5.5 | Настройки звука .....                                                                                                            | 26 |
| 6.6   | Выключение изделия .....                                                                                                         | 27 |
| 6.7   | Информационные сигналы .....                                                                                                     | 27 |
| 6.7.1 | Оптический информационный сигнал .....                                                                                           | 27 |
| 6.7.2 | Звуковой информационный сигнал .....                                                                                             | 27 |
| 6.7.3 | Сигнал готовности .....                                                                                                          | 28 |
| 7     | Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация .....                                                       | 29 |
| 7.1   | Содержание изделия в исправном состоянии .....                                                                                   | 29 |
| 7.1.1 | Техническое обслуживание .....                                                                                                   | 29 |
| 7.2   | Замена предохранителя .....                                                                                                      | 29 |
| 7.3   | Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353 .....                                                               | 31 |
| 7.3.1 | Визуальная проверка .....                                                                                                        | 31 |
| 7.3.2 | Электрические измерения .....                                                                                                    | 31 |
| 7.3.3 | Проверка функционирования .....                                                                                                  | 31 |
| 7.4   | Ремонт изделия .....                                                                                                             | 31 |
| 7.5   | Утилизация изделия .....                                                                                                         | 32 |
| 8     | Принадлежности и запасные части .....                                                                                            | 33 |
| 8.1   | Принадлежности .....                                                                                                             | 33 |
| 8.2   | Запасные части .....                                                                                                             | 33 |
| 9     | Электромагнитная совместимость .....                                                                                             | 34 |
| 9.1   | Общие указания по условиям эксплуатации .....                                                                                    | 34 |
| 9.2   | Принадлежности и кабели .....                                                                                                    | 34 |
| 9.3   | Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость .....                                                        | 34 |
| 9.4   | Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи .....                      | 37 |
| 9.5   | Таблица 3. Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам .....                   | 38 |
| 9.6   | Таблица 4. Класс эмиссии и группа .....                                                                                          | 39 |
| 9.7   | Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием ..... | 40 |
| 10    | Неисправности и сообщения .....                                                                                                  | 41 |
| 10.1  | Устранение неисправностей .....                                                                                                  | 41 |
| 11    | Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков .....                                                                   | 43 |
| 12    | Филиалы .....                                                                                                                    | 44 |

# 1 Общая информация

## 1.1 Ознакомление с инструкцией по эксплуатации

При несоблюдении настоящей инструкции по эксплуатации существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкцию по обработке и примите во внимание все содержащиеся в ней указания по технике безопасности и предупреждения. Ознакомиться с инструкцией по обработке можно по ссылке [www.karlstorz.com/ifu](http://www.karlstorz.com/ifu), указав номер артикула.
- ▶ Бережно храните инструкцию по эксплуатации и инструкцию по обработке.

## 1.2 Ознакомление с инструкциями по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием

При несоблюдении инструкций по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, существует риск травмирования пациента, пользователя или других лиц, а также опасность повреждения изделия.

- ▶ Внимательно прочтите инструкции по эксплуатации изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.
- ▶ Внимательно прочтите инструкции по обработке изделий, применяемых в комбинации с данным изделием, и примите во внимание все содержащиеся в них указания по технике безопасности и предупреждения.

## 1.3 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации действует для следующих изделий.

| Наименование изделия | Номер артикула |
|----------------------|----------------|
| Power LED Saphira    | TL410          |

## 1.4 Общие знаки и символы

Знаки и символы, используемые в этом документе, имеют следующее значение.

### Практический совет

-  Данный знак указывает на полезную и важную информацию.

### Необходимые действия

Действие, состоящее из нескольких шагов.

- ✓ Условие, которое должно быть соблюдено перед выполнением действия.
- 1. Шаг 1
  - ⇒ Промежуточный результат действия
- 2. Шаг 2

⇒ Результат завершенного действия

Действия, описанные в указаниях по технике безопасности или выполняемые за один шаг.

► Шаг 1

#### Списки

1. Нумерованный список
  - Ненумерованный список, 1-й уровень
  - Ненумерованный список, 2-й уровень

## 1.5 Детальная информация о предупреждениях

В целях предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по эксплуатации. Предупреждения указывают на описанные ниже уровни опасности.

#### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она способна привести к смерти или тяжелой травме.

#### **▲ ОСТОРОЖНО**

##### **ОСТОРОЖНО**

Указывает на ситуацию, которая может представлять опасность. Если ее не предотвратить, она может привести к легкой или незначительной травме.

#### **ВНИМАНИЕ**

##### **ВНИМАНИЕ**

Указывает на ситуацию, которая может привести к материальному ущербу. Если ее не предотвратить, возможно повреждение изделий.

## 1.6 Сокращения

| Сокращение | Пояснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PDD        | <p>Фотодинамическая диагностика</p> <p>Использование Power LED Saphira (TL410) позволяет проводить флуоресцентную контрастную визуализацию (FCI) согласно IEC 60601-2-75. При этом обозначение метода, применяемого Power LED Saphira (TL410) в качестве фотодинамической диагностики (PDD), не соответствует определению понятия «Фотодинамическая диагностика» в IEC 60601-2-75. Однако в силу исторических причин понятие «фотодинамическая диагностика» устоялось в качестве синонима флуоресцентной контрастной визуализации как в специальной литературе, так и в обиходе. В связи с этим в отношении Power LED Saphira (TL410) далее используется устоявшийся термин «PDD».</p> |

## 2 Применение по назначению

### 2.1 Целевое назначение

Флуоресцентные источники света PDD служат для освещения белым светом и возбуждения при флуоресцентной визуализации в синем и ультрафиолетовом спектральном диапазоне при диагностических процедурах и хирургических вмешательствах. Флуоресцентные источники света PDD предназначены для краткосрочного применения и не контактируют непосредственно с телом.

### 2.2 Показания

Флуоресцентные источники света PDD предназначены для освещения белым светом при медицинских обследованиях и визуализации во время диагностических и хирургических вмешательств. Кроме того, они используются для возбуждения при флуоресцентной визуализационной диагностике в синем и ультрафиолетовом спектральном диапазоне.

### 2.3 Противопоказания

Источники света, световоды и адаптеры нельзя применять при офтальмологических вмешательствах. Источники света, световоды и адаптеры не используются при физическом контакте с пациентом, они обеспечивают освещение для проведения медицинской визуализации. Помимо этого, отсутствуют известные противопоказания, связанные непосредственно с источниками света, световодами и адаптерами.

### 2.4 Целевые группы пользователей

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

### 2.5 Группы пациентов

Для данного изделия отсутствуют ограничения в отношении групп пациентов.

### 3 Безопасность и предупреждение

#### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Опасность при несоблюдении предупреждений и указаний по безопасности!**

В данной главе содержатся предупреждения и указания по технике безопасности, которые классифицируются по опасностям и рискам.

- ▶ Все предупреждения и указания по технике безопасности следует тщательно прочитать и соблюдать.
- ▶ Соблюдайте указания по порядку действий.

#### 3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся события, которые прямо или косвенно имеют или могут иметь следующие последствия:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
  - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
  - серьезная опасность для здоровья населения.
- ▶ Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать изготовителю и компетентным органам.

#### 3.2 Надлежащее обращение с изделием и его проверка

При ненадлежащем обращении с изделием существует риск травмирования пациентов, пользователей или других лиц.

- ▶ Перед выполнением процедуры убедитесь, что данное изделие пригодно для запланированного вмешательства.
- ▶ До и после каждого применения изделия проверяйте следующие характеристики:
  - функциональные нарушения;
  - отсутствие острых углов;
  - отсутствие острых краев.
- ▶ Запрещается использовать поврежденные изделия.

#### 3.3 Изделие без санитарной обработки

Изделие поставляется без санитарной обработки. При использовании изделий без проведения санитарной обработки существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц.

- ▶ Перед первым и каждым последующим применением необходимо выполнить обработку изделия согласно инструкции по обработке.

#### 3.4 Сочетание с другими компонентами

Использование не допущенных к применению приборов и компонентов или внесение несанкционированных изменений в изделие может привести к травмам.

Дополнительные приборы, подключаемые к электроприборам медицинского назначения, должны соответствовать применимым стандартам МЭК или ISO. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам.

- ▶ Разрешается комбинировать изделие только с инструментами и приборами, которые допущены изготовителем для совместного использования.
- ▶ Следует соблюдать инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов используемых в комбинации приборов и компонентов.
- ▶ Используйте только приборы и компоненты, которые имеют стандартизованные интерфейсы и не препятствуют использованию изделия согласно его целевому назначению.
- ▶ Разрешается вносить изменения в изделие только в том случае, если они допущены KARL STORZ.

Если в состав системы входят ВЧ-приборы, помните: некоторые приборы или принадлежности могут представлять опасность при настройке низкой мощности, например, возможно повышение риска газовой эмболии при аргонной коагуляции, если мощность ВЧ-приборов слишком низкая.

### 3.5 Опасность поражения электрическим током

Подключение электропитания ненадлежащим образом может привести к поражению электрическим током и травмированию пациентов, пользователей и третьих лиц. Электропроводка в операционном зале, в котором подключено и эксплуатируется изделие, должна соответствовать действующим стандартам МЭК.

- ▶ Используйте сетевой кабель, поставляемый компанией KARL STORZ, или сетевой кабель, имеющий аналогичные характеристики и знак соответствия внутригосударственным стандартам.
- ▶ Эксплуатировать изделие разрешается только при сетевом напряжении, указанном на заводской табличке.
- ▶ Используйте только приборы и компоненты типа BF или CF.
- ▶ Изделие следует размещать таким образом, чтобы в любой момент можно было отсоединить сетевой кабель. Изделие обесточено лишь в том случае, когда сетевой штекер извлечен из розетки.
- ▶ Перед проведением работ по очистке и техническому обслуживанию следует извлекать сетевой штекер из розетки.
- ▶ Изделие должно подключаться непосредственно к источнику питания с защитным проводом.
- ▶ Выравнивание потенциалов следует выполнять в соответствии с действующими национальными предписаниями.
- ▶ Чтобы обеспечить надежное заземление, необходимо подключить изделие к правильно установленной розетке, разрешенной для использования в операционных залах. Регулярно проверяйте штекеры и кабели и не используйте их в случае повреждения.

