

КОПИЯ

Notariat II Tuttlingen

Notar Haller

Bahnhofstraße 103 • 78532 Tuttlingen
Tel.: 07461/98372 • Fax: 07461/98358



Beglaubigte Abschrift

Die Abschrift stimmt mit der Urschrift überein.

Tuttlingen / den 02.01.2014

Haller
Notar

Unser AZ: II UZ 5 / 2014
Ihr AZ: zu Hd. Frau Julia Herrmann

Notariat II Tuttlingen * Bahnhofstraße 103 * 78532 Tuttlingen

Karl Storz GmbH & Co. KG
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
 2. ist unterschrieben von Notar Haller.....
mit dem Dienstsitz in Tuttlingen
 3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
 -
 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notariats Tuttlingen

Bestätigt

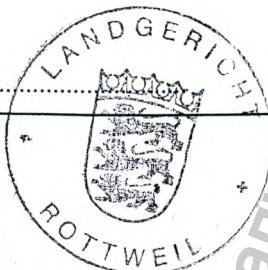
5. in Rottweil 6. am 7. Januar 2014

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 910 a - 10/14.....

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift:

Dr. Dietmar Foth



Kosten:

Geb. gem. Geb. Verz.
Nr. 1310 zu § 4 Abs. 1
IVKostG 20,00 €

■ 26340020-1

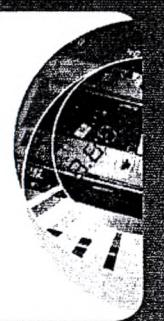
HYSTEROMAT® E.A.S.I.

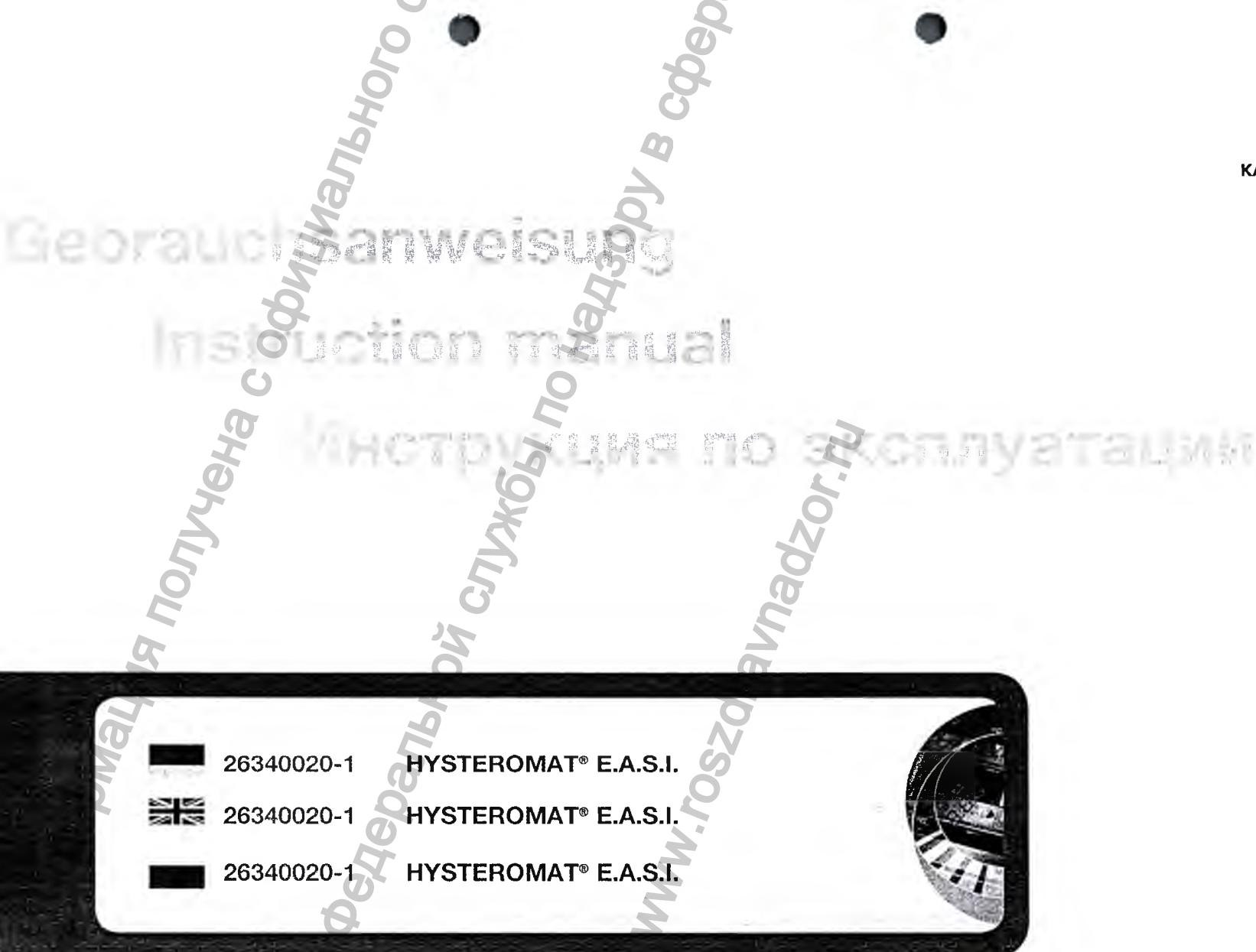
■ 26340020-1

HYSTEROMAT® E.A.S.I.

■ 26340020-1

HYSTEROMAT® E.A.S.I.





Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten**1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten**

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

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

Allgemeiner Warnhinweis

Benutzer des HYSTEROMAT® E.A.S.I. müssen sorgfältig in den Gebrauch für die entsprechenden medizinischen Verfahren eingewiesen werden. Sie dürfen das Gerät und das Zubehör erst benutzen, nachdem sie vollständig mit der Gebrauchsanweisung, dem Zusammenbau und der Pflege vertraut sind. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig durchgelesen werden und dem Operations-Team während des Eingriffs zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung und insbesondere die Vorsichts- und Warnhinweise sind unbedingt zu beachten.

Important information for users of KARL STORZ devices**1 Important information for users of KARL STORZ equipment**

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

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

Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ**1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ**

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный прибор производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция по эксплуатации поможет Вам правильно установить, подключить и эксплуатировать прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I.. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите данную инструкцию и храните ее в прилагаемой папке рядом с прибором на случай, если она понадобится Вам в будущем.

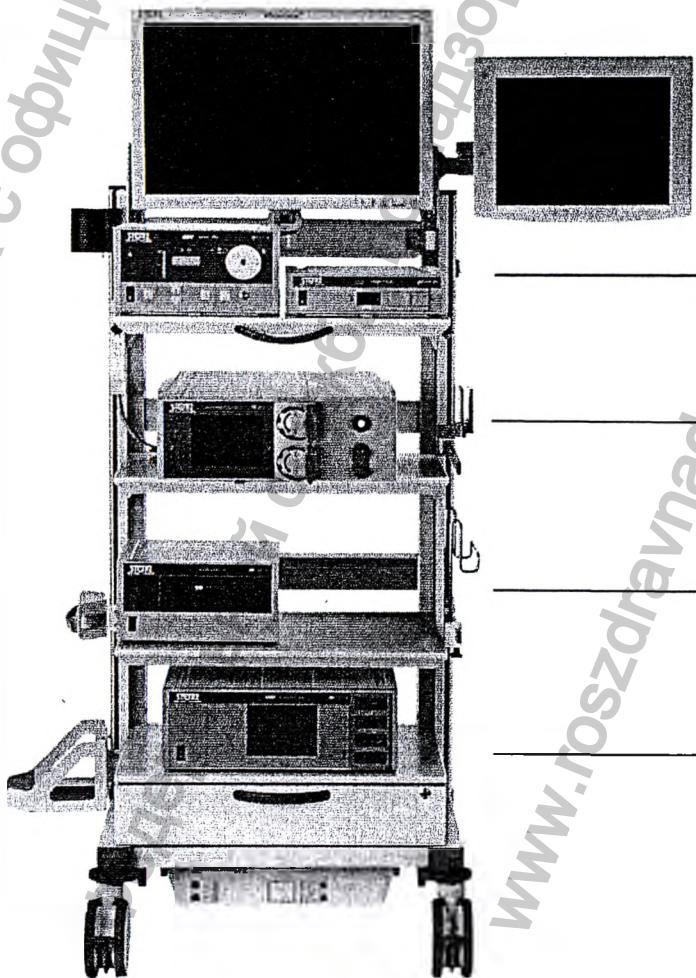
Общее предупреждение

Пользователи прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. должны пройти надлежащий инструктаж относительно соответствующих медицинских процедур.

Они могут использовать прибор и комплектующие, только после того как полностью ознакомятся с инструкцией по эксплуатации, сборкой и правилами ухода за ними. Следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации; во время операции она должна находиться в распоряжении операционной бригады. Необходимо строго соблюдать инструкцию по эксплуатации, в частности, предупредительную информацию.

**Exemplarischer Arbeitsplatz
(Gynäkologie)**

2 Exemplarischer Arbeitsplatz
(Gynäkologie)



**Example of a workstation
(gynecology)**

2 Example of a workstation
(gynecology)

→ Monitore (HD und Touchscreen) /
monitors (HD and touch screen) /
Мониторы (HD и с сенсорным экраном)

→ IMAGE 1 HUB™ HD – XENON 300

→ HYSTEROMAT® E.A.S.I.

→ AIDA control II

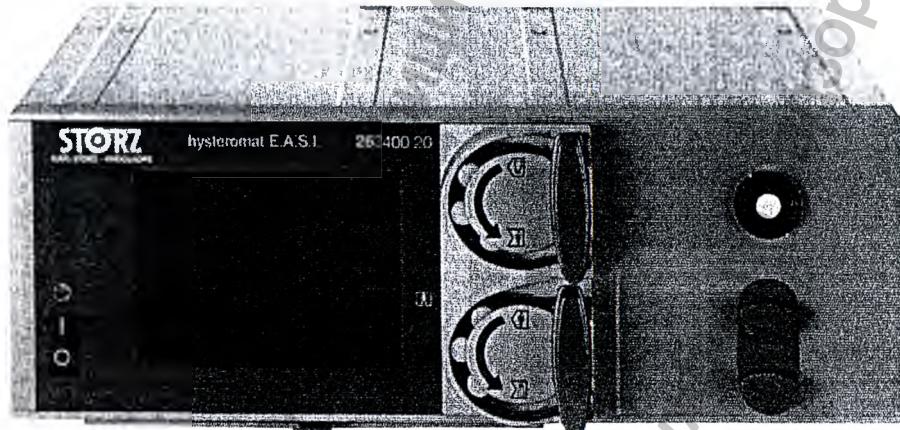
→ AUTOCON® II 400

**Пример рабочего места
(гинекология)**

2 Пример рабочего места
(гинекология)

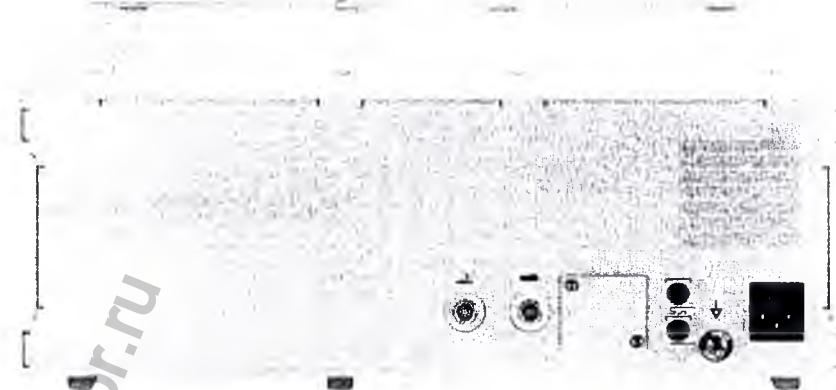
Информация получена с официального сайта производителя

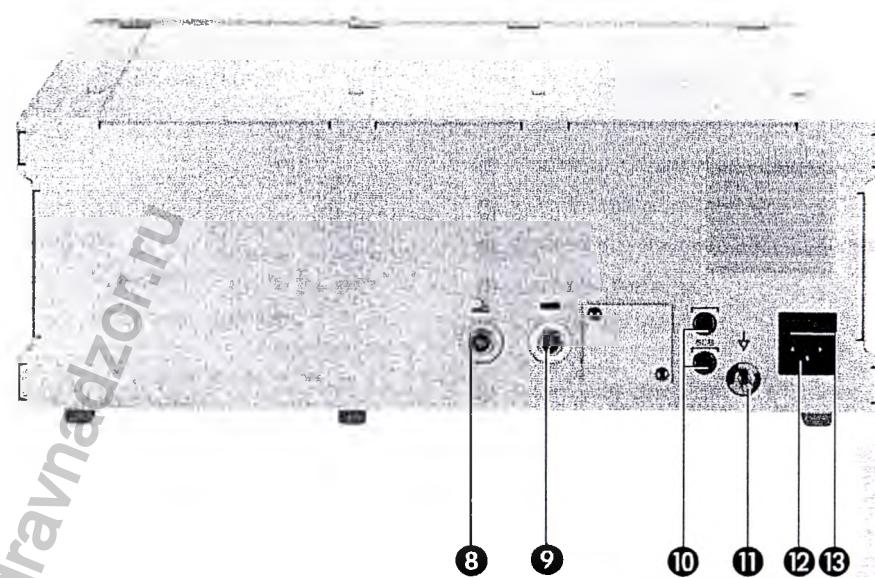
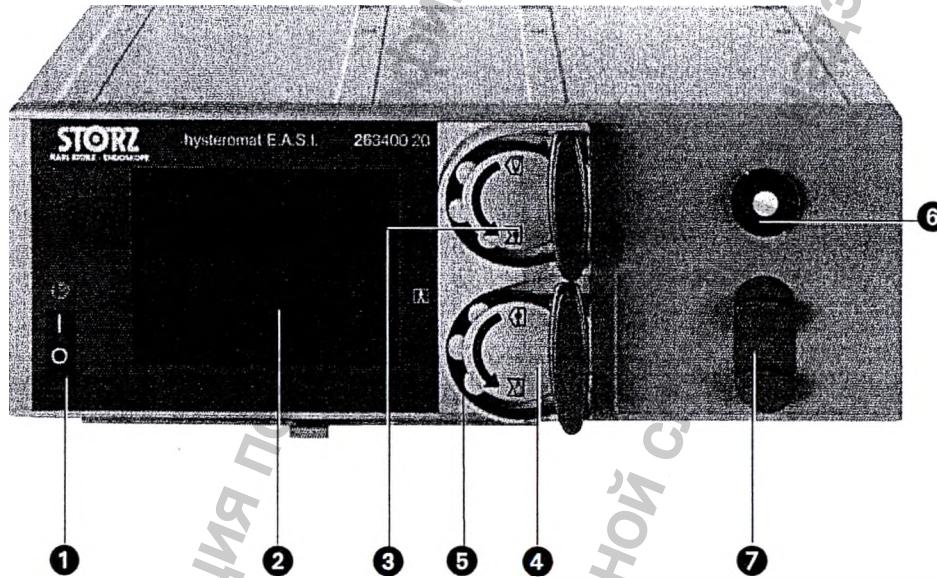
3 Gerätabbildungen



3 Photographs of the
equipment

3 Сопроводительные
илюстрации





Информация П
Федеральной С

**Bedienungselemente,
Anzeigen, Anschlüsse
und ihre Funktion**

- 4 Bedienungselemente,
Anzeigen, Anschlüsse
und ihre Funktion**
- ① Netzschalter, beleuchtet
0 = aus
 - ② Anzeige und Touch-Screen
 - ③ Spülpumpe mit Verriegelungshebel
 - ④ Saugpumpe mit Verriegelungshebel
 - ⑤ Pumpenrolle
 - ⑥ Drucksensor für Druckmesskammer des
Spülschläuches
 - ⑦ Schlauchhalter für Absaugschlauch
 - ⑧ Anschlussbuchse für Fußschalter
 - ⑨ Anschluss für Shaver
 - ⑩ Anschlüsse für SCB*
 - ⑪ Potentialausgleichsanschluss
 - ⑫ Netzanschlussbuchse
 - ⑬ Netzsicherungshalter

*SCB = STORZ Connection Bus

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

- 4 Controls, displays,
connectors and their uses**
- ① Power switch, illuminated
0 = off
 - ② Display and touch screen
 - ③ Irrigation pump with locking lever
 - ④ Suction pump with locking lever
 - ⑤ Pump roller
 - ⑥ Pressure sensor for the pressure measuring
chamber of the irrigation tube
 - ⑦ Tube holder for the suction tube
 - ⑧ Footswitch connection socket
 - ⑨ Connection for shaver
 - ⑩ Connections for SCB*
 - ⑪ Potential equalization connector
 - ⑫ Power cord socket
 - ⑬ Fuse holder

*SCB = STORZ Connection Bus

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

- 4 Элементы управления,
индикаторы, разъемы
и их функции**
- ① Сетевой переключатель, с подсветкой
0 = выкл.
 - ② Индикация и сенсорный экран
 - ③ Помпа для ирригации с блокировочным
рычагом
 - ④ Помпа для аспирации с блокировочным
рычагом
 - ⑤ Ролик помпы
 - ⑥ Датчик давления для камеры измерения
давления ирригационной трубы
 - ⑦ Держатель для аспирационной трубы
 - ⑧ Гнездо для подключения педального пере-
ключателя
 - ⑨ Разъем для шейвера
 - ⑩ Разъемы для SCB*
 - ⑪ Разъем для выравнивания потенциалов
 - ⑫ Гнездо подключения к сети
 - ⑬ Держатель сетевых предохранителей

*SCB = STORZ Connection Bus

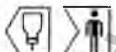
Информация получена с официальной страницы производителя в надзору в сфере
www.roszdravnadzor.ru

5 Symbolerläuterungen

Vor Inbetriebnahme des Gerätes
Gebrauchsanweisung beachten!



Spülung zum Patient



Absaugung vom Patient



Anschlussbuchse für Fußschalter



Anschluss für Shaver



Potentialausgleichsanschluss



Anwendungsteil des Typs BF nach
IEC 60601-1



Vermeidung von Umweltverschmutzung durch
elektronische Geräte (China RoHS)



Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen
Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-
Altgeräte (waste electrical and electronic equipment
– WEEE) gekennzeichnet.



Dieses Material ist für den Einmalgebrauch konzi-
piert und darf deshalb nicht resterilisiert werden!



5 Symbols employed

Read the instructions carefully before operating the
equipment!

Перед началом эксплуатации прибора озна-
комьтесь с инструкцией по эксплуатации!

Irrigation of the patient

Ирригация по направлению к пациенту

Suction of the patient

Аспирация по направлению от пациента

Footswitch connection socket

Гнездо для подключения педального переклю-
чателя

Connection for shaver

Разъем для шейвера

Potential equalization connector

Разъем для выравнивания потенциалов

Applied part type BF in accordance with
IEC 60601-1

Элемент применения типа BF согласно
МЭК 60601-1

Electronic information product pollution control
(China RoHS)

Предотвращение загрязнения окружающей
среды электронными приборами (Китайская
директива RoHS)

This device has been labelled in accordance with the
European Directive 2002/96/EC on waste
electrical and electronic equipment (WEEE).

Данный прибор маркирован в соответствии с
Европейской Директивой 2002/96/EC об отходах
электрического и электронного оборудования
(waste electrical and electronic equipment – WEEE).

This material is intended for single use and must
not be resterilized.

Данное изделие предназначено для одноразо-
вого использования и поэтому не подлежит
повторной стерилизации!

Информация получена
Федеральной службой по надзору в сфере
потребительской защиты и
обеспечения безопасности

1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	4	1 Important information for users of KARL STORZ equipment.....	4	1 Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ.....	4
2 Exemplarischer Arbeitsplatz (Gynäkologie).....	5	2 Example of a workstation (gynecology)	5	2 Пример рабочего места (гинекология).....	5
3 Gerätabbildungen	6	3 Photographs of the equipment.....	6	3 Сопроводительные иллюстрации	6
4 Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	7	4 Controls, displays, connectors and their uses	7	4 Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции.....	7
5 Symbolerläuterungen	9	5 Symbols employed.....	9	5 Пояснение символов	9
6 Allgemeines	13	6 General information.....	13	6 Общая информация	13
6.1 Das Gerät HYSTEROMAT® E.A.S.I.	13	6.1 The HYSTEROMAT® E.A.S.I. device	13	6.1 Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I.	13
6.2 Zweckbestimmung	13	6.2 Intended use.....	13	6.2 Целевое назначение.....	13
6.3 Qualifikation des Anwenders	14	6.3 User qualification	14	6.3 Квалификация пользователя.....	14
6.4 Betriebsarten	14	6.4 Operating modes	14	6.4 Режимы эксплуатации	14
6.5 Bedienung	14	6.5 Operation.....	14	6.5 Эксплуатация.....	14
6.6 Wesentliche Leistungsmerkmale	14	6.6 Key performance features.....	14	6.6 Основные рабочие характеристики	14
7 Warn- und Vorsichtshinweise.....	15	7 Warnings and cautions.....	15	7 Предупредительная информация.....	15
7.1 Definitionen.....	15	7.1 Definitions.....	15	7.1 Определения	15
7.2 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	21	7.2 Training in the operation and function of the device	21	7.2 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора	21
7.3 Profil des Patienten	22	7.3 Patient profile.....	22	7.3 Профиль пациента	22
7.4 Profil des Anwenders (Facharzt)	22	7.4 User profile (specialist physician)	22	7.4 Профиль пользователя (врач-специалист)	22
7.5 Profil des Anwenders (Hilfsperson)	23	7.5 User profile (assistant)	23	7.5 Профиль пользователя (медицинский помощник)	23
7.6 Einsatz	23	7.6 Use	23	7.6 Применение	23
7.7 Position des Anwenders	24	7.7 User position	24	7.7 Положение пользователя	24
7.8 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	25	7.8 Safety precautions at the site of installation	25	7.8 Меры безопасности на месте установки	25
7.9 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz	25	7.9 Safety precautions when operating the device	25	7.9 Меры безопасности при эксплуатации	25
8 Begriffsklärungen (alphabetisch)	26	8 Explanation of terms (in alphabetical order)	26	8 Пояснение терминов (в алфавитном порядке)	26
9 Aufstellen und Bedienungshinweise	31	9 Installation and operating instructions	31	9 Инструкция по установке и эксплуатации	31
9.1 Auspacken des Gerätes	31	9.1 Unpacking the equipment	31	9.1 Распаковка прибора	31
9.2 Grundausrüstung	31	9.2 Basic equipment	31	9.2 Основной комплект поставки	31
9.3 Gerät aufstellen und anschließen (vorbereiten)	31	9.3 Installing and connecting up the device (preparations)	31	9.3 Установка и подключение (подготовка) прибора	31
9.4 Inbetriebnahme	34	9.4 Operating the unit	34	9.4 Ввод в эксплуатацию	34
9.5 Vorbereitung Anschluss Spülslschlauch	35	9.5 Preparing connection of the irrigation tube	35	9.5 Подготовка: подключение ирригационной трубы	35
9.6 Vorbereitung Anschluss Saugschlauch	38	9.6 Preparing connection of the suction tube	38	9.6 Подготовка: подключение аспирационной трубы	38
10 Menübeschreibung	41	10 Menu description	41	10 Описание меню	41
10.1 Elemente des Kopf-/Fußbereichs	41	10.1 Components of the header/footer	41	10.1 Элементы верхней/нижней области	41
10.1.1 Elemente der Anzeige	41	10.1.1 Components of the display	41	10.1.1 Элементы индикации	41
10.2 Start	42	10.2 Start screen	42	10.2 Стартовый экран	42

10.3 Auswahlmenü "Operationsart"	43	10.3 Operation Selection menu	43	10.3 Меню выбора «Выбор типа хирург. вмешательства».....	43
10.3.1 Funktion und Zweck	43	10.3.1 Function and use	43	10.3.1 Функция и предназначение	43
10.4 Prozedurliste	44	10.4 Procedure List	44	10.4 Список процедур.....	44
10.4.1 Funktion/Zweck	44	10.4.1 Function/use.....	44	10.4.1 Функция / предназначение	44
10.4.2 Tasten	45	10.4.2 Buttons.....	45	10.4.2 Кнопки	45
10.5 Schafftliste	46	10.5 Sheath List	46	10.5 Список тубусов.....	46
10.5.1 Funktion/Zweck	46	10.5.1 Function/use.....	46	10.5.1 Функция / предназначение	46
10.5.2 Tasten	47	10.5.2 Buttons.....	47	10.5.2 Кнопки	47
10.6 Druck/Fluss Einstellungen	48	10.6 Pressure/Flow Settings	48	10.6 Настройки давления/потока.....	48
10.6.1 Funktion / Zweck	48	10.6.1 Function/ use.....	48	10.6.1 Функция / предназначение.....	48
10.6.2 Tasten	50	10.6.2 Buttons.....	50	10.6.2 Кнопки	50
10.7 Speichern als neue Prozedur	51	10.7 Save as New Procedure	51	10.7 Сохр. как нов. процедуру	51
10.7.1 Funktion / Zweck	51	10.7.1 Function/ use.....	51	10.7.1 Функция / предназначение	51
10.7.2 Tasten	51	10.7.2 Buttons.....	51	10.7.2 Кнопки	51
10.8 Schlaucheinlage / Animation	52	10.8 Tube insertion / animation	52	10.8 Укладка трубок / анимационная схема	52
10.8.1 Funktion/Zweck	52	10.8.1 Function/use.....	52	10.8.1 Функция / предназначение	52
10.9 Normalbetrieb GYN	54	10.9 Normal Operation GYN	54	10.9 Нормальный режим GYN.....	54
10.9.1 Funktion/Zweck	54	10.9.1 Function/use.....	54	10.9.1 Функция / предназначение	54
10.9.2 Tasten	56	10.9.2 Buttons	56	10.9.2 Кнопки	56
10.9.3 Anzeigen	57	10.9.3 Displays	57	10.9.3 Индикаторы	57
10.10 Erweitertes Display GYN	58	10.10 Extended Display GYN	58	10.10 Расширенный дисплей GYN	58
10.10.1 Funktion und Zweck	58	10.10.1 Function and use.....	58	10.10.1Функция и предназначение	58
10.10.2 Tasten	58	10.10.2 Buttons	58	10.10.2Кнопки	58
10.10.3 Anzeigen	59	10.10.3 Displays	59	10.10.3Индикаторы.....	59
10.11 Abfrage von Schafft und Einstellungen	60	10.11 Sheath and settings confirmation	60	10.11 Запрос тубуса и настройек.....	60
10.12 Betriebsmenü LAP-Mode	61	10.12 LAP Mode operating menu	61	10.12 Рабочее меню «Режим LAP».....	61
10.12.1 Funktion/Zweck	61	10.12.1 Function/use.....	61	10.12.1Функция / предназначение	61
10.12.2 Tasten	61	10.12.2 Buttons	61	10.12.2Кнопки	61
10.12.3 Anzeigen	61	10.12.3 Displays	61	10.12.3Индикаторы.....	61
10.13 Füllstandsüberwachung Spülbeutel	62	10.13 Fluid supply monitoring of the irrigation bag	62	10.13 Контроль за уровнем жидкости в пакете с ирригационной жидкостью	62
10.13.1 Funktion/Zweck	62	10.13.1 Function/use.....	62	10.13.1Функция / предназначение	62
10.13.2 Tasten	63	10.13.2 Buttons	63	10.13.2Кнопки.....	63
11 Menüstruktur "Einstellungen"	64	11 Menu structure for 'Settings'	64	11 Структура меню «Настройки»	64
11.1 Basismenü "Einstellungen"	64	11.1 Basic 'Settings' menu	64	11.1 Базовое меню «Настройки»	64
11.1.1 Funktion / Zweck	64	11.1.1 Function/ use.....	64	11.1.1 Функция / предназначение	64
11.1.2 Tasten	64	11.1.2 Buttons	64	11.1.2 Кнопки	64
11.2 Druck/Fluss Einstellungen im GYN-Modus	66	11.2 Pressure/Flow Settings in GYN Mode	66	11.2 Настройки давления/потока в режиме GYN	66
11.2.1 Funktion / Zweck	66	11.2.1 Function/ use.....	66	11.2.1 Функция / предназначение	66
11.2.2 Tasten	67	11.2.2 Buttons	67	11.2.2 Кнопки	67
11.3 Druck/Fluss Einstellungen im LAP-Modus	68	11.3 Pressure/Flow Settings in LAP Mode	68	11.3 Настройки давления/потока в режиме LAP	68
11.3.1 Funktion / Zweck	68	11.3.1 Function/ use.....	68	11.3.1 Функция / предназначение	68
11.3.2 Tasten	68	11.3.2 Buttons	68	11.3.2 Кнопки	68