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. Контакт с токоведущими деталями может стать причиной поражения электрическим током и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Не вскрывать изделие!
- ▶ Сервисные работы должны выполняться KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. В случае несоблюдения этого требования гарантия теряет силу.
- ▶ Запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам изделия и к пациенту.
- ▶ Перед проведением работ по очистке и техническому обслуживанию следует извлекать сетевой штекер из розетки.

При одновременном использовании нескольких электрических приборов происходит сложение токов утечки на пациента. При этом суммарная величина токов утечки может превысить предельно допустимое значение и нанести пациенту травму.

- ▶ Используйте изделия только одинакового типа, например эндотерапевтический прибор и рабочую часть типа CF.

### **3.6 Опасность из-за проникновения жидкости в электрические компоненты**

При эксплуатации электроприборов отдельные компоненты или само изделие могут находиться под напряжением. При проникновении жидкости внутрь электрического изделия возможно короткое замыкание или самопроизвольное образование дугового разряда. Это может повредить изделие и нанести серьезный вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Не разрешается располагать вблизи изделия жидкости и ставить на него сосуды с жидкостью.
- ▶ В случае попадания жидкости внутрь изделия следует отключить изделие, отсоединить сетевой штекер и дать изделию полностью просохнуть.

### **3.7 Высокая интенсивность света**

- ▶ При использовании всегда следует выбирать минимально возможный уровень освещения.
- ▶ Ни в коем случае не смотрите в световое отверстие при включенной системе освещения.

### **3.8 Опасность, исходящая от УФ-излучения**

Изделие способно излучать небольшое количество ультрафиолета. УФ-излучение может вызывать стойкий дефект зрения или слепоту.

- ▶ Ни в коем случае не смотрите непосредственно в световое отверстие при включенном источнике света.

### **3.9 Горячие компоненты**

Высокая интенсивность излучения источника света может привести к нагреву дистального конца, соединений эндоскопа и световода, а также расположенных рядом с ними компонентов. При контакте пациенты, пользователи и третьи лица могут получить ожог.

- ▶ Установите мощность настраиваемого источника света, достаточную для оптимального освещения рабочего поля.
- ▶ Не допускайте контакта дистального конца, осветительных вводов и прилегающих элементов конструкции с тканью и операционными принадлежностями.

### **3.10 Электромагнитные помехи**

При работе с медицинскими электрическими приборами следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, поэтому они должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно таблицам по ЭМС. Если другие приборы (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или RFID) создают электромагнитное излучение, работа изделия может быть нарушена. Высокочастотное телекоммуникационное оборудование может негативно воздействовать на медицинские электрические приборы и ухудшать их функциональность.

- ▶ Не используйте изделие рядом с другими приборами или вместе с ними. Если возникает необходимость такого использования, то за работой изделия и других приборов следует наблюдать и — в случае возникновения сбоев в работе — действовать согласно указаниям в инструкциях по эксплуатации.
- ▶ При использовании переносных средств ВЧ-связи, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и внешние антенны) соблюдайте минимальное расстояние 30 см между ними и изделием, включая указанный изготовителем кабель.
- ▶ Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости, см. главу *Электромагнитная совместимость* [стр. 34].

Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. При использовании других принадлежностей или кабелей эксплуатирующая сторона должна проверить их на соответствие требованиям IEC 60601-1-2.

- ▶ Во избежание повышенной электромагнитной эмиссии или снижения электромагнитной устойчивости изделия необходимо использовать исключительно принадлежности, преобразователи и кабели, рекомендованные или поставленные изготовителем.

### 3.11 Выход изделий из строя

Во время использования изделие может выйти из строя.

- ▶ В качестве замены всегда имейте в наличии аналог изделия или заранее запланируйте альтернативный метод проведения операции.

### 3.12 Соблюдение условий окружающей среды

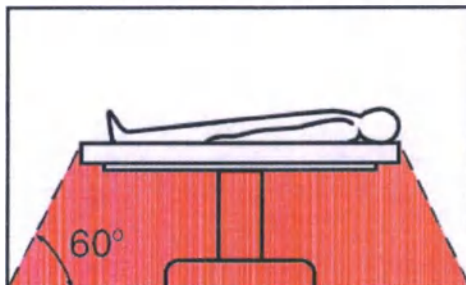
Если изделие хранится, перевозится, эксплуатируется или обрабатывается в ненадлежащих условиях, пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы; само изделие тоже может быть повреждено.

- ▶ Необходимо обеспечить условия окружающей среды, указанные в инструкциях по эксплуатации и обработке.

### 3.13 Опасность взрыва и пожара

При работе изделия могут возникать искры, которые могут привести к воспламенению или взрыву горючих и воспламеняющихся газов и жидкостей. При этом пациенты, пользователи или третьи лица могут получить травмы.

- ▶ При использовании взрывоопасных анестезирующих газов: изделие следует эксплуатировать за пределами опасной зоны.



- ▶ Не используйте изделие в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- ▶ Не используйте изделие в насыщенной кислородом среде.

- ▶ Подключать и отключать сетевой штекер разрешается только за пределами взрывоопасных зон.

### **3.14 Исправное функционирование сенсорного экрана**

При ограниченном функционировании сенсорного экрана изделие невозможно использовать. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Не используйте изделие с неисправным сенсорным экраном.

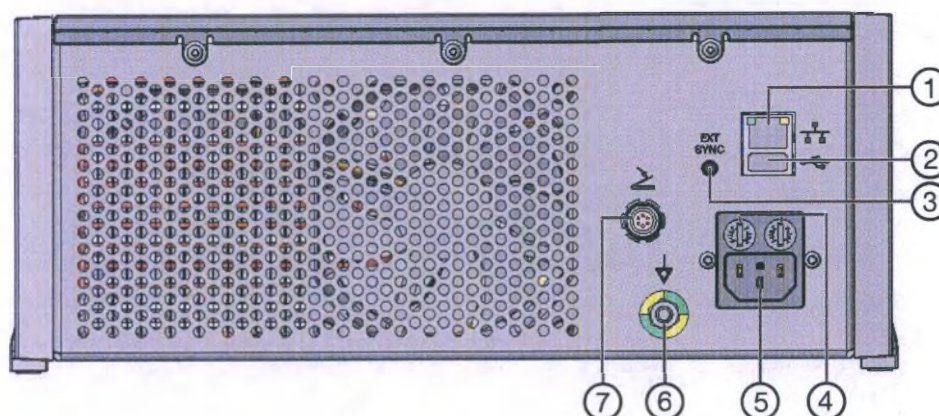
## 4 Описание изделия

### 4.1 Обзор изделия



Power LED Saphira, передняя панель

- |                                    |                            |
|------------------------------------|----------------------------|
| 1 Кнопка перевода в режим ожидания | 3 Выходное отверстие света |
| 2 Сенсорный экран                  |                            |



Power LED Saphira, задняя панель

- |                                                           |                                                   |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1 Разъем KS HIVE                                          | 5 Гнездо для подключения к сети                   |
| 2 Разъем USB                                              | 6 Разъем выравнивания потенциалов                 |
| 3 Разъем интерфейса для внешней синхронизации (неактивен) | 7 Разъем для подключения педального переключателя |
| 4 Держатель сетевых предохранителей                       |                                                   |

### 4.2 Возможности комбинирования

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции. Обратите внимание, что изделия, приведенные в данной среде, вследствие разных условий допуска могут быть недоступны в некоторых странах.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами.

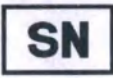
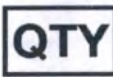
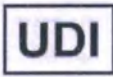
- Световоды
- Блоки управления видеокамерой (CCU)
- Педальные переключатели (педали управления)

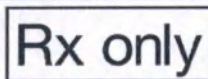
### 4.3 Технические характеристики

| Обозначение                                   | Значение           |
|-----------------------------------------------|--------------------|
| Рабочее напряжение (перем. ток)               | 100–240 В          |
| Рабочая частота                               | 50/60 Гц           |
| Сетевой предохранитель                        | 2 x T 4,0 АН 250 В |
| Потребляемая мощность                         | 180 ВА             |
| Класс защиты от поражения электрическим током | I                  |
| Тип рабочей части согласно IEC 60601-1        | CF                 |
| Размеры (Д x В x Ш)                           | 370 x 120 x 305 мм |
| Вес                                           | 7,4 кг             |

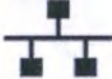
### 4.4 Пояснение символов

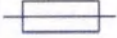
#### 4.4.1 Символы на упаковке

| Символ                                                                              | Значение                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Изготовитель                                                            |
|  | Дата изготовления                                                       |
|  | Медицинское изделие (Medical Device)                                    |
|  | Номер артикула                                                          |
|  | Серийный номер                                                          |
|  | Количество изделий в упаковке                                           |
|  | Уникальный идентификатор изделия (Unique Device Identifier)             |
|  | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации (в печатном или электронном виде) |

| Символ                                                                            | Значение                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                                                                                                         |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                                                                       |
|  | Температурный диапазон                                                                                                                                                                                                |
|  | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.                                                       |
|  | Знак соответствия CE<br>Маркируя свою продукцию этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении действующих предписаний, стандартов и директив. Код после знака CE указывает на уполномоченный орган по сертификации. |

#### 4.4.2 Символы на изделии

| Символ                                                                              | Значение                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации |
|  | OPAL1 PDD                                     |
|  | ВКЛ/ВЫКЛ (режим ожидания)                     |
|  | Видимое излучение                             |
|  | Разъем выравнивания потенциалов               |
|  | Рабочая часть типа CF                         |
|  | Гнездо KS HIVE                                |
|  | USB                                           |

| Символ                                                                            | Значение                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | Гнездо подключения, например для педального переключателя |
|  | Переменный ток                                            |
|  | Предохранитель                                            |
|  | Горячая поверхность                                       |

#### 4.4.3 Символы на заводской табличке

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                                                              |
|    | Дата изготовления                                                                                         |
|  | Медицинское изделие (Medical Device)                                                                      |
|  | Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами                                        |
|  | Раздельный сбор электрического и электронного оборудования.<br>Не утилизировать вместе с бытовым мусором. |

#### 4.4.4 Символы пользовательского интерфейса

| Символ                                                                              | Значение        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|  | Настройки       |
|  | Отменить        |
|  | Подтвердить     |
|  | Вернуться назад |

| Символ                                                                              | Значение                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|    | Листать вверх           |
|    | Листать вниз            |
|    | Увеличить значение      |
|    | Уменьшить значение      |
|   | Педальный переключатель |
|  | Аудиосигнал выкл.       |
|  | Аудиосигнал вкл.        |
|  | Освещение вкл.          |
|  | Освещение выкл.         |

## 4.5 Условия окружающей среды

| Условия хранения и транспортировки                              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Температура                                                     | -18 °C — +60 °C (16,4 °F — 140 °F) |
| Относительная влажность воздуха<br>(без образования конденсата) | 5–85 %                             |
| Атмосферное давление                                            | 600–1080 гПа                       |

| Условия эксплуатации                                            |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Температура                                                     | 0 °C — 40 °C (32 °F — 104 °F) |
| Относительная влажность воздуха<br>(без образования конденсата) | 5–85 %                        |
| Макс. высота эксплуатации                                       | 3000 м                        |

## 5 Подготовка

### 5.1 Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
3. При обнаружении повреждений, скрытых дефектов и некомплектной поставки зафиксируйте документально их вид и объем, а затем немедленно свяжитесь с изготовителем или поставщиком.
4. Сохраните упаковочный материал для последующей транспортировки.