Inhalt

11.4	Menü "Erweiterte Einstellungen"	69
11.4.1	Funktion / Zweck	69
11.4.2	Buttons (orange)	69
11.5	Menü "Geräteeinstellungen"	70
11.5.1	Funktion / Zweck	70
11.6	Menü "Einstellungen Datum/Uhrzeit"	71
11.6.1	Funktion / Zweck	71
11.7	Menü "Prozedurverwaltung"	72
11.7.1	Funktion / Zweck	72
11.8	Menü "Info Gerätekonfiguration"	76
11.9	Menü "Systemlogbuch"	77
11.10	Menü "Serviceprogramme"	77
11.11	Menü "Abfrage von erhöhtem Druck"	78
11.12	Menü "Sicherer Systemzustand"	78
12	Instandhaltung	79
12.1	Sicherungswechsel	79
12.2	Reinigung und Desinfektion	80
12.3	Wartung	81
12.4	Instandsetzung	82
12.5	Entsorgung	82
12.6	Reparaturprogramm	83
12.7	Wichtige Hinweise	83
12.8	Verantwortlichkeit	84
12.9	Garantie	84
13	Technische Beschreibung	85
13.1	Informationssignale	85
13.1.1	Konfiguration	85
13.1.2	Optische Signalisation	85
13.1.3	Akustische Signalisation	86
13.2	Informationsmeldungen	89
13.3	Technische Daten	101
13.4	Normenkonformität (für 26340020-1)	103
13.5	Richtlinienkonformität (für 26340020-1)	103
13.6	Technische Unterlagen	103
13.7	Blockschaltbild	104
14	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	105
15	Anhang	107
15.1	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	107
15.2	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	109

Contents

11.4	'Extended Settings' menu	69
11.4.1	Function/ use	69
11.4.2	Buttons (orange)	69
11.5	'Device Settings' menu	70
11.5.1	Function / use	70
11.6	'Date and Time Settings' menu	71
11.6.1	Function/ use	71
11.7	'Procedure Administration' menu	72
11.7.1	Function / use	72
11.8	'Device Configuration' menu	76
11.9	'System Log' menu	77
11.10	'Service Programs' menu	77
11.11	'Confirm Increase of pressure' menu	78
11.12	'Safe State' menu	78
12	Service and repair	79
12.1	Fuse replacement	79
12.2	Cleaning and disinfection	80
12.3	Maintenance	81
12.4	Service and repair	82
12.5	Disposal	82
12.6	Repair program	83
12.7	Important information	83
12.8	Limitation of liability	84
12.9	Warranty	84
13	Technical description	85
13.1	Information signals	85
13.1.1	Configuration	85
13.1.2	Visual signals	85
13.1.3	Acoustic signals	86
13.2	Information messages	93
13.3	Technical data	101
13.4	Standard compliance (for 26340020-1)	103
13.5	Directive compliance (for 26340020-1)	103
13.6	Technical documentation	103
13.7	Block diagram	104
14	Spare parts, recommended accessories	105
15	Appendix	107
15.1	Cleaning agents and disinfectants	107
15.2	Electromagnetic compatibility (EMC) information	109
11.4	Меню «Расширенные настройки»	69
11.4.1	Функция / пред назначение	69
11.4.2	Кнопки (оранжевые)	69
11.5	Меню «Настройки прибора»	70
11.5.1	Функция / пред назначение	70
11.6	Меню «Настройки даты/времени»	71
11.6.1	Функция / пред назначение	71
11.7	Меню «Управление процедурой»	72
11.7.1	Функция / пред назначение	72
11.8	Меню «Информация о конфигурации прибора»	76
11.9	Меню «Системный журнал»	77
11.10	Меню «Сервисные программы»	77
11.11	Меню «Запрос при повышенном давлении»	78
11.12	Меню «Безопасное состояние системы»	78
12	Технический уход	79
12.1	Замена предохранителей	79
12.2	Очистка и дезинфекция	80
12.3	Техническое обслуживание	81
12.4	Ремонт	82
12.5	Утилизация	82
12.6	Ремонтная программа	83
12.7	Важные сведения	83
12.8	Ответственность	84
12.9	Гарантия	84
13	Техническое описание	85
13.1	Информационные сигналы	85
13.1.1	Конфигурация	85
13.1.2	Оптическая сигнализация	85
13.1.3	Звуковая сигнализация	86
13.2	Информационные сообщения	97
13.3	Технические данные	101
13.4	Соответствие нормам (для 26340020-1)	103
13.5	Соответствие директивам (для 26340020-1)	103
13.6	Техническая документация	103
13.7	Блок-схема	104
14	Запчасти, рекоменд. принадлежности	105
15	Приложение	107
15.1	Моющие и дезинфицирующие средства	107
15.2	Указания по электромагнитной совместимости (EMC)	109

Информация получена с официального сайта производителя

6 Allgemeines

6.1 Das Gerät HYSTEROMAT® E.A.S.I.

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. ist eine kombinierte, druckgeregelte Saug- und Spülpumpe mit kontinuierlicher Flüssigkeitsförderung für hysteroskopische Eingriffe. Alternativ können die zwei Pumpen unabhängig voneinander flussgeregelt betrieben werden, z.B. für laparoskopische Eingriffe.

Im druckgeregelten Betrieb kompensiert die Steuerung sowohl für die Anzeige als auch für die Sollwert-Vorgabe den flussbedingten Druckabfall über der Zuführung bis zur Mündung des Hysteroskops. Dies erlaubt es dem Anwender, direkt mit dem intrauterinen Druck zu arbeiten.

Das Gerät akkumuliert die geforderte Spülflüssigkeit und kann den Anwender beim Überschreiten vor-einstellbarer Grenzwerte informieren (Überwachung Spülflüssigkeitsvorrat).

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. wird direkt über einen Farbbildschirm mit berührungssempfindlicher Oberfläche (Touchscreen) oder von einer externen Leitzentrale über die SCB-Schnittstelle bedient. Die Bedienung präsentiert in übersichtlicher Weise jene Informationen, die im aktuellen Kontext für eine umfassende Beurteilung der Situation notwendig sind und führt und unterstützt den Anwender bei seinen gerätebezogenen Tätigkeiten.

6.2 Zweckbestimmung

Saug-/Spülumpen und deren Zubehör dienen zum Einbringen von Spülflüssigkeiten in Organe und auf Operationsfelder sowie zum Absaugen von Spül- und Körperflüssigkeiten, Sekreten und Gewebe bei endoskopischen Eingriffen.

Eine andere als die beschriebene Verwendung des Gerätes ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig. Der Einsatz des HYSTEROMAT® E.A.S.I. ist kontraindiziert, wenn nach Meinung des verantwortlichen Arztes ein Einsatz des Gerätes zu einer Gefährdung der Patientin/des Patienten führen würde.

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. darf nur mit Schlauchsets, Schäften und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ als geeignet für das Gerät bezeichnet werden.

6 General information

6.1 The HYSTEROMAT® E.A.S.I. device

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. is a combined pressurized suction and irrigation pump with a continuous fluid flow for hysteroscopic interventions. Alternatively, the two pumps can be operated independently of each other with flow regulation, e.g. for laparoscopic interventions.

In pressurized mode, the control compensates for the flow-related fall in pressure between the supply and the opening of the hysteroscope both vis-a-vis the display and setpoint. This allows the user to work directly with intra-uterine pressure.

The device accumulates the irrigation liquid supplied and can inform the user when preset limit values have been exceeded (monitoring of irrigation fluid supply).

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. is operated directly via a color screen with a touch-sensitive surface (touch screen) or by an external prime control unit via the SCB interface. The operation displays the information required in the specific context to enable a comprehensive assessment of the situation in a clear manner, and guides and aids the user with all device-related work.

6.2 Intended use

Suction/irrigation pumps and their accessories are used for the introduction of irrigation fluids into organs and operating fields as well as the suctioning off of irrigation and bodily fluids, secretions and tissue during endoscopic interventions.

For safety reasons, the device must only be used as intended. Use of the HYSTEROMAT® E.A.S.I. is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use.

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. may only be operated with tubing sets, sheaths and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.

6 Общая информация

6.1 Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I.

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. – это комбинированная помпа для ирригации и аспирации с регулировкой давления и непрерывной подачей жидкости для гистероскопических вмешательств. В виде альтернативы возможна автономная эксплуатация двух помп с регулировкой потока (например, при лапароскопических вмешательствах).

В режиме работы с регулировкой давления система управления компенсирует обусловленное потоком падение давления над подводящей линией до входного отверстия гистероскопа – как для индикации, так и для ввода заданного значения. Это позволяет пользователю работать непосредственно с внутриматочным давлением. Прибор накапливает подаваемую ирригационную жидкость и может информировать пользователя при превышении предварительно настраиваемых предельных значений (мониторинг запаса ирригационной жидкости).

Прибором HYSTEROMAT® E.A.S.I. можно управлять прямо через цветной экран с сенсорной поверхностью (сенсорный экран) или с внешнего центрального поста управления через интерфейс SCB. Панель управления наглядно представляет информацию, которая необходима в текущем контексте для комплексной оценки ситуации, а также направляет и поддерживает пользователя в выполнении действий, связанных с прибором.

6.2 Целевое назначение

Отсасывающие/промывающие насосы, а также их принадлежности служат для подачи ирригационной жидкости в органы и зону хирургического вмешательства, а также для аспирации ирригационной жидкости и жидкости, содержащейся в организме, секреций и ткани при эндоскопических операциях. Иное использование прибора, отличающееся от описанного, недопустимо по соображениям безопасности. Применение прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. противопоказано, если, по мнению ответственного врача, использование прибора может создать угрозу здоровью пациента.

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. разрешается использовать только с наборами трубок, тубусами и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

Allgemeines

Dies gilt insbesondere für Schläuche und Schäfte, da das Gerät für die Bestimmung des intrauterinen Druckes vorbestimmte Eigenschaften dieser Elemente verwendet. Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Zubehörteile wird keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen.

Das Gerät kann in Kombination mit einem HF-Chirurgengerät eingesetzt werden.

6.3 Qualifikation des Anwenders

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. darf nur von Ärzten und ausgebildetem medizinischen Assistenzpersonal eingesetzt werden, die über eine fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

6.4 Betriebsarten

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. beinhaltet 3 Betriebsarten für operative und diagnostischen Eingriffe / Operationen. Die Betriebsarten sind „HYS“ (Hysteroskopie) für die gynäkologische Diagnostik, „RES“ („Resektion“) für den operativen hysteroskopischen Eingriff und „LAP“ („Laparoskopie“) für den laparoskopischen Eingriff.

6.5 Bedienung

Das Gerät verfügt über einen farbigen Bildschirm mit einer berührungssempfindlichen Scheibe, über die Eingaben vorgenommen werden (Touchscreen). Die angezeigte Information und die möglichen Eingaben sind jeweils dem aktuellen Zustand des Arbeitsablaufes angepasst.

Für das Einlegen und Entfernen der Schläuche sind die beiden Pumpenbetten mit einem drehbaren Spannhebel ausgestattet, über den der Anwender das Pumpenbett öffnet oder schließt.

6.6 Wesentliche Leistungsmerkmale

Druckvorgabe, -anzeige und -regelung funktionieren bei allen Patienten. Es kann sowohl technischer Spezifikationen als auch der Anwendung, ODER

General information

This applies in particular for tubes and sheaths, since the device uses the predetermined characteristics of these elements for determining the intra-uterine pressure. No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any accessories other than those specified are used.

The device can be used in combination with a HF surgical device.

6.3 User qualification

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. may only be used by physicians and trained medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in the use of the device.

6.4 Operating modes

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. has 3 operating modes for surgical and diagnostic interventions/operations. The operating modes are 'HYS' (hysteroscopy) for gynecological diagnostics, 'RES' ('resection') for surgical hysteroscopic interventions and 'LAP' ('laparoscopy') for laparoscopic interventions.

6.5 Operation

The device features a color monitor with a touch-sensitive screen for making entries (touch screen). The information displayed and the possible entries are adapted to the specific work flow status.

Both pump beds feature a rotating tensioning lever with which the user can open or close the pump bed for insertion and removal of the tubes

6.6 Key performance features

In the case of first faults, pressure specification, display and regulation function as per the technical specification in the instruction manual OR an alarm is issued.

Общая информация

Прежде всего, это касается трубок и тубусов, так как прибор использует стандартные свойства этих элементов для определения внутриматочного давления. При применении принадлежностей, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется. Можно использовать прибор в комбинации с аппаратом для ВЧ хирургии.

6.3 Квалификация пользователя

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. может эксплуатироваться только врачебным и обученным ассициирующим медицинским персоналом, обладающим профессиональной квалификацией и прошедшим обучение по обращению с прибором.

6.4 Режимы эксплуатации

В приборе HYSTEROMAT® E.A.S.I. предусмотрено 3 режима эксплуатации для оперативных и диагностических вмешательств/операций. Это следующие режимы: «HYS» (гистероскопия) для гинекологической диагностики, «RES» (резекция) для оперативного гистероскопического вмешательства и «LAP» (лапароскопия) для лапароскопического вмешательства.

6.5 Эксплуатация

Прибор оснащен цветным экраном со стеклянной сенсорной поверхностью, через которую вводятся данные (сенсорный экран). Отображаемая информация и возможные данные для ввода адаптированы к текущему состоянию рабочего процесса.

Для укладки и снятия трубок оба U-образных углубления на корпусе помпы оснащены поворотным затяжным рычагом, с помощью которого пользователь открывает или закрывает их.

6.6 Основные рабочие характеристики

При всех первых ошибках функции задания, индикации и регулировки давления работают в соответствии с технической спецификацией, приведенной в инструкции по эксплуатации,

7 Warn- und Vorsichtshinweise

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

7.1 Definitionen



WARNUNG: Warnung macht auf eine Gefährdung des Patienten oder des Arztes aufmerksam. Die Nichtbeachtung einer Warnung kann Verletzungen des Patienten oder des Arztes zur Folge haben.



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



HINWEIS: Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur sicheren Bedienung des Gerätes.



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

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

WARNUNG: Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

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

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

7 Warnings and cautions

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

7.1 Definitions



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



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



NOTE: Notes contain additional information on the safe operation of the device.

WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this device. In particular, read the chapter on safety instructions to avoid putting your patients, your personnel or yourself at risk.

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

WARNING: Keep the unit out of reach of patients.

WARNING: For safety reasons, when the system is in use the output sockets of the device and the patient must not be touched at the same time.

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

7 Предупредительная информация

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и в точности соблюдайте приведенные в ней требования. Обозначения «Предупреждение», «Осторожно» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно ознакомиться со следующим за ними текстом, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию прибора. Для более заметного выделения перед обозначениями дополнительно стоит пиктограмма.

7.1 Определения



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



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



УКАЗАНИЕ: Указания содержат дополнительные сведения по безопасной эксплуатации прибора.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

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

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

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



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

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellen-spezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt.

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

WARNUNG: Bei Kombination mit HF-Chirurgiegeräten: Es dürfen nur HF-Betriebsarten mit einer maximalen Ausgangsspannung von 5,5 kVpp eingestellt werden.

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

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

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät ist die Netzverbindung zu trennen.

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

WARNUNG: Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schläges. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. Medizinprodukte-Betreiberverordnung §4). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisierte Personen führt zum Erlöschen der Garantie.

WARNUNG: Bei Verwendung elektromechanischer medizinisch-technischer Geräte kann es zu einer elektromagnetischen Störung anderer Geräte, besonders von Herzschrittmachern, kommen. Es sind daher Vorkehrungen zu treffen, die sicherstellen, dass auch in diesem Fall die Sicherheit des Patienten gewährleistet ist.

WARNUNG: Регистрация в Росздравнадзоре не означает, что устройство соответствует требованиям законодательства о безопасности медицинской техники. Устройство предназначено для использования в медицинской практике. Необходимо убедиться в том, что оно соответствует установленным стандартам и нормам. Устройство предназначено для использования в медицинской практике. Необходимо убедиться в том, что оно соответствует установленным стандартам и нормам.

Safety instructions

Warnings and cautions

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

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended purpose and interface specifications of the devices used in combination permit this.

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

WARNING: When used in combination with HF surgical devices: Only HF operating modes with a maximum output voltage of 5.5 kVpp may be selected.

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

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

WARNING: Always unplug the device before performing any maintenance work on it.

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

WARNING: Do not open the device! Danger of an electrical shock. Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only (see §4 German Medical Device Directive). Any opening of the device by unqualified persons will result in the forfeiting of all warranty claims.

WARNING: Use of electromechanical medical devices can cause electromagnetic interference in other devices, particularly cardiac pacemakers. Precautions must be taken to ensure that the patient's wellbeing is maintained in the event of such interference.

WARNING: Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

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

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов применяемых в комбинации изделий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать поражения электрическим током, прибор разрешается подключать только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В сочетании с аппаратами ВЧ хирургии: разрешается настраивать только ВЧ режимы эксплуатации с максимальным выходным напряжением 5,5 кВпп.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора следует отключить его от сети.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только производитель или персонал, уполномоченный производителем (ср. Правила по эксплуатации медицинских изделий §4, Германия). Любое вскрытие прибора неуполномоченными лицами ведет к прекращению действия гарантии.

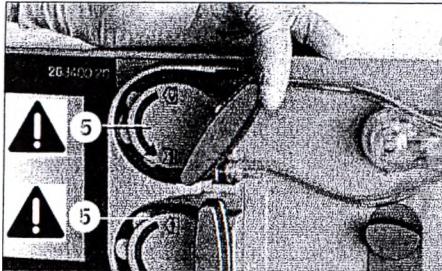
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При применении электромеханической медицинской техники возможно нарушение работы других приборов вследствие электромагнитных помех, в частности работы кардиостимуляторов. Поэтому следует принять меры предосторожности, обеспечивающие безопасность пациента в подобных случаях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании воспламеняющихся наркозных газов вблизи опасность взрыва.

Информация получена с официального сайта производителя

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Rollenpumpe (druckgesteuerter Pumpenmotor). Bei aktivierter Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen 5 fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.

WARNUNG: Vor der Verwendung an einem Patienten muss das Spülschläuchset mit Spülflüssigkeit gefüllt sein.

WARNUNG: Der Flüssigkeitsstand im Spülbeutel muss sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass keine Luft in das Kavum gepumpt wird. Es muss ein neuer Beutel mit Spülflüssigkeit eingesetzt werden, bevor der vorher verwendete Beutel leer ist.

WARNUNG: Der intrakavitative Druck ist stets gleich oder niedriger als der Druck am Ausgang des HYSTEROMAT® E.A.S.I., auf dessen Grundlage das Gerät regelt.

WARNUNG: Der Anwender sollte stets den niedrigstmöglichen Druck für eine ausreichende Distanzierung und/oder Spülung verwenden.

WARNUNG: Einmal-Schlauchsets nicht wiederverwenden. Nach Verwendung entsorgen.

WARNUNG: Falls ein Fußpedal nicht mehr auf eine Betätigung reagiert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Aktivieren der Pumpe, dass die Schlauchsets richtig eingelegt sind und die Druckmesskammer richtig aufgesetzt ist.

WARNUNG: Der sichtbare Sekundentakt in der Zeitanzeige der Kopfzeile ist ein Indiz für die korrekte Funktion der Gerätesteuerung. Wenn der Takt nicht mehr sichtbar ist, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor dem Start des Eingriffs, dass die verwendeten Schlauchsets weder undicht noch abgeknickt sind und die Schlauchenden sicher befestigt sind.

WARNUNG: Das Gerät regelt auf den am Ausgang der Spülpumpe gemessenen Druck. Der in der Kavität vorherrschende Druck ist unter anderem auch vom Höhenunterschied zwischen Gerät und Kavum abhängig. Achten Sie auf einen möglichst geringen Unterschied.

Safety instructions

Warnings and cautions



WARNING: Reel pump (pressure-controlled pump motor). Do not touch the pump reels 5 when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or clothes (or hair) getting pulled into the device.

WARNING: The irrigation tubing set must be filled with irrigation fluid before use on a patient.

WARNING: The fluid level in the irrigation bag must be monitored carefully to ensure that no air is pumped into the cavum. Another bag of irrigant should be started prior to emptying the bag being used.

WARNING: The intracavitary pressure is always equal to or lower than the pressure at the outlet of the HYSTEROMAT® E.A.S.I. which is used to regulate the device.

WARNING: The user should always use the lowest possible pressure for sufficient distention and/or irrigation.

WARNING: Do not reuse disposable tubing sets. Discard after use.

WARNING: If a footswitch no longer reacts when pressed, the device must not be operated.

WARNING: Before you activate the pump, make sure that the tubing sets have been inserted properly and that the pressure measuring chamber is correctly positioned.

WARNING: The time display showing the seconds in the header indicates that the device control is working properly. If the changing seconds are not visible, the device must not be operated.

WARNING: Before you start the intervention, make sure that the tubing sets used are not leaking or kinked and that the ends of the tubes are properly secured.

WARNING: The device regulates based on the pressure measured at the outlet of the irrigation pump. The pressure in the cavity depends, among other things, on the height difference between the device and cavum. Try to keep the difference as small as possible.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Роликовая помпа (управляемый давлением двигатель помпы). При активированной помпе (даже во время ееостоя) запрещается прикасаться к роликам 5 помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежды (волос).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием на пациенте следует заполнить набор ирригационных трубок ирригационной жидкостью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо тщательно контролировать уровень жидкости в пакете с ирригационной жидкостью, чтобы не допустить закачки воздуха в полость матки. Новый пакет с ирригационной жидкостью нужно подсоединить до того, как предыдущий пакет станет пустым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внутриполостное давление всегда равно давлению или ниже давления на выходе прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I., на основе которого прибор осуществляет регулирование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для достаточной дистенции и/или ирригации следует всегда использовать минимально возможное давление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые наборы трубок не подлежат повторному применению. После использования их следует утилизировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ножная педаль больше не реагирует на нажатие, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед активацией помпы убедитесь, что правильно установлены наборы трубок, и правильно надета камера измерения давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Секундный ритм, отображаемый на индикаторе времени в заглавной строке, является показателем исправного функционирования системы управления прибора. Если ритм больше не отображается, то дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом операции проверьте герметичность и отсутствие перегибов используемых наборов трубок, а также надежность крепления концов трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор ориентируется на давление, замеряемое на выходе помпы для ирригации. Кроме того, давление, преобладающее в полости, зависит также от разницы давления между прибором и полостью. Эту разницу следует поддерживать на минимальном уровне.

Sicherheitshinweise
Warn- und Vorsichtshinweise



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

WARNUNG: Das Aufsetzen einer unter Druck stehenden Druckmesskammer (gewölbte Membran) kann zu einer verfälschten Druckmessung führen. Der Spülzulauf sollte beim Aufsetzen immer drucklos sein.

WARNUNG: Beachten Sie beim Entsorgen der Einmalschlauchsets die geltenden örtlichen Vorschriften.

WARNUNG: Beachten Sie beim Starten des Gerätes das Bereitschaftssignal. Wenn das Bereitschaftssignal nicht ertönt, darf das Gerät nicht benutzt werden.

WARNUNG: Schrauben Sie den Patientenschlauch fest in die Kupplung des Pumpenschlauchs, um Unwägigkeiten zu vermeiden.

WARNUNG: Service-Arbeiten dürfen nur durch von KARL STORZ autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

WARNUNG: Das Gerät zeigt den intrauterinen Druck an. Die korrekte Funktion ist abhängig von der korrekten Auswahl des benutzten Schafts. Stellen Sie sicher, dass Schaft und Prozedur übereinstimmen.

WARNUNG: Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. kann plötzlich ausfallen. Stellen Sie sicher, dass ein Ersatzgerät bereit steht, oder sorgen Sie für alternative Behandlungsmethoden, falls der Eingriff den permanenten Flüssigkeitstransport bzw. eine permanente Distension erfordert.

WARNUNG: Für eine korrekte Druckmessung beim HYSTEROMAT® E.A.S.I. sind die Eigenschaften des verwendeten Schafts von entscheidender Bedeutung. Verwenden Sie das Gerät niemals in Verbindung mit anderen als den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Schäften.

WARNUNG: Das Spül-Tagesschlauchset kann maximal für einen Operationstag (max. 24 h) in der Pumpe verbleiben und während dieses Operationstages für mehrere Eingriffe verwendet werden. Anschließend muss es entsorgt werden.

Safety instructions

Warnings and cautions

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

WARNING: Attaching a pressurized measuring chamber (cambered diaphragm) can result in an erroneous pressure measurement. The irrigation tube should always be unpressurized when installed.

WARNING: Observe the applicable local regulations when disposing of disposable tubing.

WARNING: Observe the availability signal during power-up. If it can't be heard the device must not be used.

WARNING: Screw the patient tube's connector firmly into the pump tube's coupling to avoid leakages.

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

WARNING: The device displays the intra-uterine pressure. The correct functionality depends on correct selection of the used sheath. Make sure to use matching sheath and procedure.

WARNING: The HYSTEROMAT® E.A.S.I. may be subject to sudden failures. Therefore you should ensure that a replacement unit is available or be prepared to apply alternative procedures if the intervention requires permanent fluid transportation/distension.

WARNING: The HYSTEROMAT® E.A.S.I. relies on the characteristics of the used sheath for correct pressure measurement. Never use the device with sheaths other than specified in the instruction manual.

WARNING: The one-day tubing set for irrigation can remain in the reel pump for a maximum of one surgery day (24 hours) during which it can be used for several operations. Afterwards it must be disposed of.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надевание камеры измерения давления, находящейся под давлением (выпуклая мембрана), может привести к неправильному измерению давления. При надевании ирригационная трубка всегда должна быть без давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При утилизации наборов одноразовых трубок соблюдайте действующие местные предписания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При запуске прибора обратите внимание на сигнал готовности. Если неозвучит сигнал готовности, прибор нельзя эксплуатировать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочно ввинтите трубку пациента в коннектор трубы помпы, чтобы избежать негерметичности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сервисные работы могут проводить только специалисты, уполномоченные компанией KARL STORZ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор показывает внутриматочное давление. Надлежащее функционирование зависит от правильного выбора применяемого тубуса. Убедитесь, что тубус соответствует процедуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. может внезапно выйти из строя. Убедитесь, что имеется наготове запасной прибор, или позаботьтесь об альтернативных вариантах проведения операции, если вмешательство требует непрерывной подачи жидкости или непрерывного растяжения (дистензии).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Решающее значение для правильного измерения давления в приборе HYSTEROMAT® E.A.S.I. имеют свойства применяемого тубуса. Никогда не используйте прибор в комбинации с другими тубусами, не указанными в инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Однодневный набор трубок для ирригации может оставаться в помпе не более одного операционного дня (макс. 24 ч.) и использоваться в течение этого операционного дня для нескольких вмешательств. Затем он подлежит утилизации.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Ventile und Schlauchklemmen sollten entweder ganz geöffnet oder ganz geschlossen sein.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass bei der eingestellten Lautstärke die Wahrnehmung der akustischen Signale trotz der üblichen Umgebungsgeräusche noch möglich ist.

WARNUNG: Falls der Touchscreen nicht mehr auf eine Betätigung reagiert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

WARNUNG: Bei defektem Touch-Screen oder Display darf das Gerät nicht betrieben werden.

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

WARNUNG: Das Gerät darf nur innerhalb der spezifizierten Umweltbedingungen betrieben werden.

WARNUNG: Achten Sie bei Ihrem Gerät auf ausreichende Luftzirkulation.

WARNUNG: Die Signalein- und Signalausgänge dieses Gerätes wurde vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.

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

WARNUNG: Bei der Reinigung des Gerätes unbedingt die Gebrauchsanweisung beachten (siehe Kapitel "Reinigung und Pflege")

WARNUNG: Bei Sicherungswechsel nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.

WARNUNG: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

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

VORSICHT: Bei der Reinigung der Geräteoberfläche sollte der Bereich um den Drucksensor ⑥ wegen dessen empfindlicher Oberfläche vorsichtig abgewischt werden.



Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Valves and tube clamps should be either completely opened or completely closed.

WARNING: Make sure that the set volume of the loudspeakers allows for perception of acoustic signals over normal background noise.

WARNING: If the touch screen no longer reacts when pressed, the device must not be operated.

WARNING: The device must not be operated if the touch screen or display are defective.

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

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

WARNING: Please ensure that there is sufficient air circulation for your device.

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

WARNING: The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.

WARNING: When cleaning the device, always observe the instructions in the instruction manual (see section 'Cleaning and care').

WARNING: When replacing fuses, only use fuses of the correct rating.

WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the RF instruments being used. Do not use while no RF instruments are in use.

CAUTION: Avoid allowing liquids to enter the housing. Do not store liquids on or above the unit. If, despite precautions, liquid enters the device, sufficient time should be planned for evaporation (this also applies to the formation of condensation).

CAUTION: When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor ⑥ should be wiped carefully due to its sensitive surface.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клапаны и зажимы трубок должны быть либо полностью открыты, либо полностью закрыты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что при настройкой громкости обычные окружающие шумы не препятствуют его восприятию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если сенсорный экран не реагирует на прикосновение, дальнейшее использование прибора запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неисправности сенсорного экрана или дисплея использование прибора запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одновременное нажатие нескольких сенсорных точек запрещено.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо обеспечить достаточную циркуляцию воздуха в приборе.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор разрешается эксплуатировать только при напряжении, указанном на заводской табличке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При очистке прибора необходимо строго следовать инструкции по эксплуатации (см. главу «Очистка и уход»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При замене предохранителей используйте только предохранители с указанными параметрами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ инструмент.

ОСТОРОЖНО: Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора. Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор или над ним.

Если, несмотря на все меры предосторожности, внутрь прибора попала жидкость, необходимо выждать до тех пор, пока она не испарится (то же самое при образовании конденсата).

ОСТОРОЖНО: При очистке поверхностей прибора следует соблюдать осторожность, противная участок вокруг датчика давления ⑥, так как этот датчик имеет чувствительную поверхность.



HYSTEROMAT E A.S.I. (irrigation)

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



HINWEIS: Bei der Entsorgung der Einwegschläuche sind die lokalen Vorschriften zu beachten.

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

HINWEIS: Dieses Gerät darf nur mit dem dafür vorgesehenen Spülschläuchset 031717-01 betrieben werden, welches durch den Balken auf der Verpackung gekennzeichnet ist.

Safety instructions

Warnings and cautions

NOTE: Observe the applicable local regulations when disposing of disposable tubing.

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

NOTE: This unit may only be operated with the Irrigation Tubing Set 031717-01 intended for this purpose and which is indicated by the bar on the packaging.

Инструкция по технике безопасности

Предупредительная информация

УКАЗАНИЕ: При утилизации одноразовых трубок соблюдайте местные предписания.

УКАЗАНИЕ: Повреждения прибора, возникающие в результате ненадлежащего обращения, не покрываются гарантийными обязательствами.

УКАЗАНИЕ: Данный прибор разрешается эксплуатировать только с предусмотренным для подобного применения набором ирригационных трубок 031717-01, на упаковке которого нанесена соответствующая маркировка.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

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

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

Перед первым применением прибора на пациенте обязательно ознакомьтесь с принципом действия и эксплуатацией прибора.

7.2 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind.

Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ - Vertreter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

7.2 Training in the operation and function of the device

Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills. Your local representative or responsible KARL STORZ member of staff is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

7.2 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора

Инструктаж могут проводить только лица, имеющие для этого необходимые знания.

По вопросам проведения инструктажа по месту Вашей работы и получения сведений о дальнейших вариантах обучения обращайтесь в региональное представительство или к компетентному представителю KARL STORZ.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития www.roszdravnadzor.ru

Sicherheitshinweise

7.3 Profil des Patienten

Gattung: Mensch
 Ethnie, Rasse, Hautfarbe: irrelevant
 Nationalität, Sprache: irrelevant
 Geschlecht:
 LAP: irrelevant; HYS: weiblich; RES: weiblich
 Alter: irrelevant
 Gewicht: dem Alter entsprechend
 Gesundheit: für endoskopischen Eingriff geeignet
 geistiger Zustand:
 irrelevant, Patient ist nie Anwender
 Betroffene Körperteile oder Gewebe
 HYS:
 Körperteil: Uterus
 Zugang: Vagina
 Zustand: für hysteroskopische Eingriffe geeignet
 RES:
 Körperteil: Uterus
 Zugang: Vagina
 Zustand: für hysteroskopische Eingriffe geeignet
 LAP:
 Körperteil: Bauchhöhle
 Zugang: Bauchdecke
 Zustand: für laparoskopische Eingriffe geeignet

7.4 Profil des Anwenders (Facharzt)

- Anerkannte medizinische Kenntnisse der Gynäkologie / Laparoskopie (Facharzt).
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation während der Anwendung.
- Ausreichende Kenntnisse in einer vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung.
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

Safety instructions

7.3 Patient profile

Species: Human
 Ethnic group, race, skin color: irrelevant
 Nationality, language: irrelevant
 Gender:
 LAP: irrelevant; HYS: female; RES: female
 Age: irrelevant
 Weight: age appropriate
 Health: suitable for endoscopic interventions
 Mental health:
 irrelevant, patient is never the user
 Affected body part or tissue type
 HYS:
 Body part: uterus
 Access port: vagina
 State: suitable for hysteroscopic interventions
 RES:
 Body part: uterus
 Access port: vagina
 State: suitable for hysteroscopic interventions
 LAP:
 Body part: abdominal cavity
 Access port: abdominal wall
 State: suitable for laparoscopic interventions

7.4 User profile (specialist physician)

- Recognized medical skills in the area of gynecology/ laparoscopy (specialist physician).
- Adequate powers of comprehension to assess the situation rationally at all times during the application.
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

Инструкция по технике безопасности

7.3 Профиль пациента

Род: человек
 Этнос, раса, цвет кожи: не имеет значения
 Национальность, язык: не имеет значения
 Пол:
 LAP: не имеет значения; HYS: женский; RES: женский
 Возраст: не имеет значения
 Вес: в соответствии с возрастом
 Состояние здоровья: подходящее для эндоскопического вмешательства
 Психическое состояние:
 не имеет значения, пациент никогда не является пользователем прибора
 Пораженные части тела или ткани
 HYS:
 Часть тела: матка
 Доступ: вагинальный
 Состояние: подходящее для гистероскопических вмешательств
 RES:
 Часть тела: матка
 Доступ: вагинальный
 Состояние: подходящее для гистероскопических вмешательств
 LAP:
 Часть тела: брюшная полость
 Доступ: брюшная стенка
 Состояние: подходящее для лапароскопических вмешательств

7.4 Профиль пользователя (врач-специалист)

- Официально признанные медицинские знания в области гинекологии/лапароскопии (врач-специалист).
- Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию во время операции.
- Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
- Прохождение комплексного инструктажа по управлению и применению прибора.
- Знание содержания инструкции по эксплуатации.
- Отсутствие физических недостатков, мешающих восприятию сигналов активации и тревоги (визуальных и звуковых).

7.5 Profil des Anwenders (Hilfsperson)

- Abgeschlossene Grundausbildung als medizinische Hilfsperson.
- Ausreichende Kenntnisse in einer, vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache.
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Gerätes.
- Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes.
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen.

7.6 Einsatz

- Der Einsatz darf ausschließlich in Operationsräumen von Kliniken und Arztpraxen unter den in den Technischen Daten genannten Umgebungsbedingungen erfolgen.
- Nicht auf Intensivstationen.
 - Nicht in mobilen Umgebungen (PKW- oder LKW-Ambulanz, Flugzeug, Schiff, Eisenbahn).
 - Standort auf vibrationsfreier, fester Unterlage
 - Sichtdistanz vom Arzt zum Gerät im Betrieb bis max. 2 m.
 - Sichtdistanz für die Bedienung am Gerät zwischen 30 und 70 cm.
 - Betrachtungswinkel maximal $\pm 45^\circ$ normal zur Gerätefront.
 - Anwendung erfordert Arbeitsteilung.
 - Benutzungshäufigkeit bis zu mehreren Malen pro Tag
 - Benutzungsdauer von wenigen Minuten bis zu mehreren Stunden pro Tag
 - verschiebar nur durch Montage auf Gerätewagen
 - schwenkbar nur durch Montage auf Deckenversorgungseinheiten

7.5 User profile (assistant)

- Completed training as medical assistant.
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual.
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device.
- Have been trained thoroughly at least once in the use of the device.
- Knowledge of the contents of the instruction manual.
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic).

7.6 Use

- The device may only be used in hospitals and medical practices in the ambient conditions given in the technical data.
- Not on intensive care units.
 - Not in mobile facilities (cars or trucks, ambulances, aircraft, ships or trains).
 - Position it on a vibration-free, fixed base.
 - Visual distance from the physician to the device when operated: max. 2 m.
 - Visual distance for operating the device: 30-70 cm.
 - Viewing angle to the front of the device: max. $\pm 45^\circ$.
 - The use of the device requires the division of work.
 - Frequency of use: up to several times a day.
 - Length of use: from a few minutes to several hours a day.
 - Can only be moved by installing it on an equipment trolley.
 - Can only be swiveled by installing it on ceiling supply units.

7.5 Профиль пользователя (медицинский помощник)

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

7.6 Применение

- Применение разрешено только в операционных залах больниц и частных врачебных клиник при соблюдении условий окружающей среды, которые описаны в разделе «Технические данные».
- Не применять в отделениях интенсивной терапии.
 - Не применять в медицинских транспортных средствах (машинах скорой помощи, самолетах, кораблях, поездах).
 - Прибор следует устанавливать на прочном основании, не подверженном вибрации.
 - Расстояние видимости от врача до прибора при эксплуатации не должно превышать 2 м.
 - Расстояние видимости для управления прибором составляет от 30 до 70 см.
 - При нормальных условиях максимальный угол обзора должен составлять $\pm 45^\circ$ к передней плоскости прибора.
 - Следует обеспечить надлежащее распределение работы.
 - Частота использования до нескольких раз в сутки.
 - Продолжительность использования от нескольких минут до нескольких часов в сутки.
 - Перемещать прибор можно только после монтажа на приборной тележке.
 - Наклонять прибор можно только после монтажа на потолочном кронштейне со встроенным источником питания.

Sicherheitshinweise

- Patient ist während des Einsatzes nicht zwingend unter Vollnarkose (Teilanästhesie).
- Kann mit anderen Geräten zusammen betrieben werden (Lichtquelle, HF-Chirurgie, etc.).
- Betrieb bei Umgebungslicht mit Intensitäten zwischen 100 Lux und 1500 Lux.
- Umgebungstemperatur im Betrieb in unmittelbarer Nähe des Gerätes bis max. 40 °C.
- Schalldruck der Hintergrundgeräusche < 60 dBA.
- Gerät steht außerhalb des sterilen Bereiches.
- Betrieb nur mit einmal verwendbaren Anwendungsteilen.

Safety instructions

- Patient must not necessarily be under general anesthesia during the intervention (local anesthesia).
- May be used with other devices (light source, HF surgery etc.).
- To be operated in ambient light between 100 Lux and 1500 Lux.
- Ambient temperature in immediate proximity of the device during operation: max. 40°C.
- Sound pressure from background noise < 60 dBA.
- The device is placed outside the sterile area.
- Must only be operated with parts for single use.

Инструкция по технике безопасности

- Вмешательство необязательно проводить под полным наркозом (местная анестезия).
- Возможна совместная эксплуатация с другими приборами (источник света, аппараты ВЧ хирургии и т. п.).
- Эксплуатация при окружающем освещении интенсивностью 100 - 1500 люкс.
- Окружающая температура при эксплуатации в непосредственной близости от прибора макс. до 40 °C.
- Звуковое давление фоновых шумов < 60 дБА.
- Прибор находится вне стерильной зоны.
- Эксплуатация только с принадлежностями одноразового применения.

7.7 Position des Anwenders

- Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von $\pm 45^\circ$ vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.
- Für die Beobachtung der Ist-Werte und für die Betätigung des Fußschalters während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen (die Schlauchlänge beträgt 2,5 m).

7.7 User position

- For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of $\pm 45^\circ$ at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.
- For observation of the actual values and for operation of the footswitch during the application, a visual distance to the device of 2 m is assumed (the tube length is 2.5 m).

7.7 Положение пользователя

- Для управления прибором пользователь должен находиться в поле зрения с углом обзора $\pm 45^\circ$ спереди прибора на расстоянии 30-70 см от передней панели.
- Для наблюдения за фактическими значениями и управления педальным переключателем во время эксплуатации расстояние видимости до прибора должно составлять 2 м (длина трубы 2,5 м).

7.8 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

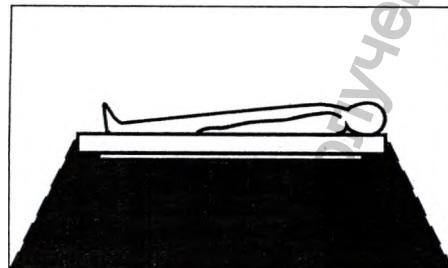
Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.



WARNUNG: Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherter Umgebung eingesetzt werden. Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Dies bedeutet u. a.:

WARNUNG: Bei Verwendung von leicht brennbarer und explosionsfähigen Inhalations-Anästhetikum und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden.



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

7.9 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz

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

Während der Behandlung mit der HYSTEROMAT® E.A.S.I. muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

7.8 Safety precautions at the site of installation

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

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

WARNING: The device must not be used in oxygenated environments. It is not intended for use in hazardous zones.

This means, among other things:

WARNING: When using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the device may not be operated in the demarcated hazard zone.

This also applies to easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and surface disinfectants.

7.9 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operates properly before use. During treatment with the HYSTEROMAT® E.A.S.I., the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring vital signs and the anesthetic. Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.

7.8 Меры безопасности на месте установки

Эксплуатация прибора в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешается только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране. Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими национальными предписаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя применять прибор в окружении, обогащенном кислородом. Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах.

В частности, это означает:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей запрещается эксплуатация прибора в изображенной опасной зоне.

Это также относится к легковоспламеняющимся и взрывоопасным химикатам, например, средствам для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

7.9 Меры безопасности при эксплуатации

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

Во время процедур с использованием прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. с пациентом необходимо обращаться и наблюдать за ним с должным медицинским вниманием. Это включает в себя контроль за протеканием процедуры, наблюдение за жизненно важными показателями и контроль за течением наркоза.

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

Информация получена с официальной страницы производителя

Begriffsklärungen

alphabetisch

8 Begriffsklärungen (alphabetisch)

HINWEIS: Die Begriffe sind in allen Sprachen alphabetisch sortiert. Daher kann es sein, dass der deutsche Text auf einer Seite nicht mit dem englischen oder spanischen Text inhaltlich übereinstimmt.

Aktiviert: Wenn die Netzspannung eingeschaltet ist, kann der Anwender die Rollen der Spül – und Saugpumpe über eine Taste am Bildschirm in Bewegung bringen. Man spricht dann vom „Aktivieren der Pumpen“.

HINWEIS: Es müssen noch mehr Voraussetzungen erfüllt werden, bevor eine Aktivierung erfolgen kann. Diese werden ab S. 31 (Aufstellen und Bedienungshinweise) beschrieben.

Bipolar-Instrument-Modus: Der Bipolar-Instrument-Modus wird vom Anwender gewählt, wenn ein erhöhter Spüldruck erforderlich ist, z.B. weil eine HF-Elektrode im Arbeitskanal des Instrumentes (Endoskop) steckt, wodurch der für die Spülflüssigkeit verfügbare Querschnitt des Instrumentes reduziert wird.

WARNUNG: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

Betriebszustand: Man unterscheidet drei Betriebszustände der Pumpe bei den Operationsarten Hysteroskopie und Resektion.

- den Normalbetrieb (wenn weder der Modus "Bipolar Instrument" noch der Blood Mucus Modus aktiviert wurde)
- den → Modus "Bipolar Instrument"
- den → Blood-Mucus-Modus

Bei der Operationsart Laparoskopie gibt es nur den Normalbetrieb.



Explanation of terms

in alphabetical order

8 Explanation of terms (in alphabetical order)

NOTE: The terms are in alphabetical order in all languages. As such, it is possible that the German text on one page does not correspond to the English or Spanish text in terms of content.

Activated: When the line voltage is switched on, the user can move the rollers of the irrigation and suction pump via a button on the screen. This is referred to as 'activation of the pumps'.

NOTE: Further preconditions must be satisfied prior to activation. These are described as of page 31 (Installation and operating instructions).

Bipolar Instrument Mode: The Bipolar Instrument Mode is selected by the user if an increased irrigation pressure is necessary, e.g. if an HF electrode is inserted into the working channel of the instrument (endoscope), resulting in a reduction of the instrument's cross section for irrigation liquid.

WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the RF instruments being used. Do not use while no RF instruments are in use.

Blood/Mucus Mode: In Blood/Mucus Mode, the flow is increased to enable improved suction of blood and mucous particles, thus providing the user with a better view. The Blood/Mucus Mode can be set in the operating menu 'Pressure/Flow Settings' (only with Continuous Flow procedures). In the Blood/Mucus Mode, the pressure can be increased in percentages by the user. An increase in pressure is required should it be necessary to prevent the cavity from collapsing or in order to push back or stop bleeding. If, for example, the user has 60 mmHg and increases this by 50%, this is then 90 mmHg.

Пояснение терминов

в алфавитном порядке

8 Пояснение терминов (в алфавитном порядке)

УКАЗАНИЕ: Во всех языках термины рассортированы в алфавитном порядке. Поэтому немецкий текст на одной из страниц может не совпадать по содержанию с английским или русским текстом.

Активировано: Если включено сетевое напряжение, пользователь может привести в движение ролики помпы для ирригации и аспирации с помощью кнопки на экране. В этом случае говорят об «активации помп».

УКАЗАНИЕ: Перед активацией должно быть выполнено еще несколько предварительных условий. Они описываются, начиная со стр. 31 (Инструкция по установке и эксплуатации).

Деактивировано: Антоним термина → «активировано».

Меню: Различают

- рабочие меню (с ними работает пользователь во время операции; например, рабочее меню «Нормальный режим»)
- меню «Настройки»: в нем определяются основные настройки (например, перед операцией), например, настройки давления/потока, настройки языка отображения информации на экране и т.д.

Нормальный режим: В нормальном режиме прибор ориентируется при регулировании на внутриматочное давление. Это происходит на основе графических характеристик, сохраненных в приборе для конкретного тубуса. Эти графические характеристики отличаются в зависимости от вида операции (гистероскопия или резекция) и соответствующего тубуса.

Begriffsklärungen

alphabetisch

Blood-Mucus-Modus: Im Blood-Mucus-Modus wird der Fluss erhöht, damit Blut und Schleimhaupteil besser abgesaugt werden, können, wodurch für den Anwender eine bessere Sicht hergestellt wird. Der Blood-Mucus-Modus kann im Betriebsmenü „Druck/Fluss Einstellungen (nur bei „Continuous Flow - Prozeduren“)“ eingesetzt werden.

Im Blood-Mucus-Modus kann der Druck vom Anwender prozentual erhöht werden. Die Druckerhöhung ist für den Fall nötig, dass das Zusammenfallen des Kavums verhindert wird oder dass eine Blutung zurückgedrängt oder gestillt werden muss. Wenn der Anwender beispielsweise 60 mmHg hat und um 50% erhöht, sind es danach 90 mmHg.

Continuous Flow: Continuous Flow CF: Im Continuous Flow – Flussmodus spült die Pumpe zunächst, um Druck aufzubauen. Solange der Druck noch nicht erreicht ist, steht die Saugpumpe still. Sobald der Druck im Uterus erreicht ist, wird der Continuous Flow Modus aktiv. Beide Pumpen spülen und saugen dann mit der gleichen Flussmenge (z.B. 50 ml/min). Es entsteht also kein Druckabfall.

Der Continuous Flow Modus hat den Vorteil, dass kontinuierlich klare Flüssigkeit gefördert wird. Im Gegensatz dazu ist die Flüssigkeit im Uterus im Single Flow Modus eher trübe oder blutig.

Deaktiviert: Gegenteil von → aktiviert.

Double - Flow - Modus: In der Laparoskopie gibt es diesen Modus. In diesem Modus können unabhängig voneinander Saug- und Spülfluss verändert sowie die dazugehörigen Pumpen aktiviert oder deaktiviert werden.

Flussmodi: Bei den Flussmodi unterscheidet man

- den → Continuous Flow Modus
- den → Single Flow - Modus
- den → Double Flow - Modus (für Laparoskopie)

Explanation of terms

in alphabetical order

Continuous Flow: Continuous Flow CF: In the Continuous Flow Mode the pump firstly irrigates in order to build up pressure. The suction pump is inactive until the pressure has been achieved. Once the pressure in the uterus has been achieved, the Continuous Flow Mode is activated. Both pumps then irrigate and suck with the same flow rate (e.g. 50 ml/min). As such, there is no fall in pressure.

The Continuous Flow Mode offers the advantage that clear fluid is continuously conveyed. In contrast to this, with the Single Flow Mode the fluid in the uterus tends to be cloudy or bloody.

Day set / day tube set: The day set concerns only the irrigation tube and not the suction tube.

Purpose of the day set: There is an interface in the irrigation tube set; this is kept sterile. Before each intervention a new patient tube (length approx. 2 m) is connected to this interface. After each operation, rather than replacing the entire irrigation tube only the patient tube of the irrigation tube set is replaced.

This means that the costly sterile parts of the irrigation tube set (e.g. pressure measuring chamber) only have to be replaced once a day; only the non-sterile (e.g. contaminated with blood) patient tube is replaced after every intervention.

Deactivated: Opposite of → activated.

Double Flow Mode: This mode is available for laparoscopy. Here, the suction and irrigation flow rates can be changed and the respective pumps activated and deactivated all independently of each other.

Flow modes: There are three different flow modes:

- → Continuous Flow Mode
- → Single Flow Mode
- → Double Flow Mode (for laparoscopy)

Пояснение терминов

в алфавитном порядке

(Продолжение описания «Нормальный режим»)

В нормальном режиме автоматически рассчитывается внутриматочное давление. Т.е. пользователю не приходится беспокоиться о перепадах давления на пути от пакета с ирригационной жидкостью через камеру измерения давления до инструмента. То давление, которое отображается на экране в рабочем меню «Нормальный режим», является фактическим внутриматочным давлением.

В рабочем меню «Нормальный режим» пользователь может изменять только давление, но не может изменять поток. Однако через меню «Настройки давления/потока» он может настроить нужный поток для определенного давления. В таком случае во время ирригации поток автоматически регулируется системой в зависимости от выбранного давления.

Однодневный набор/однодневный набор трубок: Однодневный набор относится только к ирригационной трубке, но не относится к аспирационной трубке.

Смысль однодневного набора: В наборе ирригационных трубок имеется место соединения; оно сохраняется стерильным. К этому месту соединения перед каждой операцией подсоединяется новая трубка пациента (длиной около 2 м). После каждой операции заменяют не только трубку пациента из набора ирригационных трубок, а только трубку пациента из набора ирригационных трубок.

Таким образом, дорогостоящие стерильные детали набора ирригационных трубок (например, такие как камера измерения давления) приходится заменять только один раз в день; после каждой операции заменяется только нестерильная (например, загрязненная кровью) трубка пациента.

Повышение давления: В → режиме «Blood Mucus» пользователь может повышать давление в процентах.

(Продолжение описания «Повышение давления» смотрите на следующей странице)

Begriffsklärungen

alphabetisch

Druckerhöhung: Im → Blood-Mucus-Modus kann der Druck vom Anwender prozentual erhöht werden. Die Druckerhöhung ist für den Fall nötig, dass das Zusammenfallen des Kavums verhindert wird oder dass eine Blutung zurückgedrängt oder gestillt werden muss.. Wenn der Anwender beispielsweise 60 mmHg hat und um 50% erhöht, sind es danach 90 mmHg.

LAP-Modus: Bei den LAP-Prozeduren handelt es sich um reine Saug-/Spülprozeduren.

Das Anlegen eines Pneumoperitoneums für laparoskopische Eingriffe erfolgt durch Insufflatoren zum Beispiel mit Kohlendioxid-Gas.

Menüs: Man unterscheidet

- Betriebsmenüs (mit diesen arbeitet der Anwender während der OP – z.B. Betriebsmenü Normal-Modus)
- Menü "Einstellungen": damit werden Grundeinstellungen festgelegt (z.B. vor der OP), z.B. die Druck-/Fluss-Einstellungen, die Einstellungen der Bildschirmsprache usw.

Normalbetrieb: Im Normalbetrieb wird auf den Intrauterinen Druck geregelt. Dies geschieht auf Grundlage von Kennlinien, die schaftspezifisch im Gerät hinterlegt sind. Diese Kennlinien unterscheiden sich in der Operationsart (Hysteroskopie oder Resektion) und vom dazugehörigen Schaft.

(Fortsetzung "Normalbetrieb" siehe nächste Seite)

Explanation of terms

in alphabetical order

LAP Mode: The LAP procedures are exclusively suction and irrigation procedures.

A pneumoperitoneum for laparoscopic procedures is created via insufflation, e.g., with carbon dioxide gas.

Menus: A distinction is made between

- Operating menus (the user works with these during the intervention – e.g. Normal Mode operating menu)
- 'Settings' menu: this is used to set all basic settings (e.g. prior to the intervention), e.g. pressure/flow settings, monitor language settings etc.

Normal Operation: During Normal Operation, regulation is based on the intra-uterine pressure. This is done using characteristics which are saved in the device for the specific sheaths. These characteristics differ depending on the type of intervention (hysteroscopy or resection) and the associated sheath.

The intra-uterine pressure is calculated automatically in Normal Operation. This means that the user does not have to worry about falls in pressure from the irrigation liquid bag via the pressure measuring chamber to the instrument. The pressure shown on the monitor in the operating menu 'Normal Operation' is the actual intra-uterine pressure.

In the operating menu 'Normal Operation', the user can only change the pressure and not the flow. However, using the menu 'Pressure/Flow Settings', he can set a specific flow for a specific pressure. The flow is then automatically supplied by the system during irrigation depending on the pressure selected.

Пояснение терминов

в алфавитном порядке

(Продолжение описания «Повышение давления»)

Повышение давления нужно в том случае, если предотвращается спадание полости или если необходимо сдержать или остановить кровотечение. Например, если пользователь повышает имеющееся давление 60 мм рт.ст. на 50%, то после этого давление составляет 90 мм рт.ст.

Процедуры: В приборе Hysteromat E.A.S.I. пользователь работает исключительно через процедуры. При поставке прибора доступны предварительно заданные процедуры для режима GYN (HYS и RES) и режима LAP.

Пользователь не может изменить, переименовать или удалить эти предварительно заданные процедуры.

Но он может скопировать предварительно заданную процедуру и сохранить ее под другим именем, а затем индивидуально изменить параметры (например, нужное давление или поток).