### 5.2 Установка изделия

#### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

##### **Перегрев! Опасность пожара!**

Недостаточное вентилирование прибора может стать причиной его перегрева, что приведет к срабатыванию устройства защитного отключения. При перегреве изделия существует опасность возникновения пожара. Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха.
- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия на приборе.

#### **▲ ОСТОРОЖНО**

##### **Осторожно, хрупкое стекло! Опасность получения травм!**

Фронтальное стекло разобьется при падении изделия или сильном ударе. Битое стекло может причинить вред пациенту, пользователю и третьим лицам.

- ▶ Не касайтесь битого стекла.
  - ▶ Прекратите использование изделия.
  - ▶ Не касайтесь стеклянных элементов изделия.
  - ▶ Не демонтируйте стеклянные элементы изделия.
  - ▶ Для ремонта изделия обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу.
1. Устанавливайте изделие на ровную горизонтальную поверхность или на столик на колесах. При этом следите, чтобы сетевой кабель можно было в любой момент отсоединить.
  2. Устанавливайте изделие вне зоны досягаемости пациента (>1 м).
  3. Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха.

### 5.3 Подключение изделия

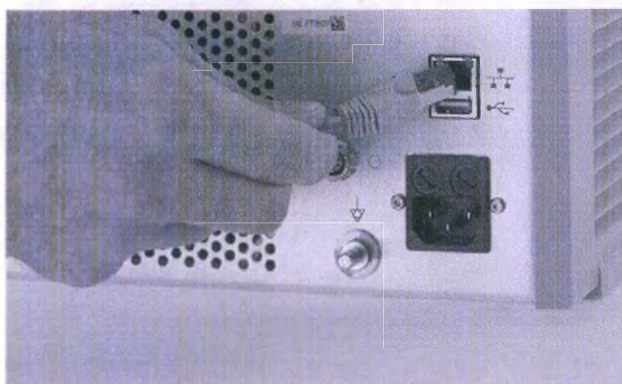
1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.



2. Подсоедините сетевой кабель. При этом вставьте сетевой штекер до упора в гнездо подключения к сети.



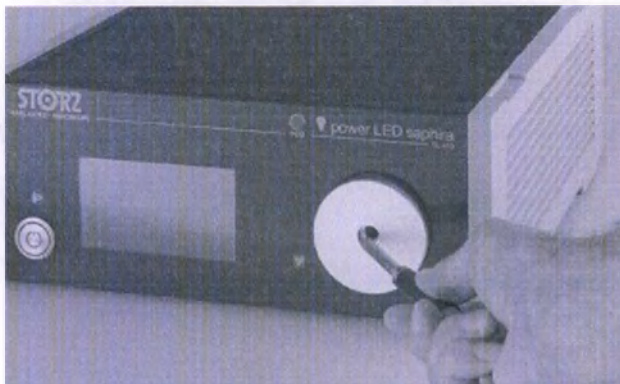
3. Вставьте соединительный кабель KS HIVE в гнездо до щелчка штекера.



### 5.4 Подключение световода

- i** Выходное отверстие света закрыто колпачком защиты от ослепления, который не допускает прямого выхода света. Подача света происходит только при вставленном световоде.
- i** Для применения рекомендуются оригинальные световоды KARL STORZ, поскольку световоды других изготовителей не обеспечивают оптимальную передачу света.

1. Вставьте световод в выходное отверстие света до щелчка световода. При этом держите световод только за рукоятку и ни в коем случае не тяните кабель.



2. Закрепите световод на адаптере эндоскопа.



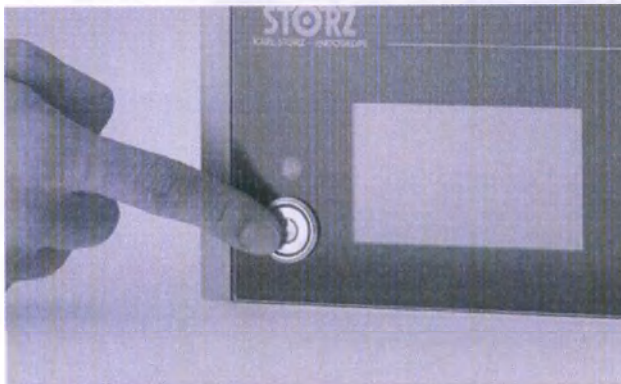
## 5.5 Подключение педального переключателя

1. Вставьте соединительный кабель педали управления в гнездо до упора. При этом красную точку на кабеле совместите с красной точкой на гнезде для педального переключателя.

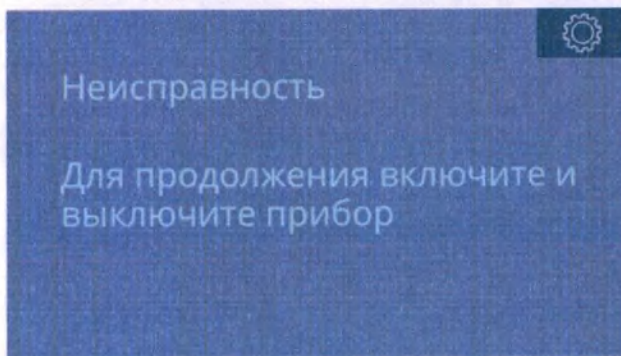


## 5.6 Ввод изделия в эксплуатацию

1. Включите изделие нажатием кнопки Режим ожидания.



- ⇒ Появится стартовое окно, и запустится режим самодиагностики.
- ⇒ После успешного завершения самодиагностики выдается звуковой сигнал готовности — источник света готов к работе.
- ⇒ Если самодиагностика завершается неудачно, изделие переводится в безопасное состояние и выдается информационный сигнал.
- ⇒ На экране появляется следующее уведомление:



2. Выключите и включите изделие.
3. Проверьте правильность подключения изделия.
  - ⇒ Изделие после включения находится в ручном режиме освещения белым светом, свет выключен.
4. Нажмите кнопку **Настройки** для корректировки настроек.

## 6 Использование

### 6.1 Включение и выключение света

1. Нажмите кнопку **Свет**, чтобы включить и выключить свет: оранжевый = вкл., белый = выкл.



### 6.2 Ручная настройка света

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Избегать зрительного контакта! Опасность получения травм!**

При использовании изделия без визуального контроля можно травмировать ткани или повредить принадлежности.

- Активируйте изделие только под визуальным контролем.

Яркость можно настроить как при включенном, так и при выключенном свете.

1. Нажмите кнопку **Плюс**, чтобы увеличить яркость.



2. Нажмите кнопку **Минус**, чтобы уменьшить яркость.
  3. Яркость также можно регулировать ползунком.
- ⇒ Заданная яркость отображается в пределах 5–100 %.

### 6.3 Автоматическое управление светом

Если изделие подключено к блоку управления видеокамерой IMAGE1 S посредством соединительного кабеля KS HIVE, управление светом осуществляется автоматически и оптимально подстраивается под различные ситуации.

- ✓ IMAGE1 S с ПО версии 4.3 подключен.

1. Нажмите кнопку **Вручную**.



2. Нажмите кнопку **Авто**.



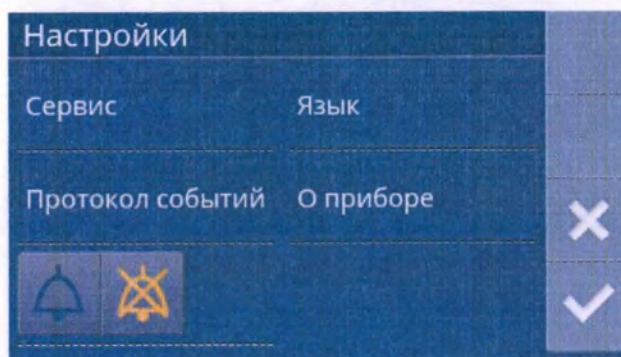
3. Нажмите кнопку **Свет**, чтобы включить свет.  
⇒ Интенсивность света автоматически регулируется блоком управления видеокамерой.
4. Нажмите кнопку **Вручную**, чтобы деактивировать автоматическую регулировку света.
5. Повторное включение автоматической регулировки света, см. инструкцию по эксплуатации IMAGE1 S.

## 6.4 Активирование флуоресцентного режима

1. Нажмите на педальный переключатель, чтобы перейти из режима освещения белым светом в флуоресцентный режим.
2. Повторно нажмите на педальный переключатель, чтобы вернуться в режим освещения белым светом.

## 6.5 Настройки

1. Убедитесь, что свет выключен и кнопка **Свет** подсвечивается белым.
2. Нажмите кнопку **Настройки**.  
⇒ Откроется окно **Настройки** со следующими подменю:



### 6.5.1 Сервис

Область сервиса предназначена только для сотрудников сервисной службы KARL STORZ и защищена паролем. Настройки описаны в руководстве по техническому обслуживанию.

### 6.5.2 Настройка языка

1. В окне Настройки выберите подменю Язык.



- ⇒ Откроется окно Язык.
2. Выберите язык и подтвердите, поставив галочку.  
⇒ Откроется окно Настройки.
3. Отмените выбор, нажав на крестик.
4. Вернитесь на экран назад, нажав на стрелку.

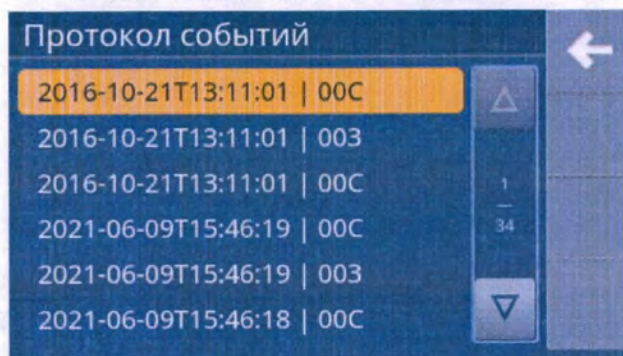
### 6.5.3 Протокол событий

В протоколе событий сохраняются сигналы тревоги и информационные уведомления с указанием времени возникновения.

В каждой строке содержатся следующие данные события:

- дата;
- время;
- сигнал тревоги/идентификатор информации.

1. В окне Настройки выберите подменю Протокол событий.



⇒ Откроется окно Протокол событий.

2. Вернитесь на экран назад, нажав на стрелку.

### 6.5.4 Информация об изделии

Можно запросить информацию об изделии, например серийный номер, версию программного обеспечения и количество часов работы.

1. В окне Настройки выберите подменю О приборе.

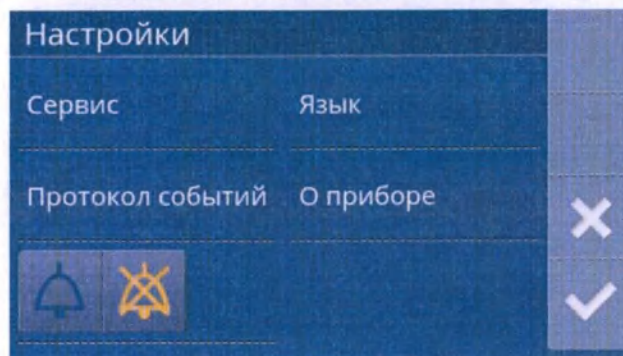


⇒ Откроется окно О приборе.

2. Вернитесь на экран назад, нажав на стрелку.

### 6.5.5 Настройки звука

1. Нажмите на кнопки Аудиосигналы вкл. и Аудиосигналы выкл., чтобы включить или выключить звуковые сигналы.



⇒ Если кнопка подсвечивается оранжевым цветом, функция активна.

⇒ При выключенном аудиосигнале в начальной строке экрана отображается перечернутый колокольчик.

2. Подтвердите выбор экрана, нажав на галочку, или отмените его, нажав на крестик.

## 6.6 Выключение изделия

- Выключите изделие нажатием кнопки Режим ожидания.

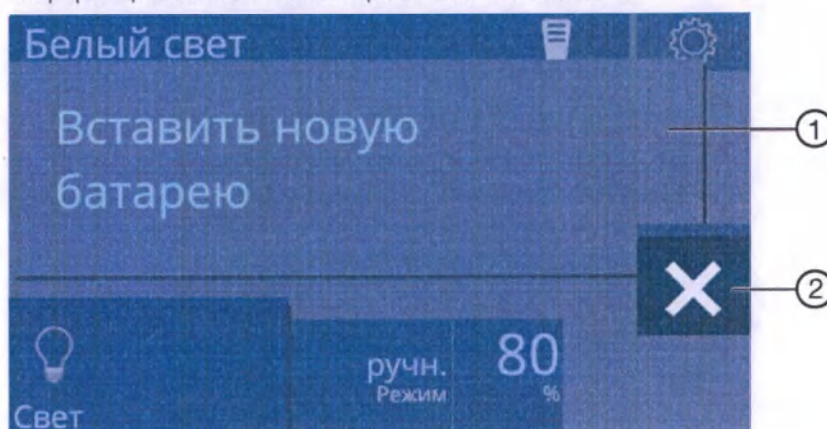
## 6.7 Информационные сигналы

Информационные сигналы подаются непрерывно, если указывают на причину невозможности использования прибора. Все остальные информационные сигналы подаются только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала. Чтобы не путать сигналы при их возникновении непосредственно друг за другом, все сигналы отображаются не менее 5 с.

Сигналы с более высоким приоритетом перезаписывают имеющиеся сигналы с более низким приоритетом или подавляют их, пока имеются сигналы с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым приоритетом, в строке заголовка отображается обнаруженная последней причина срабатывания.

### 6.7.1 Оптический информационный сигнал

Информационный сигнал отображается без мигания.

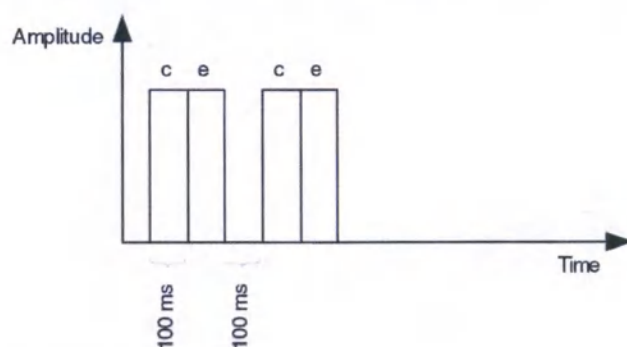


- 1 Текст информационного сигнала
- 2 Заккрыть информационный сигнал

### 6.7.2 Звуковой информационный сигнал

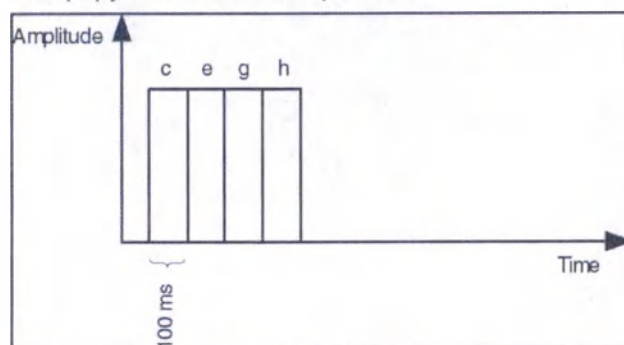
Звуковой информационный сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При этом как минимум воспроизводится полная последовательность звуков. Звуковые сигналы можно временно включить или выключить в настройках, при повторном запуске изделия они всегда активны.

Высота звука для информационного сигнала частотой 1,5 Гц модулируется на  $\pm 2$  Гц. При этом генерируются 5 высших гармоник, мелодия выдается повторно. Сигналы, которые уведомляют о состоянии безопасности изделия, повторяются и выдаются каждые 15 с.



### 6.7.3 Сигнал готовности

Высота звука для сигнала готовности с частотой 1,5 Гц модулируется на  $\pm 2$  Гц. Генерируется 5 высших гармоник.



Высшие гармоники сигнала готовности

## 7 Техобслуживание, ремонт, содержание в рабочем состоянии и утилизация

### 7.1 Содержание изделия в исправном состоянии

Работы по техническому обслуживанию, если не указано иное, должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ.

#### 7.1.1 Техническое обслуживание

Рекомендуется следующая периодичность проведения работ по техническому обслуживанию.

| Интервал | Работы                | Исполнитель                        |
|----------|-----------------------|------------------------------------|
| Ежегодно | Проверка безопасности | Техник сервисной службы KARL STORZ |

- После каждого обновления программного обеспечения проверяйте конфигурацию изделия.

### 7.2 Замена предохранителя

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Случайное прохождение тока! Опасность получения травм!**

Токпроводящие детали прибора могут стать причиной получения тяжелейших травм вследствие поражения электрическим током.

- Не вскрывайте корпус устройства.
  - Убедитесь, что устройство не подключено к электрической сети.
  - ✓ Изделие выключено.
  - ✓ Сетевой кабель отсоединен от изделия.
1. При помощи отвертки отвинтите резьбовые вставки на держателе сетевых предохранителей.



2. Извлеките неисправный предохранитель.

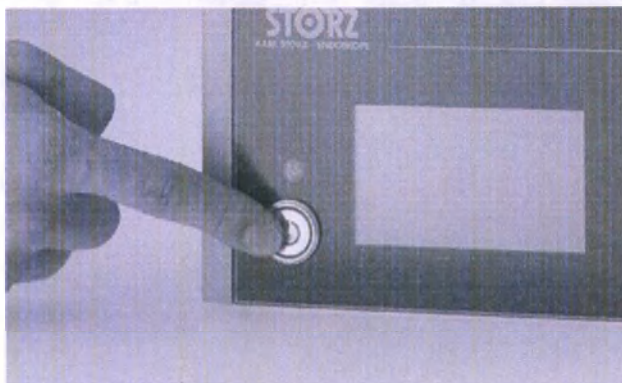
3. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предохранители с указанными параметрами, см. главу *Технические характеристики* [стр. 14].



4. Вкрутите резьбовые вставки в держатель сетевых предохранителей.  
5. Подключите изделие к электросети.



6. Включите изделие и выполните проверку его функционирования.



## 7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353

### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Дефекты изделия! Опасность получения травм!**

Дефектные изделия и принадлежности могут причинить серьезный вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

- ▶ Выведите изделие из эксплуатации.
- ▶ Обеспечьте надлежащее устранение дефектов силами специалистов, авторизованных KARL STORZ.

Независимо от действующих в различных странах инструкций по предотвращению несчастных случаев и интервалов проверки медицинского оборудования специалисты-электрики должны один раз в год проводить и протоколировать испытания для оценки безопасности/периодические проверки данного прибора согласно IEC 62353. Подробные сведения об объеме и выполнении проверки безопасности содержатся в инструкции по обслуживанию.

### 7.3.1 Визуальная проверка

1. Проверьте изделие и принадлежности на отсутствие механических повреждений.
2. Проверьте читаемость надписей.

### 7.3.2 Электрические измерения

**i** Предельные значения для электрических измерений можно найти в актуальной версии IEC 62353.

1. Проверьте защитные предохранители прибора.
2. Измерьте сопротивление защитного провода.
3. Измерьте ток утечки на землю.
4. Измерьте ток прикосновения.
5. Измерьте ток утечки на пациента.

### 7.3.3 Проверка функционирования

1. Выполните проверку функционирования в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
2. Запротоколируйте результаты проверки безопасности.

## 7.4 Ремонт изделия

Ремонтные работы должны выполняться исключительно KARL STORZ или компанией, авторизованной KARL STORZ. Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

- ▶ При необходимости обращайтесь в уполномоченный филиал компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру (см. список филиалов).