При этом действительно следующее: из процедуры для режима GYN (HYS или RES) с тубусом «Continuous Flow» можно создать только процедуру для режима GYN с таким же тубусом «Continuous Flow».

Из процедуры для режима GYN (HYS) с тубусом «Single Flow» можно создать только процедуру для режима GYN с таким же тубусом «Single Flow».

Из процедуры для режима LAP можно создать только процедуру для режима LAP.

Рабочее состояние: Различают три рабочих состояния помпы при видах операций «Гистероскопия» и «Резекция».

- нормальный режим (если не активирован ни режим «Биполярный инструмент», ни режим «Blood Mucus»);
- → режим «Биполярный инструмент»;
- → режим «Blood Mucus».

При выборе вида операции «Лапароскопия» доступен только нормальный режим.

Begriffsklärungen

alphabetisch

(Fortsetzung "Normalbetrieb")

Im Normalbetrieb wird der intrauterine Druck automatisch berechnet. D.h. der Anwender muss sich um Druckabfälle vom Spülbeutel über die Druckmesskammer bis hin zum Instrument nicht kümmern. Derjenige Druck, der am Bildschirm im Betriebsmenü „Normalbetrieb“ angezeigt wird, ist der tatsächliche intrauterine Druck.

Der Anwender kann im Betriebsmenü „Normalbetrieb“ nur den Druck ändern, nicht aber den Fluss. Er kann aber über das Menü „Druck-/Fluss Einstellungen“ einen gewünschten Fluss zu einem bestimmten Druck einstellen. Der Fluss wird dann während des Spülens automatisch in Abhängigkeit vom gewählten Druck vom System zur Verfügung gestellt.

Prozeduren: Beim Hysteromat E.A.S.I. arbeitet der Anwender ausschließlich über Prozeduren. Bei Auslieferung des Gerätes gibt es vordefinierte Prozeduren für den Gyn-Modus (HYS und RES) und den LAP – Modus.

Der Anwender kann diese vordefinierten Prozeduren weder ändern, noch umbenennen, noch löschen.

Er kann aber eine vordefinierte Prozedur kopieren und unter einem anderen Namen speichern und dann die Parameter (wie den gewünschten Druck oder Fluss) individuell ändern.

Dabei gilt: aus einer GYN-Mode Prozedur (HYS oder RES) mit Continuous Flow Schaf kann nur eine GYN-Mode Prozedur mit selbem Continuous Flow Schaf abgeleitet werden.

Aus einer GYN-Mode Prozedur (HYS) mit Single Flow Schaf kann nur eine GYN-Mode Prozedur mit selbem Single Flow Schaf abgeleitet werden.

Aus einer LAP-Mode Prozedur kann nur eine LAP-Mode Prozedur abgeleitet werden.

Explanation of terms

in alphabetical order

Operating state: There are three different pump operating states for hysteroscopy and resection interventions.

- Normal Operation (when neither the Bipolar Instrument Mode nor the Blood/Mucus Modus has been activated)
- → 'Bipolar Instrument' Mode
- → Blood/Mucus Mode

Only the Normal Operation Mode is available for laparoscopic interventions.

Pressure increase: In the → Blood/Mucus Mode, the pressure can be increased in percentages by the user. An increase in pressure is required should it be necessary to prevent the cavum from collapsing or in order to push back or stop bleeding. If, for example, the user has 60 mmHg and increases this by 50%, this is then 90 mmHg.

Procedures: With the Hysteromat E.A.S.I., the user works exclusively with procedures. On delivery, the device features predefined procedures for the Gyn Mode (HYS and RES) and the LAP Mode.

The user cannot change, rename or delete these predefined procedures.

He can, however, copy a predefined procedure and save this under another name and then change the parameters individually (e.g. the desired pressure or flow).

The following applies: a GYN Mode procedure (HYS or RES) with Continuous Flow sheath can only be changed into a GYN Mode procedure with the same Continuous Flow sheath.

A GYN Mode procedure (HYS) with Single Flow sheath can only be changed into a GYN Mode procedure with the same Single Flow sheath.

A LAP Mode procedure can only be changed into an LAP Mode procedure.

Пояснение терминов

в алфавитном порядке

Режим «Биполярный инструмент»:

Пользователь выбирает режим «Биполярный инструмент», если необходимо повышенное давление ирригации, например, потому что в рабочем канале инструмента (эндоскопа) вставлен ВЧ электрод, вследствие чего уменьшается поперечное сечение инструмента, доступное для ирригационной жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ инструмент.

Режимы потока: Различают следующие режимы потока:

- режим → «Continuous Flow»,
- режим → «Single Flow»,
- режим → «Double Flow» (для лапароскопии).

Режим «Blood Mucus»: В режиме «Blood Mucus» происходит увеличение потока с целью улучшения аспирации крови и частичек слизистой оболочки, что позволяет создать лучшую видимость для пользователя. Режим «Blood Mucus» можно настроить в рабочем меню «Настройки давления/потока» (только при процедурах в режиме «Continuous Flow»).

В режиме «Blood Mucus» пользователь может повышать давление в процентах. Повышение давления нужно в том случае, если предотвращается спадание полости или если необходимо сдержать или остановить кровотечение. Например, если пользователь повышает имеющееся давление 60 мм рт.ст. на 50%, то после этого давление составляет 90 мм рт.ст.

Информация получена с сайта www.nevacert.ru

Информация получена с официального сайта производителя
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
www.roszdravnadzor.ru

Begriffsklärungen

alphabetisch

Single Flow: Single Flow Modus: Der Single Flow Modus steht nur in Verbindung mit einem Single-Flow-Schaft zur Verfügung.

Im Single Flow Modus spült die Pumpe zunächst, um den Druck aufzubauen, bis der Druck erreicht ist, dann bleibt sie stehen. Die Spülpumpe reagiert nur auf Druckabfall am Sensor und fördert entsprechend nach, um den Druck aufrecht zu erhalten.

Tagesset / Tagesschlauchset: Das Tagesset betrifft nur den Spülschlauch, nicht den Saugschlauch.

Sinn des Tagessets: Im Spülschlauchset gibt es eine Schnittstelle; diese wird steril gehalten. An diese Schnittstelle wird vor jeder Operation ein neuer Patientenschlauch (Länge ca. 2m) angeschlossen. Nach jeder Operation wird nicht das gesamte Spülschlauchset ausgetauscht, sondern nur der Patientenschlauch des Spülschlauchsets.

Auf diese Weise müssen die kostenintensiven, sterilen Teile des Spülschlauchsets (wie z.B. die Druckmesskammer) nur einmal am Tag ausgetauscht werden; nur der nicht-sterile (z.B. durch Blut verschmutzte) Patientenschlauch wird nach jeder OP erneuert.

Explanation of terms

in alphabetical order

Single Flow: Single Flow Mode: The Single Flow Mode is only available in conjunction with a Single Flow sheath.

In the Single Flow Mode, the pump irrigates in order to build up pressure, once this has been achieved, it stops. The irrigation pump only reacts to a drop in pressure at the sensor and then pumps accordingly in order to maintain the pressure.

Пояснение терминов

в алфавитном порядке

Режим «Continuous Flow»: Continuous Flow CF: В режиме потока «Continuous Flow» помпа сначала производит ирригацию, чтобы создать давление. Пока не достигнуто давление, помпа для аспирации не работает. Как только достигается давление в матке, становится активным режим «Continuous Flow». Затем обе помпы производят ирригацию и аспирацию с одинаковым объемом потока (например, 50 мл/мин). То есть падение давления не происходит.

Преимущество режима «Continuous Flow» заключается в том, что непрерывно подается прозрачная жидкость. В отличие от этого, жидкость в матке в режиме «Single Flow» скорее мутная или кровянистая.

Режим «Double Flow»: Этот режим доступен в лапароскопии. В этом режиме можно независимо друг от друга изменять поток аспирации и ирригации, а также активировать или деактивировать соответствующие помпы.

Режим LAP: В случае с процедурами LAP речь идет просто о процедурах аспирации/ирригации.

Создание пневмoperitoneума для лапароскопических вмешательств производится инсулфляторами, например, с углекислым газом.

Режим «Single Flow»: Режим «Single Flow»: Режим «Single Flow» доступен только в комбинации с тубусом «Single Flow».

В режиме «Single Flow» помпа сначала производит ирригацию, чтобы создать давление. После того как давление достигнуто, она останавливается. Помпа для ирригации реагирует только на падение давления на датчике и соответственно дополнительно подает жидкость, чтобы поддерживать давление.

Aufstellen und Bedienungshinweise

9 Aufstellen und Bedienungshinweise

9.1 Auspacken des Gerätes

Entnehmen Sie den HYSTEROMAT® E.A.S.I. und das Zubehör vorsichtig der Verpackung. Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen. Sollte die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Hersteller oder Lieferanten. Wenn möglich, bewahren Sie die Originalverpackung auf, sie kann bei einem Transport des Gerätes nützlich sein.

9.2 Grundausstattung

- 1 HYSTEROMAT® E.A.S.I. 26340020-1
- 1 Netzanschlusskabel 400 A (400 B)
- 1 SCB-Verbindungskabel 20090170
- 1 Gebrauchsanweisung 96126014D
- 1 Grundausstattung Schlauchsets 031917-10 bestehend aus 5 Spülenschlauchsets 031717-01 und 5 Absaugschlauchsets 031217-01

9.3 Gerät aufstellen und anschließen (vorbereiten)

WARNUNG: Beachten Sie den Abschnitt "Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort" auf Seite 25.

Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.

Installation and operating instructions

9 Installation and operating instructions

9.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the HYSTEROMAT® E.A.S.I. and its accessories from their packing. Check the delivery for missing items and possible damage. Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packaging for later use; this can come in handy for transportation purposes.

9.2 Basic equipment

- 1 HYSTEROMAT® E.A.S.I. 26340020-1
- 1 Power cord 400 A (400 B)
- 1 SCB connecting cord 20090170
- 1 Instruction manual 96126014D
- 1 Basic Set Tubing Sets 031917-10 consists of 5x Irrigation Tubing Sets 031717-01 and 5 Suction Tubing Sets 031217-01

9.3 Installing and connecting up the device (preparations)

WARNING: Observe the section 'Safety precautions at the site of installation' on page 25.

Place the device on a flat surface.

Инструкция по установке и эксплуатации

9 Инструкция по установке и эксплуатации

9.1 Распаковка прибора

Осторожно извлеките прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.

В случае, если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику. При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

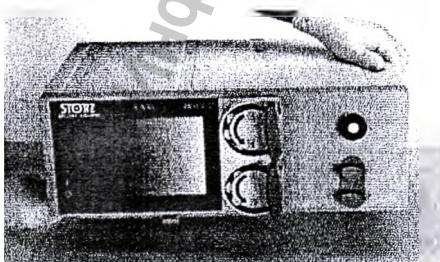
9.2 Основной комплект поставки

- 1 HYSTEROMAT® E.A.S.I. 26340020-1
- 1 кабель сетевого питания 400 А (400 В)
- 1 соединительный кабель SCB 20090170
- 1 инструкция по эксплуатации 96126014DER
- 1 Основной комплект трубок 031917-10 состоит из 5 наборов ирригаци. трубок 031717-01 и 5 наборов аспирац. трубок 031217-01

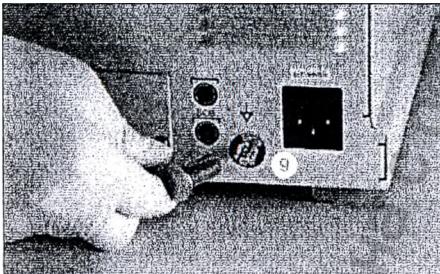
9.3 Установка и подключение (подготовка) прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте раздел «Меры безопасности на месте установки» на странице 25.

Установите прибор на ровную поверхность.



Aufstellen und Bedienungshinweise

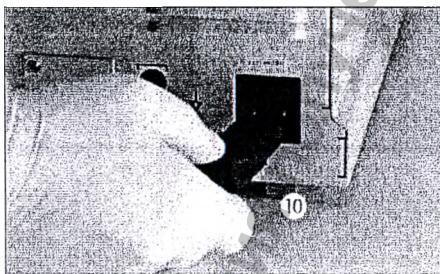


Potentialausgleich anschließen

Schließen Sie das Potentialausgleichskabel an die Steckvorrichtung ⑨ für den Potentialausgleich an.



WARNUNG: Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.



Netzkabel anschließen

Schließen Sie das Netzkabel bei ausgeschaltetem Gerät an, indem Sie den Netzstecker bis zum Anschlag in die Netzbuchse ⑩ stecken.

Bitte beachten Sie, dass Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild des Gerätes angegebenen Spannung betreiben.

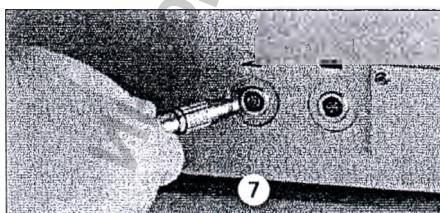


WARNUNG: Nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel verwenden.



WARNUNG: Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeten Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. trennen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.

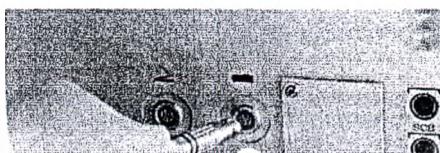


Fußschalter anschließen

Stecken Sie das Verbindungskabel des Fußschalters in die vorgesehene Buchse ⑦ ein.



HINWEIS: Der Fußschalter ist optionales Zubehör.



Shaver anschließen

Stecken Sie das Verbindungskabel des Shavers in die vorgesehene Buchse ⑨ ein.



HINWEIS: Der Shaver ist optionales Zubehör.

Installation and operating instructions

Potential equalization

Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector ⑨.



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

Connecting the power cord

Connect the power cord when the device is switched off. Insert the power cord into the socket ⑩ as far as it will go.

The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.



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



WARNING: Only insert the power plug into and remove it from electrical outlets located outside areas subject to explosion hazards.

NOTE: Ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.

Connecting the footswitch

Insert the connecting cable of the footswitch into the corresponding socket ⑦.



NOTE: The footswitch is an optional accessory.

Connecting the shaver

Insert the connecting cable of the shaver into the corresponding socket ⑨.



NOTE: The shaver is an optional accessory.

Инструкция по установке и эксплуатации

Подключение кабеля для выравнивания потенциалов

Подключите кабель выравнивания потенциалов к штекерному приспособлению ⑨ для выравнивания потенциалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заземление (если необходимо) должен проводить только квалифицированный персонал.

Подключение кабеля сетевого питания

Подключите кабель сетевого питания при выключенном приборе, вставив сетевой штекер в сетевое гнездо ⑩ до упора.

Обратите внимание на то, что прибор можно эксплуатировать только при напряжении, указанном на заводской табличке прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только кабель сетевого питания, поставляемый фирмой KARL STORZ, или соответствующий кабель сетевого питания с национальным знаком технич. контроля.



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



УКАЗАНИЕ: При установке прибора удостоверьтесь в наличии свободного доступа к сетевому штекеру.

Подключение педального переключателя

Вставьте соединительный кабель педального переключателя в предусмотренное для этого гнездо ⑦.



УКАЗАНИЕ: Педальный переключатель – это принадлежность, заказываемая в виде опции.

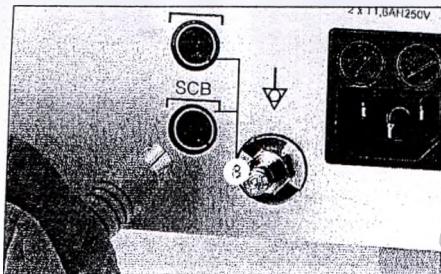
Подключение шейвера

Вставьте соединительный кабель шейвера в предусмотренное для этого гнездо ⑨.



УКАЗАНИЕ: Шейвер – это принадлежность, заказываемая в виде опции.

Aufstellen und Bedienungshinweise



SCB-Kabel anschließen (optional)

Um diese Funktion nutzen zu können, stecken Sie das eine Ende des SCB-Kabels (beide Kabelenden sind gleich) in Buchse 8 des HYSTEROMAT® E.A.S.I.. Das andere Ende verbinden Sie mit einer freien SCB-Buchse eines Gerätes im bestehenden SCB-Netzwerk bzw. einem Gerät mit dem ein „Netzwerk“ hergestellt werden soll.

HINWEIS: Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung. Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen 8 einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ-SCB- Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung „SCB-System“).



Installation and operating instructions

Connecting up the SCB cable (optional)

In order to use this function, insert one end of the SCB cable (both ends are identical) into the connection socket 8 of the HYSTEROMAT® E.A.S.I.. Connect the other end to an available SCB connection socket on a device in the existing SCB network or a device with which you wish to establish a network.

NOTE: To prevent the SCB connecting cable from being pulled out accidentally, the SCB connector possesses a protection device. Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets 8. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ SCB control device (KARL STORZ Communication Bus) or other SCB devices (see 'SCB System' instruction manual).

Инструкция по установке и эксплуатации

Подключение кабеля SCB (опция)

Чтобы использовать эту функцию, вставьте один конец кабеля SCB (оба конца одинаковы) в гнездо 8 прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I.. Другой конец подключите к свободному гнезду SCB прибора в существующей сети SCB или прибора, который подлежит объединить в «сеть».

УКАЗАНИЕ: Штекер SCB оснащен защитным приспособлением для предотвращения случайного отсоединения кабеля SCB. Оттяните назад защитное приспособление штекера SCB и вставьте штекер в одно из гнезд SCB 8.

Другой конец кабеля соедините с блоком управления KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) или с другими приборами SCB (см. инструкцию по эксплуатации «Система SCB»).

Информация получена
Федеральной службой
по надзору
за соблюдением
санитарных норм
и условий,
обеспечения технической
и радиационной
безопасности
и охраны окружающей
среды

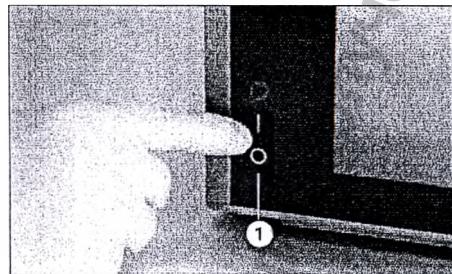
Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации

9.4 Inbetriebnahme

VORSICHT: Stellen Sie vor dem Einschalten des HYSTEROMAT® E.A.S.I. sicher, dass keine Schlauchsets in das Gerät eingelegt sind und die Kabel korrekt angeschlossen sind



Drücken Sie den Netzschalter ①.

VORSICHT: Den Touchscreen beim Einschalten nicht berühren.

Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo. Auf diesen folgt ein weißer Bildschirm.



WARNUNG: Kontrollieren Sie den weißen Bildschirm auf Farbfehler. Bei einem Fehler darf das Gerät nicht weiter verwendet werden.

In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal. Auf dem Bildschirm erscheint eine Animation, die Sie beim Einlegen der Schlauchsets unterstützt.

Schlägt der Selbsttest fehl, erscheint eine Meldung "Sicherer Systemzustand", und es ertönt ein Alarm. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im Kapitel "Technische Beschreibung: Informations- und Alarmsignale" ab Seite 85.

9.4 Operating the unit

CAUTION: Before switching the HYSTEROMAT® E.A.S.I. on, make sure that no tubing set has been inserted into the device and that the cables are properly connected.

Press the power switch ①.

CAUTION: Do not touch the touch screen while you switch the device on.

Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo. After this, a white screen appears.



WARNING: Check the white screen for color errors. In the event of any errors the device must not be used.

During this period, the device runs a self test. Once the test has been successfully completed, an acoustic availability signal sounds. An animation appears on the screen which assists you in inserting the tubing set.

If the self test fails, the message 'Safe State' is displayed and an alarm sounds. Verify that the device is properly connected and that the preparations have been made according to the instructions.

For further information about troubleshooting please refer to the section 'Technical description: Information and alarm signals' from page 85.

9.4 Ввод в эксплуатацию

ОСТОРОЖНО: Перед включением прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. убедитесь в отсутствии подключенных к прибору наборов трубок и в правильности подключения кабелей.

Включите сетевой переключатель ①.

ОСТОРОЖНО: Не прикасайтесь к сенсорному экрану во время включения.

После включения на экране сначала появляется фирменный логотип компании KARL STORZ. Затем появляется белый экран.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверьте белый экран на наличие искажений цвета. При искажении продолжать использовать прибор запрещено.

В это время прибор выполняет самодиагностику. При успешном завершении проверки выдается звуковой сигнал готовности. На экране появляется анимационная схема, помогающая подключить набор трубок.

Если самодиагностика завершилась неудачно, выводится сообщение «Безопасное состояние системы» и звучит сигнал тревоги. В таком случае проверьте, чтобы прибор был правильно подключен и чтобы были выполнены подготовительные действия согласно инструкции.

Дальнейшие указания по устранению неисправностей Вы найдете в главе «Техническое описание: информационные сигналы и сигналы тревоги», начиная со страницы 85.

Animation

Die Animation zeigt die Handlungsabfolge, die für das Einlegen der Schlauchsets empfohlen wird. Die Animation läuft in einer Endlosschleife ab. Dieses Menü wird verlassen, wenn erkannt wird, dass

- der Spül- und der Saugpumpenhebel nach dem Öffnen wieder geschlossen wurden und die Druckmesskammer auf den Sensor ⑥ adaptiert wurde (*Continuous Flow Mode*).
- der Spülpumpenhebel nach dem Öffnen wieder geschlossen wurde und die Druckmesskammer auf den Sensor ⑥ adaptiert wurde (*Single Flow Mode*).

Animation

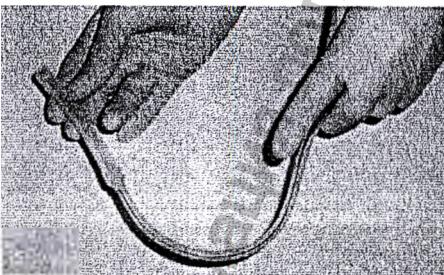
The animation shows the order in which the tubing set should be inserted. The animation runs in an endless loop. This menu is exited when the device detects that:

- the irrigation and suction pump levers have been opened and closed and the pressure measuring chamber on the sensor ⑥ has been adapted (*Continuous Flow Mode*).
- the irrigation pump lever has been opened and closed and the pressure measuring chamber on the sensor ⑥ has been adapted (*Single Flow Mode*).

Анимационная схема

Анимационная схема отображает последовательность действий, рекомендованных для подключения набора трубок. Анимация проигрывается в зацикленном режиме. Выход из этого меню осуществляется после распознавания следующих условий:

- рычаг помпы для ирригации и аспирации снова закрыт после открывания, а камера измерения давления адаптирована к датчику ⑥ (режим «*Continuous Flow*»).
- рычаг помпы для ирригации снова закрыт после открывания, а камера измерения давления адаптирована к датчику ⑥ (режим «*Single Flow*»).



9.5 Vorbereitung Anschluss Spülschlauch

⚠️
WARNUNG: Die Verpackung der Schlauchsets darf nicht beschädigt sein (Sterilität). Schlauchset vor Anwendung auf Beschädigungen etc. prüfen.

Entnehmen Sie den Spülschlauch (blau, mit Druckmesskammer) aus der sterilen Verpackung und schließen diesen an.

Reichen Sie den Spülschlauch unter Berücksichtigung aseptischer Kautelen (Vorsichtsmaßregeln) zum Einlegen in die Pumpe weiter.

⚠️
WARNUNG: Der patientenseitige Anschluss des Spülschlauchsets (Schaft) muss im sterilen Bereich verbleiben.

9.5 Preparing connection of the irrigation tube

⚠️
WARNING: The packaging for the tubing set must not be damaged (sterility). Check the tubing set for damage etc. before use.

Remove the irrigation tube (blue, with pressure measuring chamber) from the sterile packaging and connect it.

Pass the irrigation tube on for installation in the pump while observing aseptic procedures (safety precautions).

⚠️
WARNING: The connection of the irrigation tubing set (sheath) to the patient must remain in the sterile area.

9.5 Подготовка: подключение ирригационной трубы

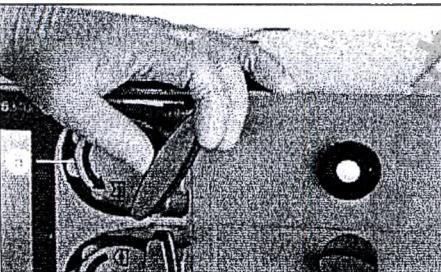
⚠️
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Упаковка наборов трубок не должна иметь повреждений (стерильность)! Перед применением проверьте набор трубок на отсутствие повреждений и т. п.

Извлеките ирригационную трубку (синюю, с камерой измерения давления) из стерильной упаковки и подключите ее.

Передайте ирригационную трубку для вставки в помпу, соблюдая правила асептики (меры предосторожности).

⚠️
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разъем для подключения набора ирригационных трубок (тубус) со стороны пациента должен находиться в стерильной зоне.

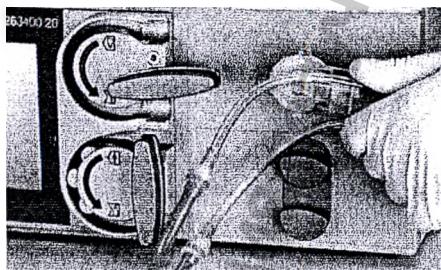
Aufstellen und Bedienungshinweise



Entriegelung Spülspumpe

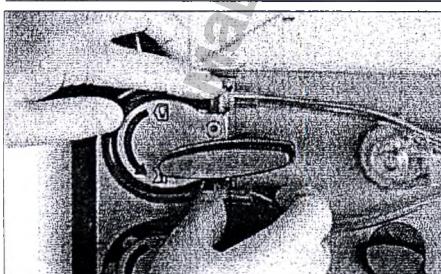


WARNUNG: Bei aktiver Pumpe (auch wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen ⑤ fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.



Aufsetzen Druckmesskammer

Setzen Sie die Druckmesskammer auf und drehen diese im Uhrzeigersinn, bis sie fixiert ist.

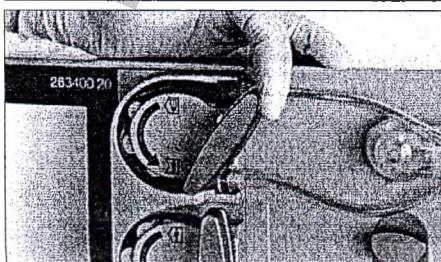


Einlegen Spülschlauch

Legen Sie den Spülschlauch in das Pumpenbett ein.



WARNUNG: Bitte achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig im Pumpenbett liegt.



Verriegelung Spülspumpe

Verriegeln Sie die Spülspumpe indem Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Installation and operating instructions

Unlocking the irrigation pump



WARNING: Do not touch the pump reels ⑤ when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.

Unlock the irrigation pump by turning the lever clockwise as far as it will go. As soon as the lever is actuated, the pump can no longer be activated.

Positioning the pressure measuring chamber

Position the pressure measuring chamber and turn it clockwise until fixed.

Инструкция по установке и эксплуатации

Разблокировка помпы для ирригации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активированной помпе (даже во время ее простоя) запрещается прикасаться к роликам ⑤ помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежды (волос).

Разблокируйте помпу для ирригации, повернув до упора рычаг по часовой стрелке. Как только срабатывает рычаг, активация помпы становится невозможна.

Установка камеры измерения давления

Установите камеру измерения давления и поверните ее по часовой стрелке до фиксации.

Подключение ирригационной трубы

Уложите ирригационную трубку в U-образное углубление на корпусе помпы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы трубка полностью находилась в U-образном углублении на корпусе помпы.

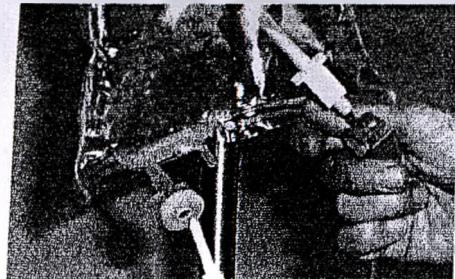
Locking the irrigation pump

Lock the irrigation pump by turning the lever counterclockwise until it clicks into place.