Запрещается пересылать контаминированные изделия. Необходимо провести предварительное обеззараживание изделий во избежание распространения контактных и аэрогенных инфекций. KARL STORZ оставляет за собой право отсылать контаминированные изделия обратно.

## 7.5 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

1. Изделие следует утилизировать согласно национальным законам и предписаниям путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру.

## 8 Принадлежности и запасные части

### 8.1 Принадлежности

| Артикул                                      | № для заказа |
|----------------------------------------------|--------------|
| Световод                                     | 495NAC       |
| Кабель электропитания (с защитным контактом) | 400A         |
| Сетевой кабель «Hospital Grade» (США)        | 400B         |
| Однопедальный переключатель, одноступенчатый | UF101        |
| Соединительный кабель OR1 CAT6a 2,0 м UL     | WO10275      |

### 8.2 Запасные части

| Артикул                                                                       | № для заказа |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Сетевой предохранитель, 100–240 В, Т 4,0 АН 250 В перем. тока, формат IEC 127 | 2027690      |

## 9 Электромагнитная совместимость

### 9.1 Общие указания по условиям эксплуатации

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

- ① Данное изделие, с учетом его эмиссионных характеристик, пригодно для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения и в жилых зонах (CISPR 11, класс B). Данное изделие не вызывает неприемлемого ухудшения работы радиослужб. В редких случаях воздействия помех на работу радиослужб пользователю может понадобиться принять защитные меры, такие как изменение ориентации или смена места размещения изделия.

### 9.2 Принадлежности и кабели

| Принадлежности и кабели для обеспечения ЭМС |       |           |        |                            |
|---------------------------------------------|-------|-----------|--------|----------------------------|
| Тип                                         | Экран | Длина [м] | Феррит | Применение                 |
| РА                                          | Нет   | >3        | Нет    | Выравнивание потенциалов   |
| Сетевой кабель                              | Нет   | 3         | Нет    | Подключение к сети питания |

### 9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

**Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость**

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

| Испытание на помехоустойчивость                                                                       | Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2                                               | Контактный разряд $\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд $\pm 15$ кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Контактный разряд $\pm 8$ кВ<br>Воздушный разряд $\pm 15$ кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 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/наносекундные импульсные помехи согласно IEC 61000-4-4      | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц                                                                                                                                                                                                                                                               | $\pm 2$ кВ для линий электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода и вывода<br>Частота повторения 100 кГц                                                                                                                                                                                                                                                               | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения.                                                                                                                                                                                                 |
| Ударное напряжение (импульсное напряжение) согласно IEC 61000-4-5                                     | $\pm 1$ кВ напряжение «фаза — фаза»<br>$\pm 2$ кВ напряжение «фаза — земля»                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\pm 1$ кВ напряжение «фаза — фаза»<br>$\pm 2$ кВ напряжение «фаза — земля»                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения.                                                                                                                                                                                                 |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11 | <u>Провал напряжения:</u><br>Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><u>Прерывание подачи напряжения:</u><br>100 % в течение 250/300 периодов | <u>Провал напряжения:</u><br>Падение напряжения до 0 % в течение 1 периода при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 70 % в течение 25/30 периодов при фазовом угле 0°<br>Падение напряжения до 0 % в течение 1/2 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°<br><u>Прерывание подачи напряжения:</u><br>100 % в течение 250/300 периодов | Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным условиям промышленного или больничного окружения. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний энергопитания, рекомендуется обеспечить питание изделия от источника бесперебойного питания или батареи. |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                   | Испытательный уровень согласно EN/ IEC 60601                                                                                       | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости                                                                             | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8                                        | 30 А/м при 50/60 Гц                                                                                                                | 100 А/м при 50/60 Гц                                                                                                            | При нарушении качества изображения необходимо увеличить расстояние между изделием и источниками электромагнитного поля или обеспечить соответствующее экранирование. Электромагнитное поле в месте предполагаемого размещения изделия необходимо измерить, чтобы удостовериться в том, что напряженность поля достаточно низкая. |
| Испытание на помехоустойчивость согласно IEC 61000-4-3 для высокочастотных электромагнитных полей                 | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц<br>* Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств см. в табл. 2 | 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным высокочастотными электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6 | 3 В <sub>эфф</sub> в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 В <sub>эфф</sub> в ISM-диапазоне     | 10 В <sub>эфф</sub> в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц<br>1 кГц, амплитудная модуляция 80 %<br>6 В <sub>эфф</sub> в ISM-диапазоне |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### 9.4 Таблица 2. Испытательные уровни для полей в ближней зоне беспроводных высокочастотных устройств связи

| Испытательная частота, МГц | Диапазон частот, МГц | Радиосвязь                                                          | Модуляция                                              | Испытательный уровень помехоустойчивости, В/м | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, В/м |
|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 385                        | 380–390              | TETRA 400                                                           | Импульсная модуляция 18 Гц                             | 27                                            | 27                                                       |
| 450                        | 430–470              | GMRS 460, FRS 460                                                   | FM, отклонение $\pm 5$ кГц, синусоидальная волна 1 кГц | 28                                            | 28                                                       |
| 710                        | 704–787              | Диапазон LTE 13 и 17                                                | Импульсная модуляция 217 Гц                            | 9                                             | 9                                                        |
| 745                        |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 780                        |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 810                        | 800–960              | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5          | Импульсная модуляция 18 Гц                             | 28                                            | 28                                                       |
| 870                        |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 930                        |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 1720                       | 1700–1990            | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц                            | 28                                            | 28                                                       |
| 1845                       |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 1970                       |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 2450                       | 2400–2570            | Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7             | Импульсная модуляция 217 Гц                            | 28                                            | 28                                                       |
| 5240                       | 5100–5800            | WLAN 802.11 a/n                                                     | Импульсная модуляция 217 Гц                            | 9                                             | 9                                                        |
| 5500                       |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |
| 5785                       |                      |                                                                     |                                                        |                                               |                                                          |

### 9.5 Таблица 3. Испытательный уровень для испытаний на помехоустойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость

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

| Испытание на помехоустойчивость                                                     | Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные электромагнитными ВЧ-полями, согласно IEC 61000-4-6 | 3 В <sub>эфф</sub><br>от 150 кГц до 80 МГц  | 10 В <sub>эфф</sub>                                 | Расстояние между используемыми портативными и подвижными радиотелефонными системами связи и изделием, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Электромагнитное ВЧ-поле согласно IEC 61000-4-3                                     | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц               | 3 В/м                                               | <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>Р означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах [м].</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитным окружением <sup>a</sup> должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот <sup>b</sup>.</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> |

| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Испытательный уровень согласно EN/IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |                                                     | Помехи могут иметь место вблизи оборудования со следующей маркировкой:<br> |
| Примечание: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют больший диапазон частот.<br>Примечание: приведенные положения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                     |                                                                                                                                                               |
| <sup>a</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует провести осмотр места размещения прибора. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование места размещения прибора. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как повторная ориентировка или перемещение изделия. |                                             |                                                     |                                                                                                                                                               |
| <sup>b</sup> Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |                                                     |                                                                                                                                                               |

## 9.6 Таблица 4. Класс эмиссии и группа

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Изделие предназначено для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

| Измерение помехоэмиссии                                        | Соответствие | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11                                 | Группа 1     | Изделие использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11                                 | Класс В      | Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.                                        |
| Эмиссия гармонических составляющих тока согласно IEC 61000-3-2 | Класс А      |                                                                                                                                                                                                                          |

| Измерение помехоэмиссии                                   | Соответствие  | Электромагнитная обстановка — указания |
|-----------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|
| Колебания напряжения и фликкер-шум согласно IEC 61000-3-3 | Соответствует |                                        |

## 9.7 Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами ВЧ-связи и изделием

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

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание: для 80 МГц и 800 МГц действует пространственный разнос более высокого диапазона частот.

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

 Изделие было проверено на совместимость с высокочастотными хирургическими приборами согласно IEC 60601-2-2, Приложение ВВ.

## 10 Неисправности и сообщения

### 10.1 Устранение неисправностей

| Неисправность                                                      | Возможные причины                                        | Меры по устранению                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изделие вышло из строя                                             | Отсутствует электропитание                               | ► Проверьте электропитание                                                                                                                                                                               |
|                                                                    | Неисправен предохранитель                                | ► Замените предохранители, как описано в инструкции по эксплуатации. Обратите внимание на тип предохранителя                                                                                             |
|                                                                    | Некачественное соединение: сетевой штекер — гнездо       | ► Плотно вставьте сетевой штекер в гнездо на изделии                                                                                                                                                     |
| Нет подачи света                                                   | Неисправна электроника                                   | ► Обратитесь в сервисную службу                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | Перегрев вследствие перекрытия вентиляционных отверстий  | <ul style="list-style-type: none"> <li>► Освободите вентиляционные отверстия</li> <li>► Выключите прибор и дайте ему остыть (10–15 мин)</li> <li>► Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха.</li> </ul> |
| Нет подачи света, светится кнопка перевода в режим ожидания (вкл.) | Сильная вибрация во время работы прибора                 | ► Выключите прибор и снова включите его                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | Неисправность блока питания или светодиода               | ► Отправьте изделие в KARL STORZ для ремонта                                                                                                                                                             |
| Слишком мало света                                                 | Загрязнены поверхности на концах световода или эндоскопа | ► Очистите торцевые поверхности световода и поверхности выхода света, а также поверхности выхода света эндоскопа                                                                                         |
|                                                                    | Неисправность световода или эндоскопа                    | ► Замените световод или эндоскоп                                                                                                                                                                         |
|                                                                    | Превышен срок службы светодиода                          | ► Отправьте изделие в KARL STORZ для ремонта                                                                                                                                                             |
| При регулировании интенсивности света отображается ошибка          | Внутренняя ошибка при обработке ввода данных             | ► Однократно нажмите кнопку <b>Режим ожидания</b> , чтобы восстановить «нормальную» работу                                                                                                               |

| Неисправность                                | Возможные причины                                                                                                          | Меры по устранению                                              |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Отображение PDD слишком темное               | Соединительный кабель между блоком управления видеокамерой и источником света подключен некорректно (не подключен KS HIVE) | ► Проверьте соединение соединительного кабеля                   |
|                                              | Соединительный кабель поврежден                                                                                            | ► Проверьте соединительный кабель на повреждения и замените его |
| Сенсорный экран не реагирует                 | Во время запуска произведено нажатие на сенсорный экран                                                                    | ► Выключите и включите изделие                                  |
|                                              | Сенсорный экран влажный                                                                                                    | ► Протрите его чистой сухой тряпкой                             |
| Закончился срок действия сертификата прибора | Срок действия сертификата истек                                                                                            | ► Обратитесь в сервисную службу                                 |
| Некорректная отметка времени                 | Дата и время не настроены                                                                                                  | ► Проверьте и настройте дату и время                            |

## 11 Обзор предупреждений, направленных на минимизацию рисков

Оригинальный текст предупреждений на английском языке.

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>WARNING   | <p>To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.</p>                                                                                                                                                                                                                 |
| <br>WARNING   | <p>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 [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.</p> |
| <br>WARNING   | <p>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.</p>                                                                  |
| <br>WARNING | <p>Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p>                                                               |
| <br>WARNING | <p>No modification of this equipment is allowed.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 12 Филиалы

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany  
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany  
Тел.: +49 7461 708-0, факс: +49 7461 708-105  
Эл. почта: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH  
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, Germany  
Тел.: +49 30 30 69090, факс: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.  
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3, Canada  
Тел.: +1 905 816-4500, факс: +1 905 816-4599  
Бесплатный звонок (только Канада): тел.: 1-800-268-4880, факс: 1-800-482-4198 (только Канада)  
Эл. почта: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.  
2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, USA  
Тел.: +1 424 218-8100, факс: +1 424 218-8525  
Бесплатный звонок (только США): тел.: 800 421-0837, факс: 800 321-1304 (только США)  
Эл. почта: communications@kse.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.  
1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA  
Тел.: +1 805 968-7776, факс: +1 805 685-2588  
Эл. почта: info@karlstorzvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.  
815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA  
Тел.: +1 305 262-8980, факс: +1 305 262-8986  
Эл. почта: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.  
Edificio Atlantic, Oficina 3G, Calle D e/ 1ra y 3ra, 10400 Vedado, Havana, Cuba  
Тел.: +537 836 95 06, факс: +537 836 97 76  
Эл. почта: kstorz.cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.  
Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México  
Тел.: +52 (55) 1101 1520  
Эл. почта: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.  
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar — Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brasil  
Тел.: +55 11 3526-4600, факс: +55 11 3526-4680  
Эл. почта: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.  
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Тел.: +54 11 4718 0919, факс: +54 11 4718 2773  
Эл. почта: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS  
Stamvælen 1, 1483 Hagan, Norway  
Тел.: +47 6380 5600, факс: +47 6380 5601  
Эл. почта: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB  
Storsätragränd 14, 127 39 Skärholmen, Sweden  
Тел.: +46 8 505 648 00  
Эл. почта: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY  
Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finland  
Тел.: +358 (0)96824774, факс: +358 (0)96824775  
Эл. почта: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG  
Representative Office  
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lithuania  
Тел.: +370 5 272 0448, моб.: +370 685 67 000  
Эл. почта: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S  
Skovlytoften 33, 2840 Holte, Denmark  
Тел.: +45 45162600, факс: +45 45162609  
Эл. почта: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.  
415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom  
Тел.: +44 1753 503500, факс: +44 1753 578124  
Эл. почта: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.  
Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Netherlands  
Тел.: +31 (0)33 4545890  
Эл. почта: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.  
Тел.: +31 (0)33 4545890  
Эл. почта: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.  
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, France  
Тел.: +33 1 30484200, факс: +33 1 30484201  
Эл. почта: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH  
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria  
Тел.: +43 1 71 56 0470, факс: +43 1 71 56 0479  
Эл. почта: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.  
Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich — Planta Baja, 28830 Madrid, Spain  
Тел.: +34 91 6771051, факс: +34 91 6772981  
Эл. почта: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.  
Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italy  
Тел.: +39 045 8222000, факс: +39 045 8222001  
Эл. почта: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.  
Capraška 6, 10000 Zagreb, Croatia  
Тел.: +385 1 6406 070, факс: +385 1 6406 077  
Эл. почта: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.  
Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia  
Тел.: +386 1 620 5880, факс: +386 1 620 5882  
Эл. почта: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.  
ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Poland  
Тел.: +48 32 706 13 00, факс: +48 32 706 13 07  
Эл. почта: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.  
Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Hungary  
Тел.: +36 195 096 31, факс: +36 195 096 31  
Эл. почта: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl  
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 Bukarest, Romania  
Тел.: +40 (0)31 4250800, факс: +40 (0)31 4250801  
Эл. почта: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E. \*  
Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Greece  
Тел.: +30 2310 304868, факс: +30 2310 304862  
Эл. почта: info-gr@karlstorz.com  
\* Тех. обслуживание и ремонт

**KARL STORZ Industrial \*\***

Gedik Is Merkezi B Blok, Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162, Maltepe  
Istanbul, Turkey

Тел.: +90 216 442 9500, факс: +90 216 442 9030

\*\* Продажа оборудования для эндоскопии

**ООО KARL STORZ Endoscopy — WOSTOK**

Derbenyevskaya nab. 7, building 4, 115114 Moscow, Russia

Тел.: +7 495 983 02 40, факс: +7 495 983 02 41

Эл. почта: info-ru@karlstorz.com

**TOV LLC KARL STORZ Ukraine**

Avenue Geroiyiv Stalingrada Str. 2D, office 717 Kyiv, 04210, Ukraine

Тел.: +38 095 000-895-0, +38 097 000-895-0, +38 073 000-895-0

Эл. почта: marketing@karlstorz.com.ua

**KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office**

Sabit Orudschow 1184, apt. 23, 1025 Baku, Azerbaijan

Тел.: +99 450 613 30 60

Эл. почта: info-az@karlstorz.com

**KARL STORZ ENDOSKOPE — East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.**

Spark Tower 1st floor Charles Helou St., Horch Tabet — Sin El Fil, Beirut,  
Lebanon

Тел.: +961 1 501105, факс: +961 1 501950

Эл. почта: info@karlstorz-emg.com

**KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.**

P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, South Africa

Тел.: +27 21 417 2600, факс: +27 21 421 5103

Эл. почта: info@karlstorz.co.za

**TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan**

Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Nur-Sultan, Republic of  
Kazakhstan

Тел.: +7 7172 552-549, 552-788, факс: -444

Эл. почта: info@karlstorz.kz

**KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)**

Building West Side 7A — Unit 7WA — 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box  
54983, Dubai — United Arab Emirates

Тел.: +971 (0)4 2958887, факс: +971 (0)4 3205282

Горячая линия по вопросам сервисного обслуживания:

+971 (0)4 3415882

Эл. почта: info-gne@karlstorz-emg.com

**KARL STORZ Endoscopy India Private Limited**

11th Floor, Dr. Gopal Das Bhawan, 28, Barakhamba Road, New Delhi  
110001, India

Тел.: +91 11 4374 3000, факс: +91 11 4374 3010

Эл. почта: corporate@karlstorz.in

**KARL STORZ SE & CO. KG**

Interchange 21 Tower, Level 33, 399 Sukhumvit Road, North Klongtoey,  
Wattana, 10110 Bangkok, Thailand

Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039

Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Resident Representative Office

14th Floor, MPlaza Saigon, 39 Le Duan, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam

Тел.: +84 28 3823 8000, факс: +84 28 3823 8039

Эл. почта: infovietnam@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy China Ltd.**

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street,  
Kwun Tong, Kowloon, Hong Kong, People's Republic of China

Тел.: +852 28 65 2411, факс: +852 28 65 4114

Эл. почта: 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

Тел.: +86 10 5638188, факс: +86 10 5638199

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch**

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue,  
Pilot Free Trade Zone, 201203, Shanghai, People's Republic of China

Тел.: +86 21 60339888, факс: +86 21 60339808

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch**

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang  
Road, Wuhou District, 6100414, Chengdu, People's Republic of China

Тел.: +86 28 86587977, факс: +86 28 86587975

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch**

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue,  
Shenhe District, 110014, Shenyang, People's Republic of China

Тел.: +86 24 23181118, факс: +86 24 23181119

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch**

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe  
District, 510620, Guangzhou, People's Republic of China

Тел.: +86 20 87321281, факс: +86 20 87321286

Эл. почта: info@karlstorz.com.cn

**KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.**

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore

Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155

Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd**

No. 8 Commonwealth Lane #03-02, Singapore 149555, Singapore

Тел.: +65 69229150, факс: +65 69229155

Эл. почта: infoasia@karlstorz.com

**KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia**

Sinar Mas MSIG Tower Level 37, Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21, Jakarta  
Selatan

DKI Jakarta 12920

Эл. почта: infoindonesia@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.**

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Korea

Тел.: +82-70-4350-7474, факс: +82-70-8277-3299

Эл. почта: infokorea@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.**

12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd., Sindian District, New Taipei City,  
Taiwan

Тел.: +886 933 014 160, факс: +886 2 8672 6399

Эл. почта: info-tw@karlstorz.com

**KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines**

1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC, Taguig City 1636, Philippines

Тел.: +63 2 317 45 00, факс: +63 2 317 45 11

Эл. почта: philippines@karlstorz.com

**KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.**

Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan

Тел.: +81 3 6380-8622, факс: +81 3 6380-8633

Эл. почта: info@karlstorz.co.jp

**KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.**

68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, P O Box 50 Lane Cove NSW  
1595, Australia

Тел.: +61 (0)2 9490 6700, факс: +61 (0)2 9420 0695

Бесплатный звонок: 1800 996 562 (только Австралия)

Эл. почта: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com





**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE



WXD41D • RU • V1.0 • 08-2021 • IFU • CE-MDR



**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen

Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

Phone: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105  
E-mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)



**Дополнение к инструкции по эксплуатации  
на медицинское изделие:  
«Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira »**

**13 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)**

**13.1 Наименование медицинского изделия**

**Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira.**

**Состав:**

1. Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira (номер по каталогу TL410);
2. Кабель сетевой, длина 300 см;
3. Кабель коммутационный;
4. Педаль управления (при необходимости);
5. Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см (при необходимости);
6. Инструкция по эксплуатации.

*\*Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия "Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira":*

*«Источник холодного света Power LED Saphira», «Power LED Saphira», «TL 410», «прибор», «оборудование», «Флуоресцентный источник света PDD».*

**13.2 Используемые сокращения:**

FCI = флуоресцентная контрастная визуализация.