Блокировка помпы для ирригации

Заблокируйте помпу для ирригации, поворачивая рычаг против часовой стрелки, пока он не защелкнется.

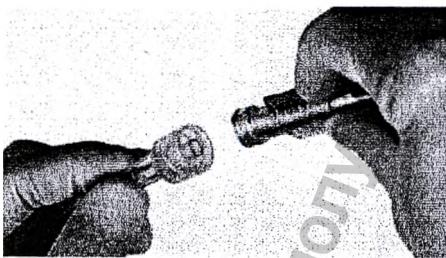
Aufstellen und Bedienungshinweise



Schließen Sie anschließend den Spülzulauf an den/die Spülbeutel an. Bitte beachten Sie dabei, dass keine Flüssigkeiten auf oder über dem Gerät gelagert werden dürfen (siehe auch Abschnitt „Sicherheitshinweise“, S. 15).

Hinweis: Die Schläuche zum Spülbeutel sind mit einer blauen Klemme versehen, mit der die Schläuche ggf. abgeklemmt werden können.

WANRUNG: Die Spülzulaufpumpe ist nicht selbstansaugend. Die Spülbeutel müssen sich daher immer seitlich über dem Gerät befinden.



Tagesschlauchsets

Wenn das Gerät für den Betrieb von Tagesschlauchsets freigeschaltet ist, sind die Schritte zum Einlegen des Spülzulaufsets 031262-01 wie auf Seite 35-36 beschrieben durchzuführen. Der separat verpackte Patientenschlauch 031261-01 wird zunächst mit dem Schaft und dann über die Kupplung mit dem Spülzulauf verbunden.



WANRUNG: Der Patientenschlauch ist nach jeder OP zu entsorgen, während der am Gerät eingelegte Schlauch verbleiben kann.

WANRUNG: Für jeden Patienten ist ein neuer Patientenschlauch zu verwenden.

WANRUNG: Zur Wahrung der Sterilität des angelassenen Schlauchsets zum Patientenwechsel sind die Patientenschläuche mit einem separat verpackten sterilen Verschlussstöpsel ausgestattet. Dieser ist nach dem Entfernen des Patientenschlauchs vom Schlauchset bis zum Anschluss des nächsten Patientenschlauchs in die Schlauchkupplung einzudrehen.

Handling des Tagesschlauchsets:

- Nach Ende des Eingriffs ist unbedingt der Patientenschlauch vom Spülzulauf zu entfernen und zu entsorgen.

Installation and operating instructions

Connect the irrigation tube to the irrigation bag(s). Make sure that no liquids are stored on or above the device (see the section 'Safety instructions', p. 15)

Note: The tubes for the irrigation bag are fitted with a blue clamp which can be used to pinch off the tubes if necessary.

WARNING: The irrigation pump is not self-priming. As such, the irrigation bag must always be located to the side and above the device.

Day tube sets

If the device is approved for use with day tube sets, the steps for inserting the irrigation tube set 031262-01 must be performed as described on page 35-36. The separately packed patient tube 031261-01 is first connected with the sheath and then with the irrigation tube via the coupler.

WARNING: The patient tube must be disposed of after each intervention, while the tube inserted in the device may be reused.

WARNING: A new patient tube must be used for each patient.

WARNING: To guarantee the sterility of the connected tube set during patient changeover, the patient tubes are equipped with a separately packed, sterile plug. This must be screwed into the tube coupler from removal of the patient tube from the tube set until the next patient tube is connected.

Handling of the day tube set:

- Following the end of the intervention, the patient tube must be removed from the irrigation tube and disposed of correctly.

Инструкция по установке и эксплуатации

Затем подключите ирригационную трубку к пакету/пакетам с ирригационной жидкостью. При этом обратите внимание на то, что нельзя ставить сосуды с жидкостью на прибор или над ним (также см. раздел «Инструкция по технике безопасности», стр. 15).

Указание: Трубки, ведущие к пакету с ирригационной жидкостью, снабжены синим зажимом, который при необходимости можно использовать для пережимания трубок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помпа для ирригации не является самовсасывающей. В связи с этим пакеты должны всегда находиться выше, чем сам прибор, но не над ним, а сбоку от него.

Однодневные наборы трубок

Если прибор активирован для работы с однодневными наборами трубок, то шаги по подключению набора ирригационных трубок 031262-01 необходимо выполнять в соответствии с описанием на стр. 35-36. Отдельно упакованная трубка пациента 031261-01 сначала соединяется с тубусом, а затем через коннектор с ирригационной трубкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После каждой операции трубку пациента следует утилизировать, а закрепленную на приборе трубку можно оставить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для каждого пациента следует использовать новую трубку пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы сохранить стерильность подключенного набора трубок при смене пациента, трубки пациента оснащены отдельно упакованной стерильной заглушкой. Она должна вкручиваться в коннектор трубки после отсоединения трубки пациента от набора трубок и оставаться там до момента подсоединения следующей трубки пациента.

Обращение с однодневным набором трубок:

- После завершения операции необходимо отсоединить трубку пациента от ирригационной трубки и утилизировать ее.

Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Инструкция по установке и эксплуатации

- Anschließend wird der Stopfen aus der kleinen Sterilverpackung entnommen und das offene Pumpenschlauch-Ende damit verschlossen.
- Aus dem Schlauchset für den nächsten Patienten wird der neue Patientenschlauch entnommen.
- Der Stopfen am Spülzylinder der Pumpe wird nun entfernt und entsorgt, und der neue Patientenschlauch wird unter aseptischen Kautelen (Sicherheitsmaßnahmen) an den offenen Pumpenschlauch angeschlossen.
- Anschließend wird aus dem Sterilbereich der neue Stopfen in steriler Verpackung gereicht.

9.6 Vorbereitung Anschluss Saugschlauch



WARNUNG: Die Verpackung des Schlauchsets darf nicht beschädigt sein (Sterilität). Schlauchset vor Anwendung auf Beschädigungen etc. prüfen.

Entnehmen Sie den Saugschlauch (rot) aus der sterilen Verpackung und schließen diesen an den Schaft des Instrumentes an.

Reichen Sie den Saugschlauch unter Berücksichtigung aseptischer Kautelen (Vorsichtsmaßregeln) zum Einlegen in die Pumpe weiter.

Warnung: Der patientenseitige Anschluss des Saugschlauchsets muss im sterilen Bereich verbleiben.

HINWEIS: Wenn Sie die Pumpe im Single Flow Mode verwenden, entfallen die Arbeitsschritte zum Anschluss des Saugschlauchs. Beachten Sie ggf. die Gebrauchsanweisung des verwendeten Absaugsystems.

HINWEIS: Der Schlauch zum Schaft ist mit einer roten Klemme versehen, mit der dieser ggf. abgeklemmt werden kann.

- The plug is then removed from the small sterile packaging and used to seal off the open end of the pump tube.
- The new patient tube is removed from the tube set for the next patient.
- The plug in the pump's irrigation tube is now removed and disposed of, and the new patient tube is connected to the open pump tube under aseptic conditions (safety measures).
- The new plug in its sterile packaging is then offered from the sterile area.

9.6 Preparing connection of the suction tube



WARNING: The packaging for the tubing set must not be damaged (sterility). Check the tubing set for damage etc. before use.

Remove the suction tube (red) from the sterile packaging and connect this to the instrument's sheath.

Pass the suction tube on for installation in the pump while observing aseptic procedures (safety precautions).

Warning: The connection of the suction tubing set to the patient must remain in the sterile area.

NOTE: When using the pump in Single Flow Mode, the steps for connection of the suction tube are not required. If relevant, observe the instruction manual of the suction system used.

NOTE: The tube to the sheath is fitted with a red clamp which can be used to pinch it off if necessary.

- Затем из небольшой стерильной упаковки извлекается заглушка и с ее помощью закрывается открытый конец трубы помпы.
- Из набора трубок для следующего пациента извлекается новая трубка пациента.
- Теперь снимается и утилизируется заглушка на ирригационной трубке помпы, а новая трубка пациента подключается к открытой трубке помпы с соблюдением правил асептики (мер безопасности).
- Затем из стерильной зоны подается новая заглушка в стерильной упаковке.

9.6 Подготовка: подключение аспирационной трубы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Упаковка набора трубок не должна иметь повреждений (стерильность)! Перед применением проверьте набор трубок на отсутствие повреждений и т. п.

Извлеките аспирационную трубку (красную) из стерильной упаковки и подключите ее к тубусу инструмента.

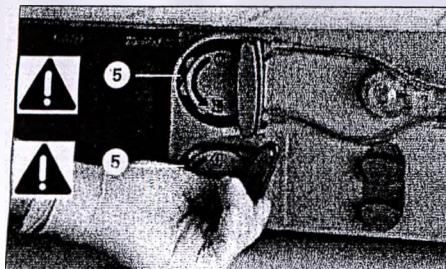
Передайте аспирационную трубку для вставки в помпу, соблюдая правила асептики (меры предосторожности).

Предупреждение: Разъем для подключения набора аспирационных трубок со стороны пациента должен находиться в стерильной зоне.

УКАЗАНИЕ: При использовании помпы в режиме «Single Flow» отпадает необходимость подключения аспирационной трубы. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемой аспирационной системы (при наличии таковой).

УКАЗАНИЕ: Конец трубы для подключения к тубусу снабжен красным зажимом, который при необходимости выполняет функцию пережимания.

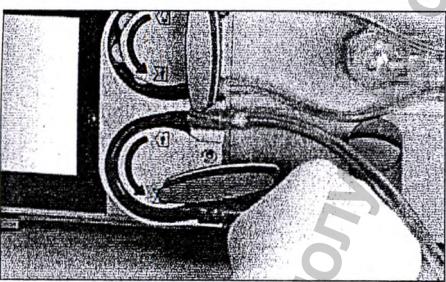
Aufstellen und Bedienungshinweise



Entriegelung Saugpumpe

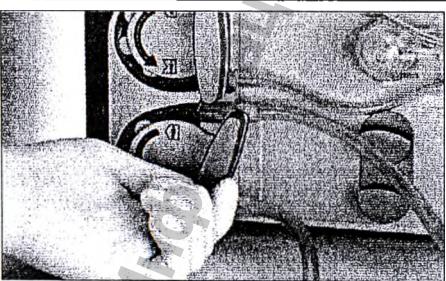
WARNUNG: Bei aktiver Pumpe (auch, wenn diese steht) nicht in die Pumpenrollen ⑤ fassen. Eine aktivierte Pumpe kann jederzeit anlaufen. Quetschgefahr bzw. Einzug von loser Kleidung (Haaren) möglich.

Entriegeln Sie die Saugpumpe, indem Sie den Hebel im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen.
– Sobald der Hebel betätigt wird, lässt sich die Pumpe nicht mehr aktivieren.



Einlegen Saugschlauch

Legen Sie den Saugschlauch in das Pumpenbett ein. Bitte achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig im Pumpenbett liegt.
Der Saugschlauch ist patientenseitig mit zwei Schläuchen ausgestattet, die über das Schlauchquetschventil für die jeweilige Betriebsart geöffnet werden. Der patientenseitige Schlauchkonnektor ist oben so in das Absaugschlauchbett einzusetzen, dass der Hebel zum Verriegeln sich ohne Blockade entgegen dem Uhrzeigersinn in die Endposition zurückdrehen lässt. Das abflusseitige Ende des Saugschlauchs ist unten in das Schlauchbett einzusetzen.



Verriegelung Saugpumpe

Verriegeln Sie die Saugpumpe, indem Sie den Hebel gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.

Installation and operating instructions

Unlocking the irrigation pump

WARNING: Do not touch the pump reels ⑤ when the pump is active (even if it is not moving). An activated pump may start moving at any time. Danger of crushing and/or of clothes (or hair) getting pulled into the device.

Unlock the suction pump by turning the lever clockwise as far as it will go. As soon as the lever is actuated, the pump can no longer be activated.

Inserting the suction tube

Insert the suction tube into the pump bed. Make sure that the tube is completely inserted into the pump bed.
The suction tube is equipped with two tubes at the patient end which are opened using the tube squeeze valve for the respective operating mode. The tube connector at the patient end should be inserted into the suction tube bed at the top in such a way that the locking lever can be turned counterclockwise to the end position without meeting obstacles. The outflow end of the suction tube is inserted in the tube bed at the bottom.

Locking the suction pump

Lock the suction pump by turning the lever counterclockwise until it clicks into place.

Инструкция по установке и эксплуатации

Разблокировка помпы для аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активированной помпе (даже во время ееостоя) запрещается прикасаться к роликам ⑤ помпы. Активированная помпа может заработать в любой момент. Существует опасность защемления или затягивания одежду (волос).

Разблокируйте помпу для аспирации, повернув до упора рычаг по часовой стрелке. Как только срабатывает рычаг, активация помпы становится невозможна.

Подключение аспирационной трубы

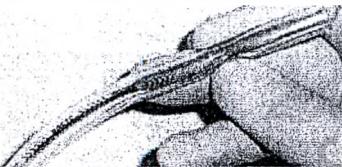
Уложите аспирационную трубку в U-образное углубление на корпусе помпы. Следите за тем, чтобы трубка полностью находилась в U-образном углублении на корпусе помпы. Со стороны пациента аспирационная трубка оснащена двумя трубками, которые открываются для соответствующего режима работы посредством перекрывающего клапана. Коннектор трубы со стороны пациента следует вставить сверху в U-образное углубление для аспирационной трубы таким образом, чтобы можно было без сопротивления повернуть рычаг для блокировки против часовой стрелки в конечное положение. Конец аспирационной трубы со стороны оттока следует вставить снизу в U-образное углубление для трубы.

Блокировка помпы для аспирации

Заблокируйте помпу для аспирации, поворачивая рычаг против часовой стрелки, пока он не защелкнется.



Aufstellen und Bedienungshinweise



Anschluss an den Sammelbehälter

Schließen Sie anschließend das patientenferne Ende des Saugschlauches mit der Aufschrift "Waste" an den Sammelbehälter an.

Installation and operating instructions

Connecting the waste container

Connect the end of the suction tube which is not close to the patient (with the text 'Waste') to the waste container.

Инструкция по установке и эксплуатации

Подключение к сборным резервуарам

Затем подключите отдаленный от пациента конец аспирационной трубы с надписью «Waste» к сборному резервуару.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



10 Menübeschreibung

10.1 Elemente des Kopf-/Fußbereichs

10.1.1 Elemente der Anzeige

Die Anzeige ist in 3 Bereiche eingeteilt:

- Kopfbereich
- Fußbereich
- Hauptbereich

Tasten

- ① Verzweigung zum Untermenü „Einstellungen“. Dort können u.a. eingestellt werden
 - die gewünschte Bildschirmpalette
 - die gewünschte Lautstärke der akustischen Signale
 - die „Füllstandsüberwachung“

- ② Ein-/Ausschalten akustischer Signale

Gewünschte Lautstärke: Die gewünschte Lautstärke des Signals kann im Menü „Einstellung“ eingestellt werden (siehe ①)

Der Zustand „ausgeschaltet“ bleibt solange erhalten, bis der Anwender diese Funktion wieder deaktiviert oder das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird.

③ Füllstandsüberwachung. Beim Betätigen dieses Buttons wird das Menü „Füllstandsüberwachung“ (Überwachung der Spülbeutelbefüllung) aufgerufen, aber nur dann, wenn diese Funktion im Menü „Erweiterte Einstellungen“ aktiviert wurde (siehe ①).

④ Aufrufen der Prozedurenliste.

Anzeigen

⑤ Textuelle Beschreibung der aktuellen Menüebene

⑥ Uhrzeit

10 Menu description

10.1 Components of the header/footer

10.1.1 Components of the display

The display is divided into 3 areas:

- Header
- Footer
- Content area

Buttons

- ① Shortcut to the 'Settings' submenu. Here, amongst other things, the following can be set
 - the desired screen language
 - the desired volume of the acoustic signals
 - the 'Fluid Supply Monitor'

- ② Switch acoustics signals ON/OFF

Desired volume: The desired signal volume can be set in the 'Settings' menu (see ①)

The state 'switched off' is retained until the user deactivates this function or switches the device off and on again.

③ Fluid Supply Monitor. When this button is pressed, the menu 'Fluid Supply Monitor' (monitoring of the amount of fluid in the irrigation bag) is called up, but only if this function has been activated in the menu 'Extended Settings' (see ①).

④ Call up the Procedure List.

Displays

⑤ Texts describing the current menu level

⑥ Time

10 Описание меню

10.1 Элементы верхней/нижней области

10.1.1 Элементы индикации

Индикация разделена на 3 области:

- Верхняя область
- Нижняя область
- Основная область

Кнопки

① Переход в подменю «Настройки». В частности, там можно настроить

- нужный язык отображения информации на экране;
- нужную громкость звуковых сигналов;
- «Контроль подачи жидкости».

- ② Включение/выключение звуковых сигналов

Нужная громкость: Нужную громкость сигнала можно настроить в меню «Настройка» (см. ①). Состояние «Выключено» сохраняется до деактивации этой функции пользователем или до выключения прибора с последующим включением.

③ Контроль подачи жидкости. При нажатии этой кнопки вызывается меню «Контроль подачи жидкости» (контроль заполнения пакета с ирригационной жидкостью), но только тогда, если эта функция активирована в меню «Расширенные настройки» (см. ①).

④ Вызов списка процедур.

Индикаторы

⑤ Текстовое описание текущего уровня меню

⑥ Время



Menübeschreibung

10.2 Startbildschirm

Nach dem Einschalten der Versorgungsspannung wird ein KARL STORZ - Logo mit dem Gerätename für ca. 5s (Ladezeit des Betriebssystems) und anschließend für mindestens 2s ein weißer Bildschirm angezeigt. Dies soll dem Anwender ermöglichen, mögliche Pixelfehler auf dem Display zu erkennen.

Menu description

10.2 Start screen

After switching on the supply voltage, a KARL STORZ logo with the device name is displayed for approx. 5 s (operating system loading time) followed by a white screen for at least 2 s. This should allow the user to detect any pixel errors on the display.

Описание меню

10.2 Стартовый экран

После включения напряжения питания примерно 5 сек. отображается фирменный логотип KARL STORZ с названием прибора (время загрузки операционной системы), а затем не менее 2 сек. отображается белый экран.

Это должно дать возможность пользователю распознать возможные пиксельные дефекты на дисплее.

Информация о соответствии требованиям
федеральной службы по надзору в сфере
потребительской защиты и
обеспечения безопасности пищевых продуктов



10.3 Auswahlmenü "Operationsart"

10.3.1 Funktion und Zweck

Nach dem Starten kann die Auswahl der durchzuführenden Operationsart gewählt werden.

Zur Auswahl stehen die Operationsarten „Hysteroskopie“, „Resektion“ und „Laparoskopie“, welche über die Buttons ① bzw. ② bzw. ③ aktiviert werden können.

10.3 Operation Selection menu

10.3.1 Function and use

After starting, the operation type to be performed can be selected.

The operation types 'Hysteroscopy', 'Resection' and 'Laparoscopy' are available, and can be activated using the buttons ① or ② or ③.

10.3 Меню выбора «Выбор типа хирург. вмешательства»

10.3.1 Функция и предназначение

После пуска можно выбрать вид проводимой операции.

На выбор имеются виды операций «Гистероскопия», «Резекция» и «Лапароскопия» которые можно активировать кнопками ①, ② или ③.

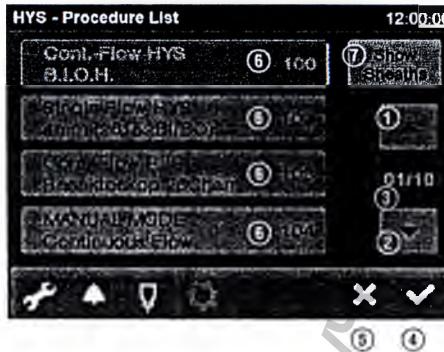
Информация получена
федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Menübeschreibung

Menu description

Описание меню



10.4 Prozedurliste

10.4.1 Funktion/Zweck

Nach der Auswahl der Operationsart wird die Prozedurliste mit den für die Operationsart abgespeicherten Prozeduren angezeigt. Auf der ersten Seite stehen die vier zu Letzt verwendeten Prozeduren in Abhängigkeit ihrer Aktualität absteigend. Die Oberste ist als „ausgewählt“ (orangeifarben) gekennzeichnet.

Ab Seite 2 sind die übrigen Prozeduren nach aufsteigender Prozedur-Nummer gelistet.

Möchte der Anwender eine neue Prozedur anlegen, so kann er dies über den Button „Schaftliste“ tun oder eine bestehende Prozedur kopieren.

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. enthält zahlreiche vordefinierte Prozeduren. Diese beginnen für die Hysteroskopie bei 150, für die Resektion bei 250 und die Laparoskopie bei 399. In jeder dieser Prozeduren sind spezifische Kennwerte hinterlegt.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

10.4 Procedure List

10.4.1 Function/use

After selecting the operation type, the Procedure List with the procedures saved for this kind of intervention is displayed. On the first page, the last four procedures to have been used are shown, with the most recently used one first. The top procedure is shown as 'selected' (orange).

As of page 2, the other procedures are listed according to the procedure number.

If the user wishes to create a new procedure, this can be done using the 'Show Sheaths' button or by copying an existing procedure.

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. contains numerous predefined procedures. For hysteroscopy, these begin at 150, for resection at 250 and for laparoscopy at 399. Specific key values are saved in each of these procedures.

(Continued on the next page)

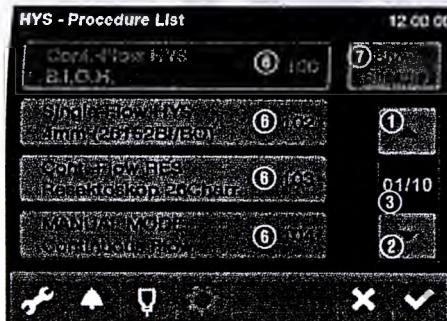
10.4 Список процедур

10.4.1 Функция/предназначение

После выбора вида операции отображается список процедур, содержащий процедуры, сохраненные для данного вида операции. На первой странице перечислены четыре процедуры, примененные в последний раз, по убыванию в зависимости от их актуальности. Самая верхняя обозначена как «выбрано» (оранжевым цветом). Начиная со страницы 2 перечислены остальные процедуры по возрастанию номера процедуры. Если пользователь собирается создать новую процедуру, он может сделать это посредством кнопки «Список тубусов» или путем копирования существующей процедуры.

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. содержит большое количество предварительно заданных процедур. Они начинаются со 150 для гистероскопии, с 250 для резекции и с 399 для лапароскопии. В каждой из этих процедур сохранены специфические параметры.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.4.2 Tasten

- ① Sprung auf die vorhergehende Seite der Prozedurliste
- ② Sprung auf die nachfolgende Seite der Prozedurliste
- ③ Zeigt die aktuelle Seitenzahl / Gesamtseitenzahl an.
- ④ Prozedurauswahl wird übernommen. Danach verzweigt das System in die Menüebene "Schlaucheinlage" bzw. in das Betriebsmenü "Normalbetrieb GYN", je nachdem, ob die Schlaucheinlage schon erfolgt ist oder nicht.
- ⑤ Rücksprung zur "Operationsauswahl" (Hysteroskopie / Resektion / Laparoskopie)
- ⑥ Name der Prozeduren. Wenn Sie eine Prozedur auswählen, wird diese orangefarben markiert.
- ⑦ Schaftliste (nur für die Operationsarten Hysteroskopie und Resektion). Wenn Sie diese Taste drücken, können Sie eine neue Prozedur anlegen (beginnend mit der Auswahl des Schafes, daher der Name "Schaftliste")

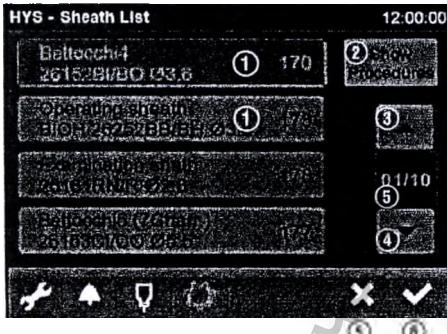
10.4.2 Buttons

- ① Jump to the previous page of the Procedure List
- ② Jump to the next page of the Procedure List
- ③ Shows the current page number / total number of pages.
- ④ Procedure selection is saved. Following this, the system goes to the menu level 'Tube Set Insertion' or into the operating menu 'Normal Operation GYN' depending on whether the tube has already been inserted or not.
- ⑤ Jump back to Operation Selection (Hysteroscopy / Resection / Laparoscopy)
- ⑥ Name of procedures. When you select a procedure, this is highlighted in orange.
- ⑦ Show Sheaths (only for hysteroscopy and resection operations). If you press this button, you can create a new procedure (starting with the selection of a sheath, thus the name 'Show Sheaths')

10.4.2 Кнопки

- ① Переход к предыдущей странице списка процедур.
- ② Переход к следующей странице списка процедур.
- ③ Индикация номера текущей страницы / общего количества страниц.
- ④ Применение выбора процедуры. Затем система переходит на уровень меню «Укладка трубок» или в рабочее меню «Нормальный режим GYN», в зависимости от того, произведена укладка трубок или нет.
- ⑤ Возврат в меню «Выбор операции» (гистероскопия / резекция / лапароскопия).
- ⑥ Название процедуры. При выборе процедуры она выделяется оранжевым цветом.
- ⑦ Список тубусов (только для видов операций «Гистероскопия» и «Резекция»). При нажатии этой кнопки можно создать новую процедуру (начиная с выбора тубуса, поэтому и название «Список тубусов»).

Информация получена
Федеральной
лечебной организацией
www.roszdravnadzor.ru



Menübeschreibung

10.5 Schaftliste

10.5.1 Funktion/Zweck



WARNUNG: Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. verlässt sich auf Eigenschaften des benutzten Schafts zur korrekten Druckmessung. Benutzen Sie das Gerät ausschließlich mit KARL STORZ eigenen Gynäkologie-Schäften. Für die Benutzung von Fremdschäften übernimmt KARL STORZ keine Haftung.

Anlage einer eigenen Prozedur durch Schafauswahl.

Dazu wählt er einen der für die Operationsart (Hysteroskopie / Resektion) abgespeicherten Schäfte aus und bestätigt diese Auswahl.

Auf der ersten Seite stehen die vier zu letzt verwendeten Schäfte in Abhängigkeit ihrer Aktualität. Der oberste Schaf ist als „ausgewählt“ gekennzeichnet.

Ab Seite 2 sind die übrigen Schäfte nach aufsteigender Schaf-Nummer gelistet.

Durch Drücken der Taste „Prozedurliste“ wird wieder zu Prozedurliste zurückgesprungen
(Fortsetzung siehe nächste Seite)

Menu description

10.5 Sheath List

10.5.1 Function/use



WARNING: The HYSTEROMAT® E.A.S.I. relies on the characteristics of the sheath used for correct pressure measurement. Only use the device with gynecology sheaths from KARL STORZ. KARL STORZ cannot accept any liability for the use of sheaths from other manufacturers.

Creation of one's own procedure via sheath selection.

Select one of the sheaths saved for this type of intervention (hysteroscopy / resection) and confirm this selection.

On the first page, the last four sheaths to have been used are shown, with the most recently used one first. The top sheath is shown as 'selected'.

As of page 2, the other sheaths are listed according to the sheath number.

By pressing the button 'Show Procedures' you return to the Procedure List.

(Continued on the next page)

Описание меню

10.5 Список тубусов

10.5.1 Функция/предназначение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. полагается на свойства используемого тубуса для правильного измерения давления. Используйте прибор только с гинекологическими тубусами производства KARL STORZ. При использовании тубусов других производителей фирма KARL STORZ ответственности не несет.

Создание собственной процедуры путем выбора тубуса.