**14 НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ**

**14.1 Сведения о производителе/ разработчике медицинского изделия**

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия

(KARL STORZ SE & Co. KG)

Юридический адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Фактический адрес: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

**14.2 Место производства медицинского изделия**

1. KARL STORZ SE & Co. KG

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

2. KARL STORZ SE & Co. KG

Kaiserstraße 10, 78532 Tuttlingen, Germany.

**14.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации**

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ - Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК).

Юридический адрес: 115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

Фактический адрес: 115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

Тел.: +7 (495) 983-02-40

Адрес электронной почты: [Info-RU@karlstorz.com](mailto:Info-RU@karlstorz.com)

## **15 ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

### **15.1 Условия применения**

Данное медицинское изделие должно использоваться только специально обученным персоналом в больницах и медицинских учреждениях.

### **15.2 Потенциальный потребитель**

#### **15.2.1 Квалификация пользователя:**

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

#### **15.2.2 Профиль пользователя:**

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

Использовать медицинское изделие разрешается только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

## 16 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (ДОПОЛНЕНИЕ К П. 4.5)

### 16.1 Условия эксплуатации медицинского изделия

Источник холодного света Power LED Saphira, Кабель сетевой, длина 300 см:

| Характеристика | Значение           |
|----------------|--------------------|
| Атм. давление  | 700 гПа...1080 гПа |

#### Педаль управления:

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

#### Кабель коммутационный:

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

#### Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см:

| Характеристика                                       | Значение           |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| Температура                                          | +10 °С...+ 40 °С   |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | 30 %...70 %        |
| Атм. давление                                        | 700 гПа...1060 гПа |

### 16.2 Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

**Педаль управления:**

| Характеристика                                       | Значение           |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| Температура                                          | -10 °C...60 °C     |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | 5 %...95 %         |
| Атм. давление                                        | 500 гПа...1080 гПа |

**Кабель коммутационный:**

| Характеристика                                       | Значение           |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| Температура                                          | -40 °C...75 °C     |
| Относительная влажность (без образования конденсата) | 5 %...95 %         |
| Атм. давление                                        | 600 гПа...1080 гПа |

**Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см:**

| Характеристика | Значение        |
|----------------|-----------------|
| Температура    | -20 °C...+60 °C |

**17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ДОПОЛНЕНИЕ К П. 4.3)**

**17.1 Основные технические и функциональные характеристики**

Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira (номер по каталогу TL410):

| Характеристика                     | Значение              |
|------------------------------------|-----------------------|
| Время установления рабочего режима | Не более 50 с         |
| Уровень звуковой мощности          | $\leq 41$ дБА         |
| <b>Источник света</b>              |                       |
| Лампа                              | Светодиодная          |
| Цветовая температура               | 5700 К                |
| <b>Дисплей</b>                     |                       |
| Диагональ экрана                   | 4,3" (109,22 мм)      |
| Разрешение                         | (480 x 272) пикселей  |
| Контраст                           | 400                   |
| Размеры (Ширина x Высота)          | (95 x 54) мм          |
| Частота кадров                     | 60 кадров в секунду   |
| Яркость дисплея                    | 900 кд/м <sup>2</sup> |
| Отображение глубины цвета          | 24 бит (цветов)       |

Для приведенных в таблице характеристик и для характеристик, указанных в п. 4.3, погрешность составляет  $\pm 5$  % если не указано иное

**Кабель сетевой, длина 300 см:**

| Характеристика                           | Значение                                |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>Кабель:</b>                           |                                         |
| Длина кабеля                             | 3023 мм ± 50 мм                         |
| Номинальный ток                          | 10 А                                    |
| Номинальное напряжение                   | 300/500 В перем. тока                   |
| Номинальная температура                  | 70 °С                                   |
| Количество жил кабеля (цвет жилы кабеля) | 3 (синяя, коричневая, зеленая/желтая)   |
| <b>Жила</b>                              |                                         |
| Номинальное сечение жилы                 | 1,0 мм <sup>2</sup>                     |
| Калибр жилы                              | 32 шт. диаметром по (0,2 мм ± 0,015 мм) |
| <b>Изоляционный материал</b>             |                                         |
| Среднее значение толщины                 | 0,60 мм                                 |
| Минимальная толщина в любой точке        | 0,44 мм                                 |
| Номинальный общий диаметр                | 2,50 мм ± 0,10 мм                       |
| <b>Оплётка</b>                           |                                         |
| Среднее значение толщины                 | 0,80 мм                                 |
| Минимальная толщина в любой точке        | 0,58 мм                                 |
| Номинальный общий диаметр                | 7,0 мм ± 0,1 мм                         |
| <b>Штепсельная вилка:</b>                |                                         |
| Номинальный ток                          | 16 А                                    |
| Номинальное напряжение                   | 250 В перем. тока                       |
| Диаметр                                  | 36,50 мм ± 0,50 мм                      |
| Длина                                    | 59 мм                                   |
| <b>Плоский штекер:</b>                   |                                         |
| Номинальный ток                          | 10 А                                    |
| Номинальное напряжение                   | 250 В перем. тока                       |
| Ширина                                   | 23,00 мм (+ 0,00 мм/-0,50 мм)           |
| Толщина                                  | 15,80 мм (+ 0,00 мм/-0,50 мм)           |
| Длина                                    | 58,00 мм ± 1,00 мм                      |
| Вес кабеля                               | 297 г                                   |

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное

**Кабель коммутационный:**

| Характеристика                                         | Значение                                 |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Внешний диаметр кабеля                                 | 5,8 мм ± 0,2 мм                          |
| Длина                                                  | 2000 мм ± 25 мм                          |
| Ширина разъёма                                         | 13,2 мм                                  |
| Толщина разъёма                                        | 13,7 мм                                  |
| Тип разъёмов                                           | RJ-45/RJ-45                              |
| Внешняя оболочка                                       | Малодымный безгалогенный компаунд (LSZH) |
| Калибр кабеля                                          | AWG 27 – провода (7 шт. по 0,14 мм)      |
| Изоляция                                               | ПЭ, Ø 1,02 мм (± 0,05 мм)                |
| Усилие вставки                                         | ≤ 30 Н                                   |
| Цвет кабеля                                            | Синий                                    |
| Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги | IP20                                     |
| Вес                                                    | 88 г                                     |

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное

**Педаль управления:**

| Характеристика                                         | Значение                                                  |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Размеры                                                | 245 мм x 107 мм x 71 мм (Д x Ш x В)                       |
| Усилие нажатия педали                                  | 30 Н (Усилие на педаль увеличено примерно до 40 Н ± 10 Н) |
| Степень защиты от проникновения твердых частиц и влаги | IPX8                                                      |
| Вес с кабелем                                          | 0,9 кг                                                    |
| Номинальное рабочее напряжение                         | 12 В или 24 В постоянного тока                            |
| Потребляемая мощность                                  | <1,5 ВА                                                   |

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное

**Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см:**

| Характеристика | Значение |
|----------------|----------|
| Диаметр        | 3,5 мм   |
| Длина          | 230 см   |
| Угол изгиба    | 0°       |
| Вес            | 205 г    |

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет ± 5 % если не указано иное

**18 Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия**

Не применимо.

## 19 Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Не применимо.

## 20 Комплект поставки

**Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira.**

**Состав:**

1. Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira (номер по каталогу TL410);
2. Кабель сетевой, длина 300 см;
3. Кабель коммутационный;
4. Педаль управления (при необходимости);
5. Световод, волоконнооптический, с замком, диаметр 3,5 мм, длина 230 см (при необходимости);
6. Инструкция по эксплуатации.

## 21 Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия

Дополнение к п. 4.4 «Пояснение символов», п.п. 4.4.1 «Символы на упаковке»:

|                                                                                     |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | Ограничение атмосферного давления |
|  | Диапазон влажности                |

Дополнение к п. 4.4 «Пояснение символов», п.п. 4.4.2 «Символы на изделии»:

Маркировка технологии OPAL1 для фотодинамической диагностики, основанной на изменении метаболической активности клеток в биосинтезе гема

## 22 Срок годности / срок эксплуатации

Средний срок службы (эксплуатации): 10 лет.

## 23 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

### 23.1 Дезинфекция прибора протиранием



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



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

Очищайте внешние поверхности медицинского изделия, протирая их одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим средством, или готовой к применению пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Средства на основе спирта нельзя использовать вследствие связывающего 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.

### **23.2 Адаптер для световодов:**

#### **23.2.1 Ручная дезинфекция путем протирания**

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

### **23.3 Очистка и дезинфекция световода**

#### **23.3.1 Подготовка к очистке и дезинфекции**

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

#### **23.3.2 Ручная очистка**

Изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. По истечении времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

#### **23.3.3 Ручная дезинфекция**

Изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие с целью удаления всех остатков химических средств. Для этого должна использоваться вода максимально высокого качества с учетом действующих в стране пользователя норм. В завершение полностью высушите все поверхности, шарниры и отверстия сжатым (желательно медицинским) воздухом с учетом действующих в стране пользователя норм. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями.

#### **23.3.4 Машинная очистка и дезинфекция**

Следующие методы машинной деkontаминации валидированы и разрешены.

### **23.3.5 Машинная очистка/термическая дезинфекция (не применяется для жидкостных световодов)**

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом действующих в стране пользователя норм и показателя  $A_0$ .

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.

**Указание:** При необходимости следует вручную досушить инструмент.

### **23.4 Проверка и уход**

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

- При наличии следов загрязнений/остатков чистящих средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Необходимо смазывать резьбу и скользящие поверхности путем целенаправленного нанесения масла для смазки инструментов.
- Затем необходимо выполнить проверку функционирования.

#### **23.4.1 Проверка световодов**

Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на разъеме для подключения световода.

Эти темные точки указывают на повреждение оптических волокон в пучке световода. Повреждение отдельных оптических волокон не приводит к значительному ухудшению качества освещения. Однако при повреждении определенного количества оптоволоконна мощность светового излучения значительно снижается. В зависимости от случая применения и применяемых в комбинации источника света, световода и рабочей части световое излучение может быть недостаточно мощным. Перед применением проверьте, обеспечивает ли мощность светового излучения надежные условия для работы. В противном случае не следует больше использовать световод.

### **23.5 Сушка торцевых оптических поверхностей**

Особенно оптоволоконные поверхности в штуцере для подвода света необходимо тщательно высушить при помощи 70 %-ого спирта. Остатки дезинфицирующих и чистящих средств, например, в штуцере для подвода света при подключенном световоде могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

### **23.6 Упаковочные системы**

Должны применяться только соответствующие стандартам и допущенные к использованию упаковочные материалы, и системы (EN 868 часть 2–10, EN ISO 11607 часть 1+2, DIN 58953).

## **24 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ**

### **24.1 Стерилизация световодов**

#### **24.1.1 Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода (не применяется для жидкостных световодов)**

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

Температура: 134 °C

Время экспозиции: 5 минут

Время сушки: 20 минут

**Указание:** Смазанные смазкой компоненты должны подвергаться стерилизации в разобранном виде, чтобы обеспечивалось проникновение пара.

#### **24.1.2 Стерилизация окисью этилена (ОЭ)**

Метод стерилизации окисью этилена валидирован при использовании 100 %-ной окиси этилена при 55 °C и времени выдержки от 30 до 45 минут.

**Предупреждение:** Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

**Осторожно:** Ввиду поглощения материалами газа при стерилизации окисью этилена соблюдайте предписанное изготовителем оборудования время проветривания инструментов. Время проветривания зависит от метода работы ОЭ-стерилизатора (концентрация, ход процесса).

**Указание:** На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

#### **24.1.3 Стерилизация перекисью водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) – ASP STERRAD®**

**Предупреждение:** Медицинские изделия должны стерилизоваться в разобранном виде.

**Предупреждение:** Учитывайте, что существуют ограничения для объектов стерилизации в разных стерилизационных системах STERRAD® в зависимости от размеров просветов и материала.

**Осторожно:** подробную информацию см. в руководстве пользователя соответствующего прибора.

**Указание:** На основании руководства по стерилизации STERRAD® убедиться, подходит ли соответствующее медицинское изделие для стерилизации в различных системах STERRAD®.

**Указание:** На смазанных смазкой и маслом поверхностях стерилизация невозможна.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и разрешены следующие методы стерилизации STERRAD®:

STERRAD® 100S без бустера

STERRAD® NX® Standard Cycle

STERRAD® 100NX® Standard Cycle

#### **24.2 Ограничение для повторной обработки**

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

#### **25 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).

В зоне действия указанной директивы компания KARL STORZ SE & Co. KG отвечает за надлежащую утилизацию изделия.

1. Изделие следует утилизировать согласно национальным законам и предписаниям путем сдачи в подходящий пункт по утилизации и переработке электрического и электронного оборудования.

2. Обратитесь за информацией о соответствующем приемном пункте в компанию KARL STORZ SE & Co. KG, филиал KARL STORZ или к дилеру.

Неиспользованные изделия, упаковка которых повреждена, являются медицинскими отходами класса А СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия являются медицинскими отходами класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

#### **26 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

##### **26.1 Перечень применимых стандартов**

| Стандарты                                                                                      | Дата публикации                           | Описание                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1<br>3.1 Выпуск<br><br>Гармонизированный стандарт: EN 60601-1:2006 AC: 2010 A1: 2013 | 2005-12<br>AMD1: 2012-07<br>COR1: 2014-07 | Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности                                                                                 |
| IEC 60601-1-2<br>4th Выпуск<br><br>Гармонизированный стандарт: EN 60601-1-2:2015               | 2014-02                                   | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| IEC 60601-1-6<br>3 Выпуск<br><br>Гармонизированный стандарт: EN 60601-1-6:2010                 | 2010-01<br>AMD1: 2013-10                  | Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий стандарт: удобство пользования                                  |
| IEC 60601-2-18<br>3 Выпуск                                                                     | 2009-08                                   | Медицинское электрооборудование - Часть 2-18: конкретные требования для основной безопасности и существенной производительности эндоскопического оборудования                                             |
| IEC 62304<br><br>Гармонизированный стандарт: EN 62304:2006 AC: 2008                            | 2006-05<br>AMD1: 2015-06                  | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                   |
| IEC 62366-1                                                                                    | 2015-02<br>COR1:2016-07                   | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                    |
| ISO 780                                                                                        | 2015-12                                   | Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок                                                                                                       |
| ISTA 3A                                                                                        | 2018                                      | Упакованные изделия весом 150 фунтов (70 кг) или меньше                                                                                                                                                   |
| ISO 14971                                                                                      | 2019-12                                   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                  |
| EN 1041<br><br>Гармонизированный стандарт: EN 1041:2008                                        | 2008-08<br>A1:2013-09                     | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                                                            |
| ISO 13485                                                                                      | 2016-03                                   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                     |

|                                                                    |                         |                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Гармонизированный стандарт: EN ISO 13485:2016 AC: 2018             |                         |                                                                                                                                           |
| ISO 15223-1<br><br>Гармонизированный стандарт: EN ISO 15223-1:2016 | 2016-11<br>COR: 2017-03 | Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Основные требования    |
| MEDDEV 2.7/1<br>Rev. 4                                             | 2016-06                 | КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА:<br>РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И<br>НОТИФИКАЦИОННЫХ ОРГАНОВ<br>В СООТВЕТСТВИИ С ДИРЕКТИВАМИ 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС |

## 26.2 Перечень частично применимых стандартов

| Стандарты     | Дата публикации        | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IEC 60601-1-9 | 2007-07<br>A1: 2013-06 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем<br><br>Применимые части:<br>4.1 Идентификация экологических аспектов<br>4.5.2 Указания по минимизации воздействия на окружающую среду при Нормальном использовании<br>4.5.3 Информация об управлении жизненным циклом. |

## 27 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ДОПОЛНЕНИЕ К П.9):

*При реализации Power LED Saphira на территории Российской Федерации, в соответствии с действующими нормативными стандартами, сведения, изложенные в п.9.6 Инструкции по эксплуатации, надлежит читать в следующей редакции:*

### Таблица 4. Класс эмиссии и группа

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira предназначен для применения в обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Источника холодного света эндоскопического Power LED Saphira должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

| Измерение помехоэмиссии        | Соответствие | Электромагнитная обстановка — указания                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11 | Группа 1     | Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira использует ВЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ-помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям |

|                                                                |               |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                |               | функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.                                                                                                                                                                    |
| ВЧ-излучение согласно CISPR 11                                 | Класс B       | Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. |
| Эмиссия гармонических составляющих тока согласно IEC 61000-3-2 | Класс A       |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Колебания напряжения и фликкер шум согласно IEC 61000-3-3      | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                      |

## 28 Гарантийные обязательства

### Ответственность

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

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

### Гарантия

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

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

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

**Гарантийный период:** Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.

## 29 Рекламация

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, город Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41

e-mail: Info-RU@karlstorz.com

***Информация, приведенная в дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной по отношению к инструкции по эксплуатации***

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Больше 75 лет

Создавая будущее эндоскопии  
вместе с вами

/Логотип/  
ШТОРЦ (STORZ)  
КАРЛ ШТОРЦ - ЭНДОСКОПЫ  
(KARL STORZ —  
ENDOSKOPE)

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ" (KARL STORZ SE & Co. KG) • Индекс 230 • 78503 Тутлинген/Германия

**УТВЕРЖДЕНО**

Исполнительный вице-президент по глобальному правовому регулированию и соответствию/  
(должность)

**Штефан Орт (Stefan Ort)/**  
(полное имя)

"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ" (Karl Storz SE & Co. KG)  
Доктор-Карл-Шторц-Штрассе  
34, 78532, Тутлинген, Германия

/Штамп:/  
"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ" (Karl Storz SE & Co. KG) \*  
Доктор-Карл-Шторц-Штрассе, 34 \*  
78532, Тутлинген, Германия  
STORZ  
KARL STORZ — ENDOSKOPE  
Германия

/Подписано/  
(подпись)

(«день» месяц (цифрами))

(Штамп)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### Источник холодного света эндоскопический Power LED Saphira

Наименование медицинского изделия

2022

Адрес офиса:  
"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ"  
KG  
Доктор-Карл-Шторц-Штрассе,  
34, 78532, Тутлинген,  
Германия  
Тел.: +49 7461 708-0  
Факс: +49 7461 708-105  
E-Mail: [into@karlstorz.com](mailto:into@karlstorz.com)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

Банковские счета:  
UniCredit Bank AG  
SWIFT: HWEDEMM473  
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05  
Районная сберкасса, г. Тутлинген  
SWIFT: SOLADES1TUT  
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DELITDESS653  
IBAN: DE09653700750211 639000  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENODES1TUT  
IBAN: DE97 643901300000772003

Товарищество с ограниченной  
ответственностью  
"КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ"  
KG  
Доктор-Карл-Шторц-Штрассе,  
34  
78532, Тутлинген, Германия  
Местонахождение  
предприятия: Тутлинген  
Торговый реестр:  
г. Штуттарт HRA 450442  
Номер плательщика НДС DE  
142931059  
Директива ЕС об отходах  
электрического и электронного  
оборудования –  
регистрационный номер DE  
74465858

Партнер без ограничений  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Доктор-Карл-Шторц-Штрассе, 34  
78532, Тутлинген, Германия  
Местонахождение предприятия: Тутлинген  
Торговый реестр: местный общий суд  
Штуттарт HRB 762524  
Управляющий директор:  
Карл-Кристиан Шторц (Karl-Christian Storz)  
Председатель Наблюдательного совета:  
Многократный почётный доктор Сибил  
Шторц

/Государственный  
герб/

Реестр регистрации нотариальных действий UYZ  
2287 / 2022

UZ 2897/2022

Астрид Харант-Штрекер \* Тел. +4974619659700 \* Факс +4974619659720

## **Нотариальное заверение**

**Вышеуказанный документ, подписанный в моем присутствии**

**Г-ном Штефаном Ортом**

**дата рождения 14.01.1971,**

**служебный адрес: 78532 Тутлинген, Доктор-Карл-Шторц-Штрассе , 34,**

**- чья личность мне известна, -**

**что настоящим я подтверждаю публично.**

**Тутлинген, 28.11.2022 г.**

**Нотариус Астрид Харант-Штрекер**

**/Подписано/**

**/Печать:/**

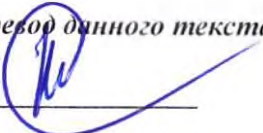
**Астрид Харант-Штрекер**

**Нотариус в Тутлингене**

**/Восковая печать:/**

**Астрид Харант-Штрекер**

**Нотариус в Тутлингене**

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-2889

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус