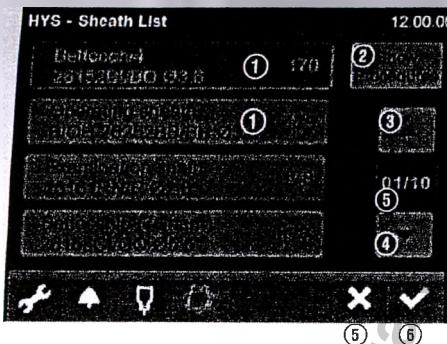
Для этого нужно выбрать один из тубусов, сохраненных для данного вида операции (гистероскопия / резекция) и подтвердить этот выбор.

На первой странице перечислены четыре тубуса, примененных в последний раз, в зависимости от их актуальности. Самый верхний тубус обозначен как «выбрано».

Начиная со страницы 2 перечислены остальные тубусы по возрастанию номера тубуса.

При нажатии кнопки «Список процедур» производится возврат к списку процедур.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.5.2 Tasten

- ① Auflistung der Schäfte. Wenn Sie einen Schaft auswählen, wird dieser orangefarben markiert.
- ② Verzweigung zur "Prozedurliste"
- ③ Sprung auf die vorhergehende Seite der Schaftliste
- ④ Sprung auf die nachfolgende Seite der Schaftliste
- ⑤ Zeigt die aktuelle Seitenzahl / Gesamtseitenzahl an.
- ⑥ Rücksprung zur "Prozedurliste"
- ⑦ Bestätigung der Schaftauswahl, Verzweigung zur Menüebene "Auswahl Flussmodus"

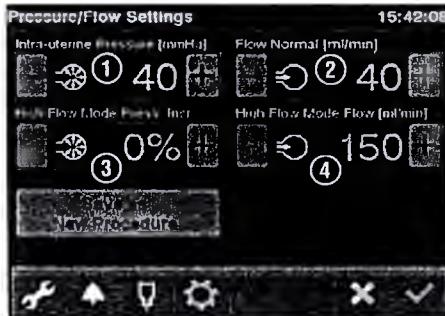
10.5.2 Buttons

- ① List of sheaths. When you select a sheath, this is highlighted in orange.
- ② Shortcut to the 'Procedure List'
- ③ Jump to the previous page of the Sheath List
- ④ Jump to the next page of the Sheath List
- ⑤ Shows the current page number / total number of pages.
- ⑥ Jump back to the 'Procedure List'
- ⑦ Confirmation of sheath selection, shortcut to the menu level 'Flow Mode Selection'

10.5.2 Кнопки

- ① Список тубусов. При выборе тубуса он выделяется оранжевым цветом.
- ② Переход в меню «Список процедур».
- ③ Переход к предыдущей странице списка тубусов.
- ④ Переход к следующей странице списка тубусов.
- ⑤ Индикация номера текущей страницы / общего количества страниц.
- ⑥ Возврат в меню «Список процедур».
- ⑦ Подтверждение выбора тубуса, переход на уровень меню «Выбор режима потока».

Menübeschreibung



10.6 Druck/Fluss Einstellungen

10.6.1 Funktion / Zweck

Eingabemenü für die Druck- und Flussparameter:

- ① Vorgabe-Sollwert intra-uteriner Druck.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 mmHg festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü Normalbetrieb GYN" dieser Vorgabewert 40 übernommen und angezeigt
- ② Vorgabe-Sollwert Normalfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 ml/min festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü Erweitertes Display GYN" eine Durchspülung mit einem Fluss von 40 ml/min erreicht.
Bitte beachten Sie, dass im Betriebsmenü Normalbetrieb GYN nur die Druckwerte geändert werden können, nicht aber die Flusswerte. Die Flusswerte können nur im Menü "Erweitertes Display GYN" verändert werden. Wenn das Menü "Erweitertes Display GYN" angezeigt werden soll, muss als Voraussetzung die Taste "Erweitertes Display" im Menü "Erweiterte Einstellungen" gedrückt worden sein.
- ③ Vorgabe-Sollwert Druckerhöhung im Blood - Mucus - Modus.
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 80% festgelegt wird, wird im "Betriebsmenü Normalbetrieb GYN" zusätzlich zu dem eingesetzten intra-uterinen Druck (z.B. 100 mmHg) eine Druckerhöhung von 40% bewirkt, aber nur, wenn die Taste "Blood - Mucus - Modus" gedrückt ist. Anstelle der 100 mmHg würde der Anwender dann mit einem Wert von 140 mmHg arbeiten
- ④ Vorgabe-Sollwert für Fluss im Blood - Mucus - Modus
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 150ml/min festgelegt wird, wird im Betrieb der Pumpe mit einem Fluss von 150ml/min gespült, aber nur, wenn im "Betriebsmenü Erweitertes Display GYN" die Taste "High - Flow - Modus" gedrückt wurde.

Menu description

Описание меню

10.6 Pressure/Flow Settings

10.6.1 Function/ use

Input menu for the pressure and flow parameters:

- ① Specification of setpoint for intra-uterine pressure.
Example: In this menu, a value of 40 mmHg is specified. This value of 40 is then saved and displayed in the operating menu 'Normal Operation GYN'.
- ② Specification of setpoint for normal flow.
Example: In this menu, a value of 40 ml/min is specified. Irrigation with a flow of 40 ml/min. is then achieved in the operating menu 'Extended Display GYN'. Please note that in the Normal Operation GYN operating menu only the pressure values can be changed and not the flow values. The flow values can only be changed in the menu 'Extended Display GYN'. If the menu 'Extended Display GYN' is to be shown, the button 'Extended Display' in the menu 'Extended Settings' must be pressed as a precondition.
- ③ Specification of setpoint for pressure increase in the Blood/Mucus Mode.
Example: If a value of 80% is specified in this menu, a pressure increase of 40% in addition to the set intra-uterine pressure (e.g. 100 mmHg) will be realized in the operating menu 'Normal Operation GYN', but only if the button 'Blood/ Mucus Mode' is pressed. Instead of 100 mmHg the user would then work with a value of 140 mmHg
- ④ Specification of setpoint for flow in the Blood/ Mucus Mode
Example: If a value of 150 ml/min is specified in this menu, the irrigation flow rate will be 150 ml/min during pump operation, but only if the 'High Flow Mode' button was pressed in the operating menu 'Extended Display GYN'.

10.6 Настройки давления/потока

10.6.1 Функция / пред назначение

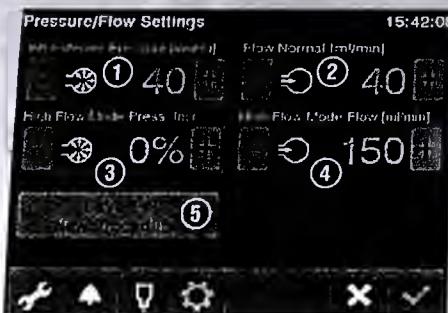
Меню для ввода параметров давления и потока:

- ① Предписанное заданное значение внутриматочного давления.
Пример: В этом меню задается значение 40 мм рт.ст. В таком случае это заданное значение 40 применяется и отображается в рабочем меню «Нормальный режим GYN».
- ② Предписанное заданное значение нормального потока.
Пример: В этом меню задается значение 40 мл/мин. В таком случае в рабочем меню «Расширенный дисплей GYN» достигается ирригация со скоростью потока 40 мл/мин. Обратите внимание на то, что в рабочем меню «Нормальный режим GYN» можно изменить только значения давления, но невозможно изменить значения потока. Значения потока можно изменить только в меню «Расширенный дисплей GYN». Если должно отображаться меню «Расширенный дисплей GYN», то в качестве условия должна быть нажата кнопка «Расширенный дисплей» в меню «Расширенные настройки».
- ③ Предписанное заданное значение повышения давления в режиме «Blood Mucus».
Пример: Если в этом меню задается значение 80%, то в рабочем меню «Нормальный режим GYN» дополнительно к настроенному внутриматочному давлению (например, 100 мм рт.ст.) происходит повышение давления на 40%, но только если нажата кнопка «Режим Blood Mucus». В таком случае вместо значения 100 мм рт.ст. пользователь будет работать со значением 140 мм рт.ст.
- ④ Предписанное заданное значение потока в режиме «Blood Mucus»
Пример: Если в этом меню задается значение 150 мл/мин, то при работе помпы производится ирригация с потоком 150 мл/мин, но только если в рабочем меню «Расширенный дисплей GYN» нажата кнопка «Режим High Flow».

Menübeschreibung

Menu description

Описание меню



Herkunft der Werte: Die Werte, die in diesem Menü angezeigt werden, entstammen der nach dem Starten ausgewählten Prozedur.

Beispiel: Wenn in der nach dem Starten ausgewählten Prozedur ein intra-uteriner Druck von 40mmHg eingestellt war, wird in diesem Menü "Druck/Fluss Einstellungen" der Wert 40mmHg angezeigt.

Änderungen dauerhaft speichern: Änderungen, die hier vorgenommen werden, bleiben nur erhalten, solange kein neuer Schacht ausgewählt wird. Sollen die Einstellungen länger erhalten bleiben, müssen die Werte in einer neuen Prozedur abgespeichert werden. Dazu muss die Taste "Speichern als neue Prozedur" ⑤ angeklickt werden.

Überschreiben der Werte des Betriebsmenüs: Etwaige, zuvor veränderte Einstellungen im Betriebsmenü "Normalbetrieb GYN" werden mit der Bestätigung der Einstellungen mit Button ⑦ überschrieben.

Beispiel: Sie haben im Menü "Normalbetrieb GYN" einen intra-uterinen Druck von 35mmHg manuell eingestellt. Wenn Sie nun in dem Menü "Druck/Fluss Einstellungen" einen Wert von 40 mmHg einstellen und durch Betätigen der Taste ⑦ speichern, wird ab jetzt im "Menü Normalbetrieb GYN" der Wert "40 mmHg" angezeigt. Dieser Wert gilt solange, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

Drücke ab 65 mmHg aufwärts: Wird der intra-uterine Druck auf größer/gleich 65mmHg eingestellt, wird einmalig ein Menü aufgerufen, in dem ausdrücklich bestätigt werden muss, dass höhere Drücke als 65mmHg erlaubt sind.

Standard-Vorgabewerte für jede neue Prozedur:

Intrauteriner Druck: 45mmHg
Normalfluss: 50ml/min
Blood - Mucus - Modus Druckerhöhung: 0%
Blood - Mucus - Modus Fluss : 150ml/min

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

Origin of the values: The values which are displayed in this menu originate from the procedure which was selected after starting.

Example: If an intra-uterine pressure of 40 mmHg was set in the procedure selected after starting, the value 40 mmHg is shown in the menu "Pressure/Flow Settings".

Saving changes permanently: Changes which are made here are only retained for as long as no new sheath is selected. If the settings should be retained for longer, the values must be saved in a new procedure. To do this, the button 'Save as New Procedure' ⑤ must be pressed

Overwriting the values of the operating menu: Any previously changed settings in the operating menu 'Normal Operation GYN' are overwritten upon confirmation of the settings with the button ⑦.

Example: You have manually set an intra-uterine pressure of 35 mmHg in the menu 'Normal Operation GYN'. If you now set a value of 40 mmHg in the menu 'Pressure/Flow Settings' and save this by pressing the button ⑦, from now on a value of 40 mmHg is shown in the menu 'Normal Operation GYN'. This value applies until the device is switched off.

Pressures of 65 mmHg upwards: If the intra-uterine pressure is set to more than/equal to 65 mmHg, a menu is called up once in which it must be expressly confirmed that pressures greater than 65 mmHg are permitted.

Standard specification values for each new procedure:

Intra-uterine pressure 45 mmHg
Normal flow: 50 ml/min
Blood/Mucus Mode Pressure increase: 0%
Blood/Mucus Mode Flow : 150 ml/min

(Continued on the next page)

Происхождение значений: Значения, отображаемые в этом меню, взяты из выбранной после пуска процедуры.

Пример: Если в выбранной после пуска процедуре было настроено внутриматочное давление 40 мм рт.ст., то в этом меню «Настройки давления/потока» отображается значение 40 мм рт.ст.

Долговременное сохранение изменений: Производимые здесь изменения сохраняются только до тех пор, пока не будет выбран новый тубус. Если настройки должны сохраняться более длительное время, необходимо сохранить эти значения в новой процедуре. Для этого нажмите кнопку «Сохр. как нов. процедуру» ⑤.

Перезапись значений рабочего меню:

Возможные изменения перед этим настройки в рабочем меню «Нормальный режим GYN» перезаписываются при подтверждении настроек кнопкой ⑦.

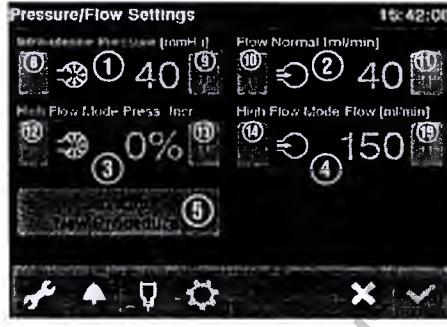
Пример: Вы настроили вручную внутриматочное давление 35 мм рт.ст. в меню «Нормальный режим GYN». Теперь если вы настроите значение 40 мм рт.ст. в меню «Настройки давления/потока» и сохраните его путем нажатия кнопки ⑦, то начиная с этого момента в меню «Нормальный режим GYN» будет отображаться значение «40 мм рт.ст.». Это значение действительно до тех пор, пока прибор не будет выключен.

Давление от 65 мм рт.ст. и выше: Если внутриматочное давление настраивается на значение, которое больше/равно 65 мм рт.ст., то однократно вызывается меню, в котором нужно специально подтвердить, что разрешено давление выше 65 мм рт.ст.

Стандартные заданные значения для каждой новой процедуры:

Внутриматочное давление: 45 мм рт.ст.
Нормальный поток: 50 мл/мин
Повышение давления в режиме «Blood Mucus»: 0%
Поток в режиме «Blood Mucus»: 150 мл/мин
(Продолжение смотрите на следующей странице)

Menübeschreibung



10.6.2 Tasten

- ⑧ Den Vorgabe-Sollwert für den intra-uterinen Druck verringern.
"Vorgabe - Sollwert" bedeutet dabei: In diesem Menü "Druck/Fluss Einstellungen" wird vorgegeben, welcher Wert im Feld "Intra-uteriner Druck" des Betriebsmenüs "Normalbetrieb GYN" als gewünschter Wert (Sollwert) für den intra-uterinen Druck angezeigt wird.
- ⑨ Den Vorgabe-Sollwert für den intra-uterinen Druck erhöhen
- ⑩ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss verringern
"Normalfluss" bedeutet dabei: der Fluss, der nicht im High Flow - Modus vorhanden ist, sondern im normalen Betrieb.
- ⑪ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss erhöhen
- ⑫ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood - Mucus - Modus verringern.
- ⑬ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood - Mucus - Modus erhöhen.
- ⑭ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood - Mucus - Modus verringern
- ⑮ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im High Flow Modus erhöhen
- ⑯ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden verworfen
- ⑰ Zurück zum aufrufenden Menü; die veränderten Werte werden übernommen

Menu description

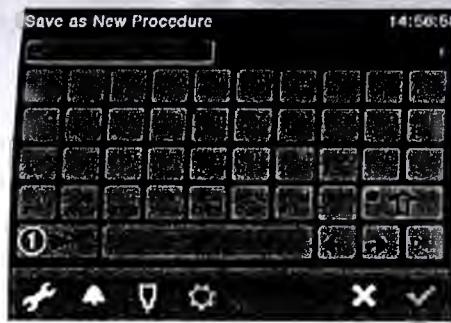
10.6.2 Buttons

- ⑧ Increase the specified setpoint for the intra-uterine flow.
Explanation of 'specified setpointsetpoint) which is to be displayed in the 'Intra-uterine pressure' field of the operating menu 'Normal operation GYN' is specified.
- ⑨ Increase the specified setpoint for the intra-uterine pressure.
- ⑩ Decrease the specified setpoint for the normal flow.
'Normal flow' refers to the flow associated with Normal Operation and not the flow seen in the High Flow Mode.
- ⑪ Increase the specified setpoint for the normal flow.
- ⑫ Decrease the specified setpoint for the percentage increase in the Blood/Mucus Modus.
- ⑬ Increase the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Modus.
- ⑭ Decrease the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode
- ⑮ Increase the specified setpoint for the flow in High Flow Mode
- ⑯ Return to the previous menu; the changed values are discarded
- ⑰ Return to the previous menu; the changed values are saved

Описание меню

10.6.2 Кнопки

- ⑧ Уменьшение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
При этом «предписанное заданное значение» означает следующее: В этом меню «Настройки давления/потока» предписывается, какое значение отображается в поле «Внутриматочное давление» рабочего меню «Нормальный режим GYN» в качестве необходимого значения (заданного значения) внутриматочного давления.
- ⑨ Увеличение предписанного заданного значения внутриматочного давления.
- ⑩ Уменьшение предписанного заданного значения нормального потока.
При этом «нормальный поток» означает поток, имеющийся не в режиме «High Flow», а в нормальном режиме.
- ⑪ Увеличение предписанного заданного значения нормального потока.
- ⑫ Уменьшение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».
- ⑬ Увеличение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».
- ⑭ Уменьшение предписанного заданного значения потока в режиме «Blood Mucus».
- ⑮ Увеличение предписанного заданного значения потока в режиме «High Flow».
- ⑯ Назад в запрашивающее меню; измененные значения отклоняются.
- ⑰ Назад в запрашивающее меню; измененные значения применяются.



10.7 Speichern als neue Prozedur

10.7.1 Funktion / Zweck

Die aktuellen Einstellungen werden als neue Prozedur mit Bezeichnung, Name und Nummer abgespeichert. Die Eingabe für Bezeichnung und Name ist dabei auf 20 alphanumerische Zeichen bzw. auf 200 Pixel Gesamtbreite begrenzt.

10.7.2 Tasten

- ① Tabulator, wechselt zwischen den Eingabefenstern (Anzeigeelemente 1, 2 und 3)
- ② Zurück zur Menüebene "Druck-/Fluss-Einstellungen", die Eingaben werden verworfen
- ③ Weiter zu Menüebene "Normalbetrieb GYN", die Eingaben werden übernommen

10.7 Save as New Procedure

10.7.1 Function/ use

The current settings are saved as a new procedure together with a designation, name and number. The designation and name are restricted to 20 alpha-numeric characters or a total width of 200 pixels.

10.7.2 Buttons

- ① Tab – switches between the input windows (display elements 1, 2 and 3)
- ② Return to the menu level 'Pressure/Flow Settings'; the entries are discarded
- ③ Proceed to the menu level 'Normal Operation GYN'; the entries are saved

10.7 Сохр. как нов. процедуру

10.7.1 Функция / предназначение

Текущие настройки сохраняются в виде новой процедуры с описанием, именем и номером. При этом ввод описания и имени ограничен 20 буквенно-цифровыми символами или общей шириной 200 пикселей.

10.7.2 Кнопки

- ① Табулятор для перехода между окнами для ввода (элементы индикации 1, 2 и 3).
- ② Назад на уровень меню «Настройки давления/потока», введенные данные отклоняются.
- ③ Далее к уровню меню «Нормальный режим GYN», введенные данные применяются.

Информация получена
Федеральной службой по
надзору в сфере здравоохранения



Menübeschreibung

10.8 Schlaucheinlage / Animation

10.8.1 Funktion/Zweck

Animation zur Unterstützung der Hilfskraft bei der Schlaucheinlage.

Diese Menüebene wird verlassen, sobald erkannt wird, dass alle für den jeweiligen Betrieb (Spülfunktion / Saugfunktion) notwendigen Komponenten angebracht worden sind.

Beispiel 1: Für die ausgewählte Prozedur "Cont.-Flow HYS B.I.O.H" ist der Continuous Flow Modus maßgebend. Für diesen Modus müssen sowohl Spül- als auch Saugschlauch eingelegt werden sein. Erst wenn dieses passiert ist, wird diese Menüebene verlassen.

Beispiel 2: Für eine Single Flow - Prozedur müsste nur der Spülschlauch eingelegt worden sein, damit diese Menüebene verlassen wird.

Innerhalb der festgelegten Grenze von 24 Std. kann ein Betrieb mit Tagesset erfolgen, wenn dies in den "Erweiterten Einstellungen" entsprechend ausgewählt wurde.

Dies bedeutet, dass der Spülschlauch (abgesehen vom Patientenschlauchelement) in der Pumpe verbleiben kann.

Nach dem Einschalten des Geräts ist dann kein Zustandswechsel bei der Positionserkennung von Druckmesskammer und Spülpumpenhebel erforderlich. Die entsprechenden Animationen unterbleiben.

Die Animation ist aus folgenden Bildern zusammengesetzt (siehe nächste Seite).

Menu description

10.8 Tube insertion / animation

10.8.1 Function/use

Animation to aid the assistant with insertion of the tube.

This menu level is exited as soon as it is detected that all of the components necessary for the relevant operation (irrigation function / suction function) have been connected.

Example 1: The Continuous Flow Mode is decisive for the selected procedure 'Cont.-Flow HYS B.I.O.H'. For this mode, both an irrigation and suction tube must be inserted. The menu level is only exited once this has been done.

Example 2: For a Single Flow procedure, only the irrigation tube has to be inserted in order to leave this menu level.

Within a fixed period of 24 hours, operation with a day set is permitted if this has been selected accordingly in the 'Extended Settings'.

This means that the irrigation tube (excluding the patient tube element) can remain in the pump.

After switching on the device, a state change in terms of the position detection of the pressure measuring chamber and irrigation pump is not necessary. The relevant animations cease.

The animation is comprised of the following images (see next page).

Описание меню

10.8 Укладка трубок / анимационная схема

10.8.1 Функция/предназначение

Анимационная схема для помощи вспомогательному персоналу при укладке трубок.

Выход из этого уровня меню осуществляется, как только будет распознано, что установлены все компоненты, необходимые для соответствующего режима работы (функция ирригации / функция аспирации).

Пример 1: Решающее значение для выбранной процедуры «Cont.-Flow HYS B.I.O.H» имеет режим «Continuous Flow». Для этого режима должны быть вставлены как ирригационная, так и аспирационная трубка. Только если это произошло, осуществляется выход из этого уровня меню.

Пример 2: Для процедуры «Single Flow» должна быть вставлена только ирригационная трубка, чтобы выйти из этого уровня меню.

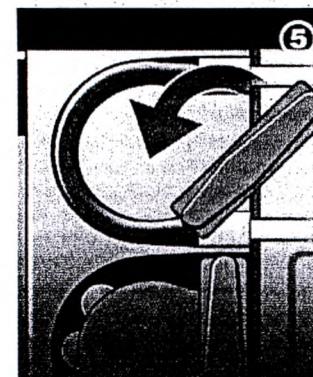
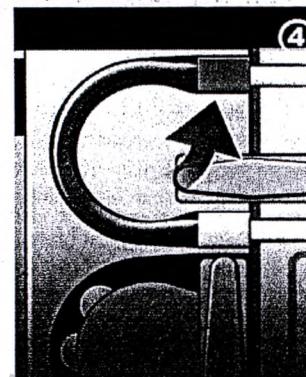
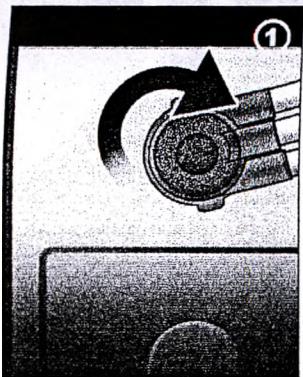
Не превышая установленный 24-часовой предел, можно работать с однодневным набором, если это соответственно выбрано в меню «Расширенные настройки».

Это означает, что ирригационная трубка (за исключением элемента трубы пациента) может оставаться в помпе.

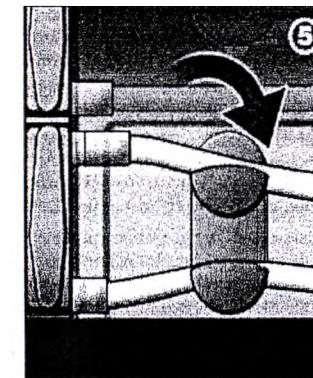
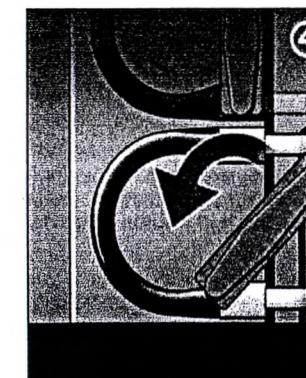
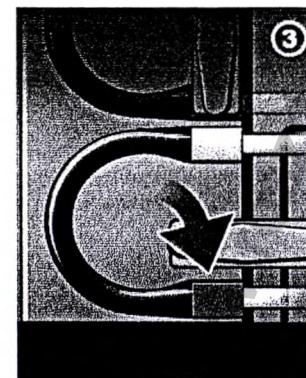
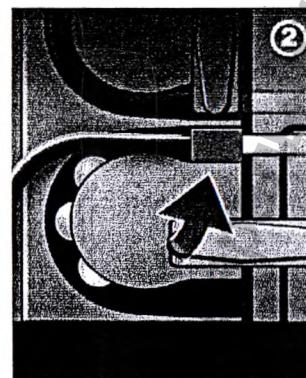
В таком случае после включения прибора не требуется смена состояния при распознавании положения камеры измерения давления и рычага помпы для ирригации. Соответствующие анимационные схемы не показываются.

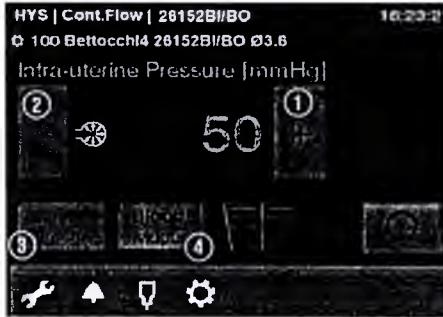
Анимационная схема составлена из следующих изображений (см. на следующей странице).

Spülrohr einlegen/Insertion of the irrigation tube/Укладка ирригационной трубы



Saugschlauch einlegen/Insertion of the suction tube/Укладка аспирационной трубы





Menübeschreibung

10.9 Normalbetrieb GYN

10.9.1 Funktion/Zweck

Begriffserläuterungen: siehe Seiten 26-30

Zweck: Arbeitsebene für den Normalbetrieb für therapeutische und diagnostische Hysteroskopien für die Flussmodi → „Continuous Flow“ und → „Single Flow“.

Gewünschten intra-uterinen Druck einstellen: Mit den „+/-“ Buttons lässt sich der Sollwert des dargestellten Kavitätsdrucks verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (→aktiviert/→ deaktiviert) möglich.

Blood Mucus Modus ④ : Im aktvierten und deaktivierten Zustand der Pumpe kann bei einer Continuous Flow Prozedur zwischen Normalbetrieb und → Blood Mucus Modus mittels Button umgeschaltet werden.

Wenn der Blood Mucus Modus eingestellt ist, werden die Werte dargestellt, die in den Druck- und Flusseinstellungen eingestellt wurden.

Mit den „+/-“ Buttons lässt sich die prozentuale Druckerhöhung des intra-uterinen Drucks verändern.

Während der Button Blood Mucus Mode gedrückt wird, kann die Pumpe nicht eingeschaltet werden.

Bipolar - Instrument - Modus ①: Der → Bipolar - Instrument - Modus Button kann nur im aktvierten Pumpenbetrieb betätigt werden. Falls eine HF-Elektrode oder ähnliches Instrument zum Einsatz kommt, soll mit dieser Funktion der Druck in der Kavität aufrecht erhalten bleiben.

Wird keine Elektrode oder ein zu kleines Instrument mit dieser Funktion betrieben, wird durch die Regelung dieser Modus automatisch verlassen, damit der Patientin kein Schaden zugefügt wird.

HYS - Schäfte und RES - Schäfte haben keinen Bipolar - Instrument - Modus. D.h. für diese Schäfte wird der Button nicht freigeschaltet.



WARNUNG: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompensation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Menu description

10.9 Normal Operation GYN

10.9.1 Function/use

Explanation of terms: see pages 26-30

Use: Working level for Normal Operation for therapeutic and diagnostic hysteroscopies for the flow modes → 'Continuous Flow' and → 'Single Flow'.

Setting the desired intra-uterine pressure:

Using the '+/-' buttons, the setpoint of the displayed cavity pressure can be changed. This can be done independently of the pump state (→activated/→ deactivated).

Blood/Mucus Mode ④ : When the pumps are both activated and deactivated, it is possible to switch between Normal Operation and → Blood/Mucus Mode within Continuous Flow procedure using the button.

Once the Blood Mucus Mode is set, the values which were set in the Pressure/Flow Settings are displayed.

Using the '+/-' buttons, the percentage pressure increase of the intra-uterine pressure can be changed.

The pump cannot be switched on whilst the Blood Mucus Mode button is pressed.

Bipolar Instrument Mode ③: The → Bipolar Instrument Mode button can only be actuated when the pumps are activated. If a HF electrode or similar instrument is used, this function should maintain the pressure in the cavity.

If no electrode or an instrument which is too small are operated with this function, the control system causes this Mode to be exited automatically to prevent the patient from being injured.

HYS sheaths and RES sheaths have no Bipolar Instrument Mode. This means that this button is not enabled for these sheaths.



WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the RF instruments being used. Do not use while no RF instruments are in use.

(Continued on the next page)

Описание меню

10.9 Нормальный режим GYN

10.9.1 Функция/предназначение

Пояснение терминов: см. на страницах 26-30.

Предназначение: Рабочий уровень для нормального режима для терапевтической и диагностической гистероскопии для режимов потока → «Continuous Flow» и → «Single Flow».

Настройка необходимого внутриматочного давления: Кнопками «+/-» можно изменять заданное значение отображаемого давления в полости. Это можно делать независимо от состояния помпы (→активировано/→ деактивировано).

Режим «Blood Mucus» ④ : В активированном и деактивированном состоянии помпы при процедуре «Continuous Flow» можно переключаться между нормальным режимом и → режимом «Blood Mucus» с помощью кнопки.

Если настроен режим «Blood Mucus», то отображаются значения, настроенные в меню «Настройки давления и потока».

Кнопками «+/-» можно изменять процентное повышение внутриматочного давления.

Пока нажата кнопка «Режим Blood Mucus», помпа не может быть включена.

Режим «Биполярный инструмент» ③: Кнопка → Режим «Биполярный инструмент» может быть нажата только при активированной работе помпы. При использовании ВЧ электрода или аналогичного инструмента эта функция должна сохранять давление в полости.

Если с этой функцией не применяется электрод или же применяется слишком маленький инструмент, то система регулирования автоматически выходит из этого режима, чтобы не причинить вреда пациентке.

В тубусах HYS и RES режим «Биполярный инструмент» не предусмотрен. Т.е. для этих тубусов кнопка не активируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ инструмент.

(Продолжение следует на следующей странице)

Menübeschreibung

Menu description

Описание меню



Fußschalter: Die Sondermodi „Bipolar - Instrument“ und „Blood Mucus Modus“ können entweder über den Touchscreen bedient und/oder über einen angeschlossenen Fußschalter ⑤ ausgeführt werden. Für den Fußschalter gilt: Graues Pedal für Bipolar - Instrument, blaues Pedal für Blood Mucus Mode.

HINWEIS: Das Fußschalter - Symbol wird nur dann angezeigt, wenn auch tatsächlich ein Fußschalter angeschlossen ist.

Leerlauf - Modus: Der Leerlauf Modus ist eine weitere, vollautomatische Zusatzfunktion zur Reduzierung des Flüssigkeitsverbrauchs beim Instrumentenwechsel oder beim Entfernen von Gewebeproben aus dem Körper. Der Leerlauf - Modus wird aktiviert, wenn der Fluss den Wert von 320 ml/min für länger als eine Sekunde überschreitet.

Zur Patientensicherheit wird mit der Aktivierung des Leerlauf - Modus automatisch der Instrumenten Modus deaktiviert.

Im Leerlauf - Modus fördert die Spülpumpe kontinuierlich 100ml/min, die Saugpumpe steht, damit keine Luft angesaugt wird.

In dieser Phase wird der Gerätedruck angezeigt. Frühestens fünf Sekunden nach Eintritt in den Leerlauf - Modus wird nach Erreichen eines bestimmten Druckes (welcher vom Schaf abhängig ist), in der Anzeige vom Leerlauf - Modus in den normalen, Automatikbetrieb gewechselt.

Die veränderten Parameter bleiben auch nach dem Deaktivieren der Pumpe erhalten, der Blood - Mucus - Modus und/oder der Modus "Bipolar Instrument" wechseln in den Normalbetrieb.

Nach dem Aus- und Einschalten der Netzspannung oder durch Rücksprung in die Prozedurliste werden diese aber wieder mit den Werten der ausgewählten Prozedur belegt.

(Fortsetzung siehe nächste Seite)

Footswitch: The special modes 'Bipolar Instrument' and 'Blood/Mucus Mode' can be executed either via the touch screen and/or a connected footswitch ⑤. The following applies for the footswitch:

Grey pedal for Bipolar Instrument, blue pedal for Blood Mucus Mode

NOTE: The footswitch symbol is only displayed if a footswitch is actually connected.

Idle Mode: Idle mode is another fully automated additional function for reducing liquid consumption when changing instruments or when removing tissue samples from the body. The Idle Mode is activated when the flow exceeds a value of 320 ml/min for more than a second.

To ensure patient safety, on activation of the Idle Mode the instrument Mode is automatically deactivated.

In Idle Mode, the irrigation pump works continuously at a rate of 100 ml/min; the suction pump is motionless to prevent air being sucked in.

The device pressure is shown in this phase. After being in Idle Mode for at least five seconds, once a certain pressure has been reached (depending on the sheath), the display switches from Idle Mode to normal automatic operation.

The changed parameters are retained even after deactivation of the pumps, the Blood/Mucus Mode and/or the 'Bipolar Instrument' Mode switch to Normal Operation.

After switching the line voltage off and on again or by jumping back to the Procedure List, these are then replaced with the values of the selected procedure.

(Continued on the next page)

Педальный переключатель: Специальными режимами «Биполярный инструмент» и «Blood Mucus» можно управлять через сенсорный экран и/или с помощью подключенного педального переключателя ⑤. Для педального переключателя действительно:

серая педаль для режима «Биполярный инструмент», синяя педаль для режима «Blood Mucus».

УКАЗАНИЕ: Символ педального переключателя отображается, только если на самом деле подключен педальный переключатель.

Режим «Холостой ход»: Режим «Холостой ход» – еще одна дополнительная автоматическая функция для сокращения расхода жидкости при смене инструмента или извлечении образцов ткани из организма. Режим «Холостой ход» активируется, если поток превышает значение 320 мл/мин на протяжении более одной секунды.

В целях безопасности пациента вместе с активацией режима «Холостой ход» автоматически деактивируется режим «Инструменты».

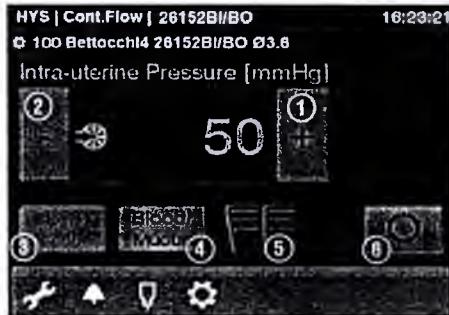
В режиме «Холостой ход» помпа для ирригации работает с постоянной скоростью 100 мл/мин, помпа для аспирации не работает, чтобы не всасывался воздух.

На этой фазе отображается давление прибора. Не ранее чем через пять секунд после перехода в режим «Холостой ход» после достижения определенного давления (которое зависит от туфы) индикация меняется с режима «Холостой ход» на нормальный автоматический режим.

Измененные параметры также сохраняются после деактивации помпы, режим «Blood Mucus» и/или режим «Биполярный инструмент» меняются на нормальный режим.

Но после выключения и включения сетевого напряжения или при возврате в список процедур им снова присваиваются значения выбранной процедуры.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



Menübeschreibung

10.9.2 Tasten

Begriffsklärungen: siehe Seite 26-30

① Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte intra-uterine Druck in mmHg erhöht. Die Zahl "50", die hier im Hauptfeld erscheint, wurde vom Hersteller für diese bestimmte Prozedur festgelegt.

Diese vordefinierte Zahl kann im Menü "Einstellungen" für selbstdefinierte Prozeduren geändert werden, nicht aber für Prozeduren, die vom Hersteller definiert wurden.

Vordefinitionen: ab Nummer 150 für HYS, ab Nummer 250 für RES, Nummer 399 [derzeit einzige vordefinierte LAP - Prozedur] für LAP)

② Durch Drücken der - Taste wird der gewünschte intra-uterine Druck in mmHg verringert.

③ Bipolar Instr.: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Instrumenten - Modus (Cut Modus) ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.

④ Blood Mucus: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Blood - Mucus - Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.

⑤ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt

⑥ Durch Drücken dieser Taste aktivieren Sie die Pumpe (so dass sich die Rollen der Pumpe bewegen). Die Taste wird im aktivierte Pumpenzustand orangefarben dargestellt. Durch erneutes Drücken der Taste wird die Pumpe wieder deaktiviert.

(Fortsetzung: siehe nächste Seite)

Menu description

10.9.2 Buttons

Explanation of terms: see page 26-30

① By pressing the + button, the desired intra-uterine pressure in mmHg is increased.

The number '50', which appears here in the content area, was specified by the manufacturer for this specific procedure.

The predefined number can be changed in the 'Settings' menu for self-defined procedures, but not for procedures which have been defined by the manufacturer.

Predefinitions: from number 150 for HYS, from number 250 for RES, number 399 [currently only predefined LAP procedure] for LAP

② By pressing the - button the desired intra-uterine pressure in mmHg is reduced.

③ Bipolar Instr.: By pressing this button, the → Instrument Mode (Cut Mode) is switched on. The button is then shown in orange.

④ Blood/Mucus: By pressing this button, the → Blood/Mucus Mode is switched on. The button is then shown in orange.

⑤ Footswitch symbol, if a footswitch is connected

⑥ By pressing this button, the pump is activated (the pump reels remove). When the pump is activated, the button is shown in orange. Pressing this button again serves to deactivate the pump.

(Continued on the next page)

Описание меню

10.9.2 Кнопки

Пояснение терминов: см. на страницах 26-30.

① При нажатии кнопки «+» увеличивается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст.

Число «50», которое появляется здесь в основном поле, задано производителем для этой определенной процедуры.

В меню «Настройки» можно изменить это предварительно заданное число для процедур, заданных пользователем, но не для процедур, заданных производителем.

Предварительно заданные процедуры: начиная с номера 150 для HYS, начиная с номера 250 для RES, номер 399 [в настоящее время единственная предварительно заданная процедура LAP] для LAP.

② При нажатии кнопки «-» уменьшается необходимое внутриматочное давление в мм рт.ст.

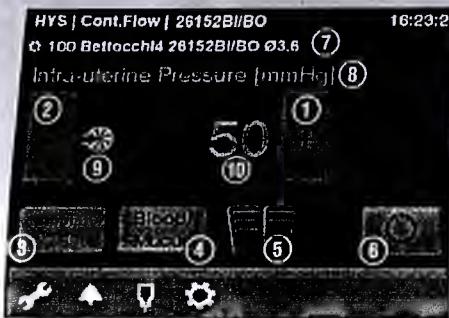
③ Биполярный инструмент : При нажатии этой кнопки включается → режим «Инструменты» (режим «Cut»). В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.

④ Режим «Blood Mucus»: При нажатии этой кнопки включается → режим «Blood Mucus». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.

⑤ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель.

⑥ При нажатии этой кнопки активируется помпа (начинают двигаться ролики помпы). В активированном состоянии помпы кнопка отображается оранжевым цветом. При повторном нажатии кнопки помпа снова деактивируется.

(Продолжение смотрите на следующей странице)



10.9.3 Anzeigen

- ⑦ Prozedurnamen setzen sich aus folgenden 4 Elementen zusammen:
 - Prozedur Icon
 - Prozedurnummer
 - Bezeichnung 1
 - Bezeichnung 2
- ⑧ Bezeichnung des Druckes/der Druckerhöhung.
Im Normalbetrieb: intra-uteriner Druck.
Bei Einschalten des Blood-Mucus-Modus:
Druckerhöhung (Änderung in Prozentwerten)
- ⑨ Symbol für Druck
- ⑩ Druck (im Normalbetrieb dreistellig, im Blood - Mucus - Modus zweistellig mit %-Zeichen)

10.9.3 Displays

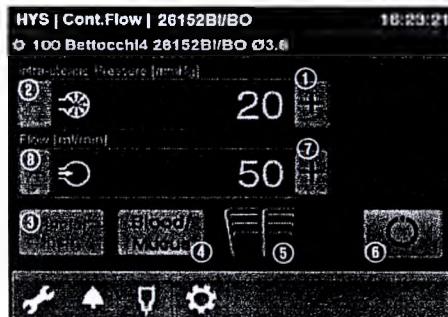
- ⑦ Procedure names are comprised of the following 4 elements:
 - Procedure icon
 - Procedure number
 - Designation 1
 - Designation 2
- ⑧ Designation of the pressure/increase in pressure. During Normal Operation: Intra-uterine pressure. When switching on the Blood/Mucus Mode: Increase in pressure (change in percent)
- ⑨ Symbol for pressure
- ⑩ Pressure (during Normal Operation three digits, in Blood/Mucus Mode two digits with percentage sign)

10.9.3 Индикаторы

- ⑦ Название процедуры состоит из следующих 4 элементов:
 - Значок процедуры
 - Номер процедуры
 - Описание 1
 - Описание 2
- ⑧ Описание давления/повышения давления.
В нормальном режиме: внутриматочное давление. При включении режима «Blood Mucus»: Повышение давления (изменение в процентах)
- ⑨ Символ давления
- ⑩ Давление (в нормальном режиме трехзначное, в режиме «Blood Mucus» двухзначное с символом %).

Информация получена
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

Menübeschreibung



10.10 Erweitertes Display GYN

10.10.1 Funktion und Zweck

Der Anzeige-Modus „Erweitertes Display“, welcher über das Menü „Erweiterte Einstellungen“ freigeschaltet werden kann, hat dieselben Eigenschaften und Funktionen wie der Normal-Modus.

Es wird lediglich zusätzlich noch der Fluss angezeigt. Dieser kann jederzeit, außer bei Single - Flow - Schäften, verstellt werden.

10.10.2 Tasten

Begriffsklärungen: siehe Seite 26-30

① Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte intra-uterine Druck in mmHg erhöht.

Die Zahl "50", die hier im Hauptfeld erscheint, wurde vom Hersteller für diese bestimmte Prozedur festgelegt.

Diese vordefinierte Zahl kann im Menü "Einstellungen" für selbstdefinierte Prozeduren geändert werden, nicht aber für Prozeduren, die vom Hersteller definiert wurden (ab Nummer 100).

② Durch Drücken der - Taste wird der gewünschte intra-uterine Druck in mmHg verringert.

③ Bipolar Instr.: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → "Bipolar Instrument" - Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.

WARNING: Der Bipolar-Instrument-Modus dient zur Druckkompenstation der verwendeten HF-Instrumente. Nicht verwenden, wenn kein HF-Instrument benutzt wird.

④ Blood Mucus: Durch Drücken dieser Taste schalten Sie den → Blood - Mucus - Modus ein. Die Taste wird dann orangefarben dargestellt.

⑤ Fußschaltersymbol, falls Fußschalter gesteckt

⑥ Durch Drücken dieser Taste aktivieren Sie die Pumpe (so dass sich die Rollen der Pumpe bewegen).

⑦ Durch Drücken der + Taste wird der gewünschte Fluss in ml/min erhöht.

⑧ Durch Drücken der - Taste wird der gewünschte Fluss in

Menu description

10.10 Extended Display GYN

10.10.1 Function and use

The display mode 'Extended Display' which can be enabled via the menu 'Extended Settings' has the same properties and functions as the Normal Mode.

The only difference is that the flow is additionally displayed. This can be adjusted at any time, except with Single Flow sheaths.

10.10.2 Buttons

Explanation of terms: see page 26-30

① By pressing the + button, the desired intra-uterine pressure in mmHg is increased.

The number '50', which appears here in the content area, was specified by the manufacturer for this specific procedure.

The predefined number can be changed in the 'Settings' menu for self-defined procedures, but not for procedures which have been defined by the manufacturer (from number 100).

② By pressing the - button, the desired intra-uterine pressure in mmHg is decreased.

③ Bipolar Instr.: By pressing this button, the → 'Bipolar Instrument Mode' is switched on. The button is then shown in orange.

WARNING: The Bipolar Instrument Mode is designed for the compensation of the RF instruments being used. Do not use while no RF instruments are in use.

④ Blood Mucus: By pressing this button, the → Blood/Mucus Mode is switched on. The button is then shown in orange.

⑤ Footswitch symbol, if a footswitch is connected

⑥ By pressing this button, the pump is activated (the pump reels move).

⑦ By pressing the + button, the desired flow in ml/min is increased.

⑧ By pressing the - button, the desired flow in ml/min is decreased.

Описание меню

10.10 Расширенный дисплей GYN

10.10.1 Функция и предназначение

Режим индикации «Расширенный дисплей», который можно активировать через меню «Расширенные настройки», имеет те же свойства и функции, что и нормальный режим.

Дополнительно отображается только поток. Его можно регулировать в любое время, за исключением тубусов «Single Flow».

10.10.2 Кнопки

Пояснение терминов: см. на страницах 26-30.

① При нажатии кнопки «+» увеличивается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст.

Число «50», которое появляется здесь в основном поле, задано производителем для этой определенной процедуры.

В меню «Настройки» можно изменить это предварительно заданное число для процедур, заданных пользователем, но не для процедур, заданных производителем (начиная с номера 100).

② При нажатии кнопки «-» уменьшается нужное внутриматочное давление в мм рт.ст.

③ Биполярн. инстр.: При нажатии этой кнопки включается → режим «Биполярный инструмент». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Режим «Биполярный инструмент» служит для компенсации давления применяемых ВЧ инструментов. Не используйте его, если не применяется ВЧ инструмент.

④ Режим «Blood Mucus»: При нажатии этой кнопки включается → режим «Blood Mucus». В таком случае кнопка отображается оранжевым цветом.

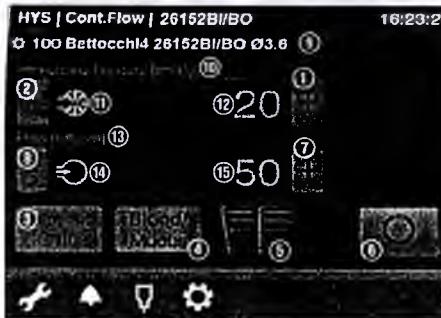
⑤ Символ педального переключателя, если подключен педальный переключатель.

⑥ При нажатии этой кнопки активируется помпа (начинают двигаться ролики помпы).

⑦ При нажатии кнопки «+» увеличивается нужный поток в мл/мин.

⑧ При нажатии кнопки «-» уменьшается нуж-

Информация полу
с официальной
страницы завода



10.10.3 Anzeigen

- ⑨ Prozedurnamen setzen sich aus folgenden 4 Elementen zusammen:
 - Prozedur Icon
 - Prozedurnummer
 - Bezeichnung 1
 - Bezeichnung 2
- ⑩ Bezeichnung des Druckes/der Druckerhöhung.
Im Normalbetrieb: intra-uteriner Druck.
Bei Einschalten des Blood-Mucus-Modus:
Druckerhöhung (Änderung in Prozentwerten)
- ⑪ Symbol für Druck
- ⑫ Druck (im Normalbetrieb dreistellig, im Blood-Mucus-Modus zweistellig mit %-Zeichen)
- ⑬ Bezeichnung des Flusses
- ⑭ Symbol für Fluss
- ⑮ Fluss in ml/min

10.10.3 Displays

- ⑨ Procedure names are comprised of the following 4 elements:
 - Procedure icon
 - Procedure number
 - Designation 1
 - Designation 2
- ⑩ Designation of the pressure/increase in pressure. During Normal Operation: Intra-uterine pressure. When switching on the Blood/Mucus Mode: Increase in pressure (change in percent)
- ⑪ Symbol for pressure
- ⑫ Pressure (during Normal Operation three digits, in Blood/Mucus Mode two digits with percentage sign)
- ⑬ Designation of flow
- ⑭ Symbol for flow
- ⑮ Flow in ml/min

10.10.3 Индикаторы

- ⑨ Название процедуры состоит из следующих 4 элементов:
 - Значок процедуры
 - Номер процедуры
 - Описание 1
 - Описание 2
- ⑩ Описание давления/повышения давления.
В нормальном режиме: внутриматочное давление. При включении режима «Blood Mucus»: Повышение давления (изменение в процентах)
- ⑪ Символ давления
- ⑫ Давление (в нормальном режиме трехзначное, в режиме «Blood Mucus» двухзначное с символом %)
- ⑬ Описание потока
- ⑭ Символ потока
- ⑮ Поток в мл/мин

Информация получена с официального сайта производителя

Федеральный служба по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Menübeschreibung

10.11 Abfrage von Schaft und Einstellungen



Mit Betätigen der Start-Taste erfolgt die Abfrage, ob der ausgewählte Schacht angeschlossen ist. Weiterhin werden die eingestellten bzw. voreingestellten Druck- und Fluss - Werte angezeigt.

Der Anwender wird aufgefordert, Einstellungen und Schacht zu überprüfen und mit „Ja“ oder „Nein“ zu quittieren.

Mit Betätigung des „Ja“-Buttons ② erfolgt der Sprung ins Betriebsmenü ("Normalbetrieb "GYN" oder "Erweitertes Display GYN") und die Pumpe wird automatisch gestartet.

Mit Betätigung des „Nein“-Buttons ① erfolgt der Sprung zu den Prozeduren und Schäften (Menü "Prozedurliste").

Menu description

10.11 Sheath and settings confirmation

On pressing the start button, you are asked whether the selected sheath is connected. The set or preset pressure and flow values continue to be displayed.

The user is requested to check the settings and sheath and confirm with 'Yes' or 'No'.

On pressing the 'Yes' button ②, the screen jumps to the operating menu ('Normal Operation' GYN' or 'Extended Display GYN') and the pump is automatically started.

On pressing the 'No' button ①, the screen jumps to the procedures and sheaths ('Procedure List' menu).

Описание меню

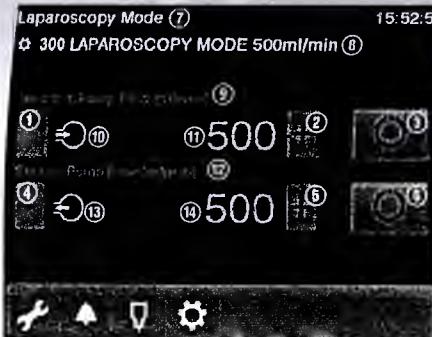
10.11 Запрос тубуса и настроек

При нажатии кнопки «Пуск» запрашивается, подключен ли выбранный тубус. Кроме того, отображаются настроенные или предварительно заданные значения давления и потока.

Пользователю будет предложено проверить настройки и тубус и квтировать запрос, выбрав «Да» или «Нет».

При нажатии кнопки «Да» ② осуществляется переход в рабочее меню («Нормальный режим GYN» или «Расширенный дисплей GYN»), и автоматически запускается помпа.

При нажатии кнопки «Нет» ① осуществляется переход к процедурам и тубусам (меню «Список процедур»).



10.12 Betriebsmenü LAP-Mode

10.12.1 Funktion/Zweck

Zweck: Normale Arbeitsebene für den laparoskopischen Betrieb. Mit den Buttons **⑨** und **⑩** lassen sich die Sollwerte der Flussparameter für Spülen und Saugen verändern. Dies ist unabhängig vom Zustand der Pumpe (aktiviert/deaktiviert) möglich. Jede einzelne Pumpe kann mit eigenem Start/Stopp-Button unabhängig aktiviert und deaktiviert werden.

10.12.2 Tasten

- ① Sollwert Spülfluss verringern, 100 – 1300ml/min
- ② Sollwert Spülfluss erhöhen, 100 – 1300ml/min,
- ③ Aktivieren/Deaktivieren mit Ein/Aus Zustandsanzeige (Rastfunktion) der Spülpumpe
- ④ Sollwert Saugfluss verringern, 100 – 1300ml/min
- ⑤ Sollwert Saugfluss erhöhen, 100 – 1300ml/min,
- ⑥ Aktivieren/Deaktivieren mit Ein/Aus Zustandsanzeige (Rastfunktion) der Saugpumpe

10.12.3 Anzeigen

- ⑦ Laparoskopie - Modus
- ⑧ Prozedur-Icon, -nummer, -bezeichnung und -name
- ⑨ Text „Spülfluss [ml/min]“
- ⑩ Symbol (Spül-)Fluss, wird immer angezeigt
- ⑪ Fluss (vierstellig, in ml/min)
- ⑫ Text „Saugfluss [ml/min]“
- ⑬ Symbol (Saug-)Fluss, wird immer angezeigt
- ⑭ Fluss (vierstellig, in ml/min)

10.12 LAP Mode operating menu

10.12.1 Function/use

Use: Normal working level for the laparoscopic mode. Using the **⑨** buttons, the setpoints for the suction and irrigation flow parameters can be changed. This can be done independently of the pump state (activated/deactivated).

Each individual pump can be activated and deactivated independently with its own Start/Stop button.

10.12.2 Buttons

- ① Decrease the setpoint for irrigation flow, 100 – 1300 ml/min
- ② Increase the setpoint for irrigation flow, 100 – 1300 ml/min
- ③ Activate/deactivate the irrigation pump status display (locking function) with On/Off
- ④ Decrease the setpoint for suction flow, 100 – 1300 ml/min
- ⑤ Increase the setpoint for suction flow, 100 – 1300 ml/min
- ⑥ Activate/deactivate the suction pump status display (locking function) with On/Off

10.12.3 Displays

- ⑦ Laparoscopy mode
- ⑧ Procedure icon, number, designation and name
- ⑨ Text 'Irrigation flow [ml/min]'
- ⑩ Symbol (irrigation) flow, is always displayed
- ⑪ Flow (four digits, in ml/min)
- ⑫ Text 'Suction flow [ml/min]'
- ⑬ Symbol (suction) flow, is always displayed
- ⑭ Flow (four digits, in ml/min)

10.12 Рабочее меню «Режим LAP»

10.12.1 Функция/предназначение

Предназначение: Нормальный рабочий уровень для лапароскопического режима. Кнопками **+/-** можно изменять заданные значения параметров потока для ирригации и аспирации. Это можно делать независимо от состояния помпы (активировано/деактивировано).

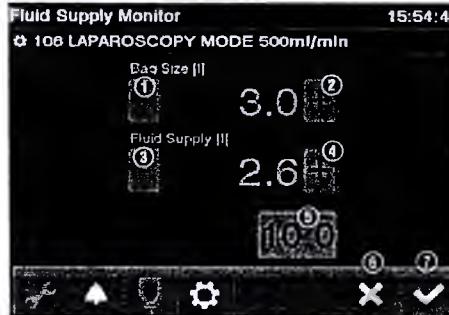
Каждая отдельная помпа может быть автономно активирована и деактивирована с помощью собственной кнопки «Пуск/Стоп».

10.12.2 Кнопки

- ① Уменьшение заданного значения потока ирригации, 100 – 1300 мл/мин.
- ② Увеличение заданного значения потока ирригации, 100 – 1300 мл/мин.
- ③ Активация/деактивация с индикацией состояния «Вкл./Выкл.» (функция фиксации) помпы для ирригации.
- ④ Уменьшение заданного значения потока аспирации, 100 – 1300 мл/мин.
- ⑤ Увеличение заданного значения потока аспирации, 100 – 1300 мл/мин.
- ⑥ Активация/деактивация с индикацией состояния «Вкл./Выкл.» (функция фиксации) помпы для аспирации.

10.12.3 Индикаторы

- ⑦ Режим «Лапароскопия».
- ⑧ Значок, номер, описание и имя процедуры.
- ⑨ Текст «Поток ирригации [мл/мин]».
- ⑩ Символ потока (ирригации), всегда отображается.
- ⑪ Поток (четырехзначный, в мл/мин).
- ⑫ Текст «Поток аспирации [мл/мин]».
- ⑬ Символ потока (аспирации), всегда отображается.
- ⑭ Поток (четырехзначный, в мл/мин).



Menübeschreibung

10.13 Füllstandsüberwachung Spülbeutel

10.13.1 Funktion/Zweck

Aufrufen des Menüs: Sie verzweigen in dieses Menü durch Betätigung des Buttons "Füllstandsüberwachung" (siehe orange hervorgehobener Spülbeutel in der Fußzeile)

Dieses Menü wird nur angezeigt, wenn die "Füllstandsüberwachung" im Menü "Erweiterte Einstellungen" aktiviert (freigeschaltet) ist.

Zweck: Dieses Menü dient der Überwachung des Spülbeutel-Füllstandes. Dieses Menü ist unabhängig vom Schaltzustand der Pumpen zugänglich (Pumpen aktiviert / deaktiviert). Aus Sicherheitsgründen wird bei aktiverter Pumpe nach einer Zeitspanne von 3 Sekunden, in der keine Taste betätigt wurde, wieder ins aufrufende Menü verzweigt. Werte, die eventuell verändert wurden, werden dabei verworfen.

Die eingestellte Spülbeutelgröße und die restliche, noch zur Verfügung stehende, Flüssigkeitsmenge werden angezeigt. Mit den +/- Tasten lässt sich der Wert der Spülbeutelgröße verändern (Tasten ① und ②). Ferner kann bei Bedarf der Wert der verbliebenen Flüssigkeitsmenge korrigiert werden (Tasten ③ und ④), zum Beispiel, wenn mit angebrochenem Spülbeutel gestartet wird. Außerdem kann durch Betätigung des Buttons ⑤ der Flüssigkeitsvorrat wieder auf den Wert der Beutelgröße gesetzt werden, z.B. wenn ein neuer voller Spülbeutel angeschlossen wurde. Alle Funktionen sind unabhängig vom Zustand der Spülpumpe und der Saugpumpe (aktiviert / deaktiviert) möglich.

- ⑥ Verwerfen der Werte und Verlassen der Maske
- ⑦ Bestätigen und Speichern der Werte und Verlassen der Maske

Menu description

10.13 Fluid supply monitoring of the irrigation bag

10.13.1 Function/use

Accessing the menu: This menu is accessed by pressing the button 'Fluid Supply Monitor' (see the orange highlighted irrigation bag at the bottom of the screen)

This menu is only displayed if the 'Fluid Supply Monitor' is activated (enabled) in the menu 'Extended Settings'.

Use: This menu monitors the level of fluid in the irrigation bag. This menu is available regardless of whether the pumps are activated or deactivated. For safety reasons, when the pump is activated the display returns to the previous menu if no button is pressed within 3 seconds. Values which were modified will then be discarded.

The selected irrigation bag size and remaining available fluid volume are displayed. The value for the irrigation bag size can be changed with the +/- buttons (buttons ① and ②). Moreover, the remaining volume value can be modified, if required (buttons ③ and ④), for example if the procedure is started with a partly-used irrigation bag. Using the ⑤ button, the available fluid supply can also be reset to the size of the bag, for example when a new full irrigation bag is connected. All functions can be used regardless of the status of the irrigation and suction pumps (activated/deactivated).

- ⑥ Discard the values and exit the mask
- ⑦ Confirm and save the values and exit the mask

Описание меню

10.13 Контроль за уровнем жидкости в пакете с ирригационной жидкостью

10.13.1 Функция/предназначение

Вызов меню: В это меню можно попасть, нажав кнопку «Контроль за уровнем жидкости» (см. выделенный оранжевым цветом символ пакета с ирригационной жидкостью в нижней строке).

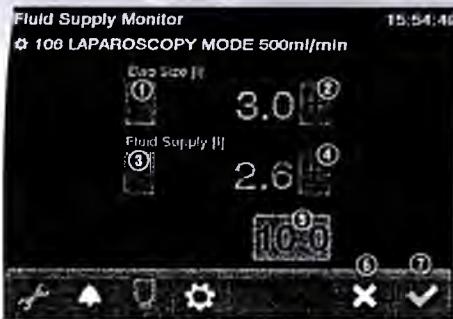
Данное меню отображается, только если активирована (доступна) кнопка «Контроль за уровнем жидкости» в меню «Расширенные настройки».

Предназначение: Данное меню служит для контроля за уровнем заполнения пакета с ирригационной жидкостью. Это меню доступно независимо от состояния переключения помп (помпы активированы/деактивированы). Из соображений безопасности по истечении 3 секунд, на протяжении которых не нажимаются кнопки, при активированной помпе выполняется возврат в запрашивающее меню. Значения, которые возможно были изменены, при этом отклоняются.

Отображаются настроенный размер пакета с ирригационной жидкостью и оставшийся в нем объем жидкости. Кнопками «+/-» можно изменить значение размера пакета с ирригационной жидкостью (кнопки ① и ②). В дальнейшем, если необходимо, можно скорректировать значение объема оставшейся жидкости (кнопки ③ и ④), например, при начале работы с уже начатым пакетом с ирригационной жидкостью. Кроме того, нажав кнопку ⑤, можно снова установить запас жидкости на значение размера пакета, например, при подключении нового полного пакета с ирригационной жидкостью. Все функции возможны независимо от состояния помпы для ирригации и помпы для аспирации (активировано/деактивировано).

⑥ Отклонение значений и выход из шаблона.

⑦ Подтверждение и сохранение значений и выход из шаблона.



Die veränderten Parameter bleiben auch nach dem Deaktivieren der Pumpen erhalten. Nach dem Aus- und Einschalten der Netzspannung wird aber

- die Spülbeutelgröße wieder auf ihren ursprünglichen Wert, der im Menü "Erweiterte Einstellungen" eingestellt wurde, zurückgesetzt
- die restliche Flüssigkeitsmenge gleich der Spülbeutelgröße gesetzt (Annahme, dass mit einem neuen Eingriff ein neuer Spülbeutel verwendet wird).

10.13.2 Tasten

- ① ② Hinweis: Die Werte für die Spülbeutelgröße werden durch evtl. geänderte Einträge im Abschnitt "Spülbeutelgröße" des Menüs "Erweiterte Einstellungen" überschrieben.
- ③ ④ Hinweis: Bitte vergessen Sie das Speichern nicht ⑦.
- ① ② Sollwert der Spülbeutelgröße verringern / erhöhen. Mögliche Werte: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Istwert des Flüssigkeitsvorrates verringern / erhöhen.
Wertebereich: "Spülbeutelgröße" bis 0.0.
- ⑤ Zurücksetzen des Flüssigkeitsvorrats auf den Wert der eingestellten Beutelgröße (siehe oberes Eingabefeld) - zum Beispiel bei Spülbeutelwechsel.
- ⑥ Zurück zur aufrufenden Menüebene, Änderungen werden verworfen
- ⑦ Zurück zur aufrufenden Menüebene, Änderungen werden übernommen

The modified parameters are retained even if the pumps are deactivated. If the power is switched off and on, however:

- the irrigation bag size is reset to the original value which was set in the menu 'Extended Settings'
- the remaining fluid volume is set to the same value as the irrigation bag size (it is assumed that a new irrigation bag is used for each new intervention).

10.13.2 Buttons

- ① ② NOTE: The values for the irrigation bag size are overwritten by any modifications made in the section 'Irrigation bag size' in the 'Extended Settings' menu.
- ③ ④ NOTE: Please do not forget to save your settings ⑦.
- ① ② Decrease/increase irrigation bag size set-point. Possible setpoints: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Decrease/increase the actual value for available fluid supply.
Range: 'Irrigation bag size' up to 0.0
- ⑤ Reset the available fluid supply to the value of the selected bag size (see input field above) - for example when changing the irrigation bag.
- ⑥ Return to the previous menu level, changes are discarded
- ⑦ Return to the previous menu level, changes are saved

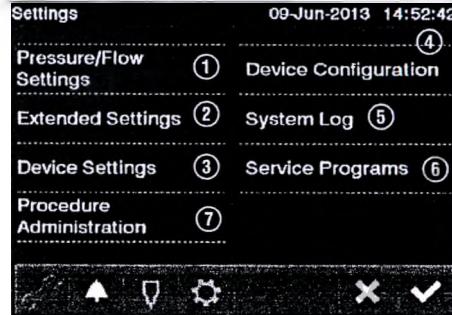
Измененные параметры сохраняются и после деактивации помп. Однако после отключения и повторного включения сетевого напряжения:

- размер пакета с ирригационной жидкостью сбрасывается на первоначальное значение, настроенное в меню «Расширенные настройки»;
- объем оставшейся жидкости приравнивается к размеру пакета с ирригационной жидкостью (предполагается, что при новом вмешательстве будет использован новый пакет с ирригационной жидкостью).

10.13.2 Кнопки

- ① ② **УКАЗАНИЕ:** Значения размера пакета с ирригационной жидкостью перезаписываются в случае изменения записей в разделе «Размер пакета с ирригационной жидкостью» в меню «Расширенные настройки».
- ③ ④ **УКАЗАНИЕ:** Не забудьте сохранить изменения ⑦.
- ① ② Уменьшение/увеличение заданного значения размера пакета с ирригационной жидкостью. Возможные значения: 1 – 3 – 5 – 10.
- ③ ④ Уменьшение/увеличение фактического значения запаса жидкости.
Диапазон значений: «Размер пакета с ирригационной жидкостью» до 0.0.
- ⑤ Сброс запаса жидкости на значение настроенного размера пакета (см. верхнее поле ввода), например, при смене пакета с ирригационной жидкостью.
- ⑥ Назад на запрашивающий уровень меню, изменения отклоняются.
- ⑦ Назад на запрашивающий уровень меню, изменения применяются.

Menübeschreibung



11 Menüstruktur "Einstellungen"

11.1 Basismenü "Einstellungen"

Aufrufen des Menüs

Sie verzweigen in dieses Menü durch Betätigung des Buttons "Einstellungen" ②.

Begriffserläuterungen: siehe Seite xx

11.1.1 Funktion / Zweck

Dieses Menü ist in der Menüstruktur "Einstellungen" das Basismenü (Hauptmenü). Es ist Ausgangspunkt für weitere Untermenüs, in denen Einstellungen für den Hysteroskop® E.A.S.I. vorgenommen bzw. angezeigt werden.

11.1.2 Tasten

① Verzweigung in das Menü "Druck - / Fluss - Einstellungen". Dort geben Sie Startwerte für das "Betriebsmenü" ein.

② Verzweigung in das Menü "Erweiterte Einstellungen". Dort können Sie

- die Füllstandsüberwachung aktivieren
- den Standardwert der Spülbeutelgröße einstellen
- die Verwendung von → Tagessets freischalten
- das "Erweiterte Display GYN" aktivieren, so dass nicht nur der Druck, sondern auch der Fluss eingestellt werden kann.

③ Verzweigung in das Menü "Geräteeinstellungen". Dort können Sie

- die Sprache einstellen
- die Helligkeit des Displays einstellen
- die Lautstärke für die Info- und Alarmsignale einstellen
- die Lautstärke für die Tasten - Betätigung einstellen
- das Datumsformat einstellen
- ins Menü "Einstellung gehen" gehen

Menu description

11 Menu structure for 'Settings'

11.1 Basic 'Settings' menu

Accessing the menu

This menu is reached by pressing the 'Settings' button ②.

Explanation of terms: see page xx

11.1.1 Function/ use

This menu is the basic menu (main menu) in the menu structure 'Settings'. It is the starting point for the submenus in which settings for the Hysteroskop® E.A.S.I. can be made and displayed.

11.1.2 Buttons

① Shortcut to the menu 'Pressure/ Flow Settings'. This is where you enter the initial values for the 'operating menu'.

② Shortcut to the menu 'Extended Settings'. In this menu, you can:

- activate the Fluid Supply Monitor
- set the standard value for the irrigation bag size
- activate the use of → Day sets
- activate the "Extended Display GYN" to allow not only the pressure but also the flow to be set.

③ Shortcut to the 'Device Settings' menu. In this menu, you can:

- set the language
- set the display brightness
- set the volume for the information and alarm signals
- set the volume for button actuation
- set the date format
- proceed to the menu 'Date and Time Settings'

Описание меню

11 Структура меню «Настройки»

11.1 Базовое меню «Настройки»

Вызов меню

Переход в это меню осуществляется с помощью кнопки «Настройки» ②.

Пояснение терминов: см. на странице xx.

11.1.1 Функция / предназначение

Данное меню является базовым (главным) меню в структуре меню «Настройки». Это исходный пункт для дальнейших подменю, в которых выполняются или отображаются настройки прибора Hysteroskop® E.A.S.I..

11.1.2 Кнопки

① Переход в меню «Настройки давления/ потока». В этом меню задаются исходные значения для «Рабочего меню».

② Переход в меню «Расширенные настройки». В данном меню можно:

- активировать контроль за уровнем жидкости
- настроить стандартное значение размера пакета с ирригационной жидкостью
- активировать использование → однодневного набора
- активировать «Расширенный дисплей GYN», чтобы можно было настроить не только давление, но и поток.

③ Переход в меню «Настройки прибора». В данном меню можно:

- выбрать язык
- настроить яркость дисплея
- настроить громкость звука информационных сигналов и сигналов тревоги
- настроить громкость звука при нажатии кнопок
- настроить формат даты
- перейти в меню «Настройки даты и времени».



④ Verzweigung in das Menü "Information über die Gerätekonfiguration". Dort werden folgende Informationen angezeigt.

- die Seriennummer
- die Betriebsstunden
- die Software-Version der Anwenderoberfläche
- die Software - Prozesssteuerung

⑤ Verzweigung in das Menü "System-Logbuch". Dort werden die Informations- und Alarmsignale protokolliert.

⑥ Verzweigung in das Menü "Service-Programme". Zugang nur mit Passwort für autorisiertes Servicepersonal.

⑦ Verzweigung in das Menü „Prozedurverwaltung“. Dort können Sie

- vordefinierte Prozeduren (z.B. 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H) unter einem anderen Namen speichern und die neu gespeicherte Prozedur mit anderen Werten belegen (z.B. anderer Druck, anderer Schaft)
- Prozeduren umbenennen (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vorderfiniert waren).
- Prozeduren löschen (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vorderfiniert waren).
- Prozeduren mit anderen Werten überschreiben (außer solche Prozeduren, die bei Auslieferung vorderfiniert waren).

⑧ Zurück zur aufrufenden Menüebene.

⑨ Zurück zur aufrufenden Menüebene. Speichern der gemachten Einstellungen.

HINWEIS: Bei Einsprung aus der Menüebene "Operationsart" stehen die Tasten ① und ⑦ nicht zur Verfügung.

④ Shortcut to the menu 'Device Configuration'. In this menu, the following information is displayed:

- serial number
- operating hours
- user interface software version
- software process control

⑤ Shortcut to the menu 'System Log'. This is where the information and alarm signals are recorded.

⑥ Shortcut to the menu 'Service Programs'. Access only with password for authorized service personnel.

⑦ Shortcut to the menu 'Procedure Administration'. In this menu, you can:

- save predefined procedures (e.g. 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H) under another name and set different values for the newly created procedure (e.g. different pressure, different sheath)
- rename procedures (excluding the procedures predefined on delivery).
- delete procedures (excluding the procedures predefined on deliver).
- overwrite procedures with other values (excluding the procedures predefined on deliver).

⑧ Return to the previous menu level.

⑨ Return to the previous menu level. Saving the settings.

NOTE: When you switch to the menu level 'Operation Selection' the buttons ① and ⑦ are not available.

④ Переход в меню «Информация о конфигурации прибора». В данном меню отображается следующая информация.

- серийный номер
- часы работы
- версия программного обеспечения пользовательского интерфейса
- программное обеспечение для управления процессами

⑤ Переход в меню «Системный журнал». В данном меню протоколируются информационные сигналы и сигналы тревоги.

⑥ Переход в меню «Сервисные программы». Доступ только с паролем для уполномоченного сервисного персонала.

⑦ Переход в меню «Управление процедурами». В данном меню можно:

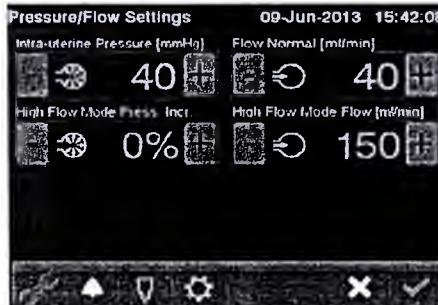
- сохранить предварительно заданные процедуры (например, 100 Cont. Flow HYS B.I.O.H) под другим именем и задать другие параметры для сохраненной новой процедуры (например, другое давление, другой тубус).
- переименовать процедуры (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).
- удалить процедуры (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).
- перезаписать процедуры с другими параметрами (кроме тех процедур, которые были предварительно заданы на момент поставки с завода).

⑧ Назад на запрашивающий уровень меню.

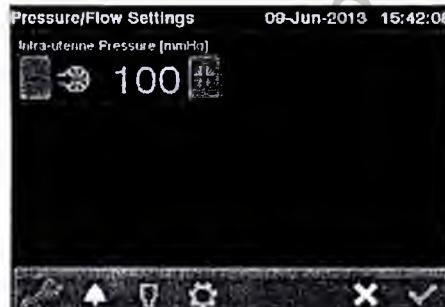
⑨ Назад на запрашивающий уровень меню. Сохранение произведенных настроек.

УКАЗАНИЕ: При входе из уровня меню «Выбор типа хирург. вмешательства» недоступны кнопки ① и ⑦.

Menübeschreibung



Menü in Continuous Flow Prozeduren/
Menu in Continuous Flow Procedures/
Меню в процедурах «Continuous Flow»



Menü in Single Flow Prozeduren/
Menu in Single Flow Procedures/
Меню в процедурах «Single Flow»

Menu description

11.2 Druck/Fluss Einstellungen im GYN-Modus

11.2.1 Funktion / Zweck

Eingabemenü für die Druck- und Flussparameter:

- Vorgabe-Sollwert intra-uteriner Druck.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 mmHg festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü GYN - Modus" dieser Vorgabewert 40 übernommen und angezeigt. Dort kann der Wert jederzeit für die aktuelle OP noch geändert werden
- Vorgabe-Sollwert Normalfluss.
Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 40 ml/min festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü GYN - Modus" eine Durchspülung mit einem Fluss von 40 ml/min erreicht. Dort kann der Wert jederzeit für die aktuelle OP noch geändert werden
- Vorgabe-Sollwert Druckerhöhung im High - Flow - Modus.
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 20% festgelegt wird, wird im "Betriebsmenü GYN-Modus" zusätzlich zu dem eingestellten intra-uterinen Druck (z.B. 120 mmHg) eine Druckerhöhung von 20% bewirkt, aber nur, wenn die Taste "High-Flow-Modus" gedrückt ist (dies geht nur im Flussmodus "Continuous Flow", nicht im "Single Flow") Anstelle der 120 mmHg würde der Anwender dann mit einem Wert von 144 mmHg arbeiten ($120 + 20\% \text{ von } 120 = 120 + 24$). Die prozentuale Druckerhöhung, die hier in diesem Menü nur vorgegeben wird, kann im Betriebsmenü GYN jederzeit für die aktuelle OP noch verändert werden.
- Vorgabe-Sollwert für High Flow Mode Fluss
Beispiel: Wenn in diesem Menü ein Wert von 150ml/min festgelegt wird, wird im Betrieb der Pumpe mit einem Fluss von 150ml/min gespült, aber nur, wenn im "Betriebsmenü - GYN - Modus" die Taste "High - Flow - Modus" gedrückt wurde (dies ist nur im Flussmodus "Continuous Flow" möglich)

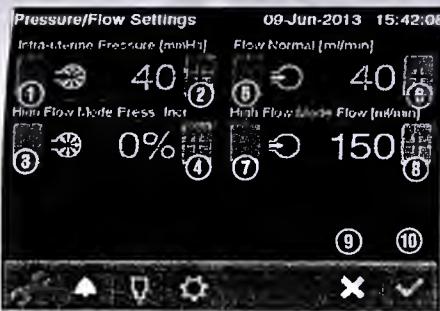
Описание меню

11.2 Pressure/Flow Settings in GYN Mode

11.2.1 Function/ use

Input menu for the pressure and flow parameters:

- Specification of setpoint for intra-uterine pressure.
Example: In this menu, a value of 40 mmHg is specified. This value of 40 is then saved and displayed in the operating menu 'GYN Mode'. Here, the value for the current operation can be changed at any time.
- Specification of setpoint for normal flow.
Example: In this menu, a value of 40 ml/min is specified. Irrigation with a flow of 40 ml/min. is then achieved in the operating menu 'GYN Mode'. Here, the value for the current operation can be changed at any time.
- Specification of setpoint for pressure increase in High Flow Mode
Example: If a value of 20% is specified in this menu, a pressure increase of 20% in addition to the set intra-uterine pressure (e.g. 120 mmHg) will be realized in the operating menu 'GYN Mode', but only if the 'High Flow Mode' button is pressed (this is only possible in the flow mode 'Continuous Flow' and not in 'Single Flow'). Instead of 120 mmHg, the user would then work with a value of 144 mmHg ($120 + 20\% \text{ of } 120 = 120 + 24$). The percentage increase which is specified in this menu can still be changed at any time for the current operation in the GYN operating menu.
- Specification of setpoint for High Flow Mode flow
Example: If a value of 150 ml/min is specified in this menu, the irrigation flow rate will be 150 ml/min during pump operation, but only if the 'High Flow Mode' button was pressed in the operating menu 'GYN Mode' (this is only possible in the 'Continuous Flow' flow mode)



Меню в Continuous Flow Процедурах/
Menu in Continuous Flow Procedures/
Меню в процедурах «Continuous Flow»



Меню в Single Flow Процедурах/
Menu in Single Flow Procedures/
Меню в процедурах «Single Flow»

11.2.2 Buttons

① Den Vorgabe-Sollwert für den intra-uterinen Druck verringern.
"Vorgabe - Sollwert" bedeutet dabei: In diesem Menü "Druck/Fluss Einstellungen" wird vorgegeben, welcher Wert im Feld "Intra-uteriner Druck" des Betriebsmenüs "GYN-Mode" als gewünschter Wert (Sollwert) für den intra-uterinen Druck angezeigt wird.

Im Menü "GYN-Mode" kann dieser Wert noch jederzeit individuell für die OP verändert werden.

② Den Vorgabe-Sollwert für den intra-uterinen Druck erhöhen
③ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood - Mucus - Modus verringern.
④ Den Vorgabe-Sollwert für die prozentuale Druckerhöhung im Blood - Mucus - Modus erhöhen.

⑤ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss verringern
"Normalfluss" bedeutet dabei: der Fluss, der nicht im Blood - Mucus - Modus vorhanden ist, sondern im normalen Betrieb.

⑥ Den Vorgabe-Sollwert für den Normalfluss erhöhen
⑦ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood - Mucus - Modus verringern
⑧ Den Vorgabe-Sollwert für den Fluss im Blood - Mucus - Modus erhöhen

⑨ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden verworfen
⑩ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden übernommen

11.2.2 Buttons

① Decrease the specified setpoint for the intra-uterine flow.

Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/Flow Settings' menu, the desired value (setpoint) which is to be displayed in the 'Intra-uterine pressure' field of the operating menu 'GYN Mode' is specified.

In the menu 'GYN Mode', this value can still be changed specifically for the operation at any time.

② Increase the specified setpoint for the intra-uterine flow.
③ Decrease the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.
④ Increase the specified setpoint for the percentage increase in pressure in the Blood/Mucus Mode.

⑤ Decrease the specified setpoint for the normal flow.

Here 'normal flow' refers to the flow associated with Normal Operation and not the flow seen in the Blood/Mucus Mode.

⑥ Increase the specified setpoint for the normal flow.
⑦ Decrease the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode.
⑧ Increase the specified setpoint for the flow in the Blood/Mucus Mode.
⑨ Return to the previous menu level; the changed values are discarded
⑩ Return to the previous menu level; the changed values are saved

11.2.2 Кнопки

① Уменьшение предписанного заданного значения внутриматочного давления.

При этом «предписанное заданное значение» означает следующее: В этом меню «Настройки давления/потока» предписывается, какое значение отображается в поле «Внутриматочное давление» рабочего меню «Режим GYN» в качестве необходимого значения (заданного значения) внутриматочного давления.

В меню «Режим GYN» это значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.

② Увеличение предписанного заданного значения внутриматочного давления.

③ Уменьшение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».

④ Увеличение предписанного заданного значения процентного повышения давления в режиме «Blood Mucus».

⑤ Уменьшение предписанного заданного значения нормального потока.

При этом «нормальный поток» означает поток, имеющийся не в режиме «Blood Mucus», а в нормальном режиме.

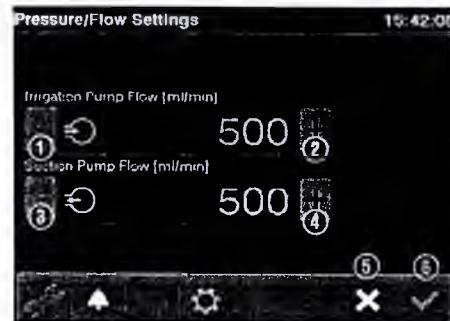
⑥ Увеличение предписанного заданного значения нормального потока.

⑦ Уменьшение предписанного заданного значения потока в режиме «Blood Mucus».

⑧ Увеличение предписанного заданного значения потока в режиме «Blood Mucus».

⑨ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения отклоняются.

⑩ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения применяются.



Menübeschreibung

11.3 Druck/Fluss Einstellungen im LAP-Modus

11.3.1 Funktion / Zweck

Eingabemenü für die Flussparameter:

- Vorgabe-Sollwert Spülfluss.

Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 500 ml/min festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü LAP - Modus" dieser Vorgabewert 500 übernommen und angezeigt. Der dort angezeigte Vorgabewert kann jederzeit für die OP individuell verändert werden.

- Vorgabe-Sollwert Saugfluss.

Beispiel: In diesem Menü wird ein Wert von 500 ml/min festgelegt. Dann wird im "Betriebsmenü LAP - Modus" ein Saugfluss von 500 ml/min erreicht.

Der dort angezeigte Vorgabewert kann jederzeit für die OP individuell verändert werden.

11.3.2 Tasten

① Den Vorgabe-Sollwert für den Spülfluss verringern.

"Vorgabe - Sollwert" bedeutet dabei: In diesem Menü "Druck/Fluss Einstellungen" wird vorgegeben, welcher Wert im Feld "Spülfluss" des Betriebsmenüs "LAP-Mode" als gewünschter Wert (Sollwert) für den Spülfluss angezeigt wird.

② Den Vorgabe-Sollwert für den Spülfluss erhöhen

③ Den Vorgabe-Sollwert für den Saugfluss verringern.

④ Den Vorgabe-Sollwert für den Saugfluss erhöhen.

⑤ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden verworfen

⑥ Zurück zur aufrufenden Menüebene; die veränderten Werte werden übernommen

Menu description

11.3 Pressure/Flow Settings in LAP Mode

11.3.1 Function/ use

Input menu for the flow parameters:

- Specification of setpoint for irrigation flow.

Example: In this menu, a value of 500 ml/min is specified. This value of 500 is then saved and displayed in the operating menu 'LAP Mode'. The specified value shown here can be changed specifically for the operation at any time.

- Specification of setpoint for suction flow.

Example: In this menu, a value of 500 ml/min is specified. A suction flow of 500 ml/min is then achieved in the operating menu 'LAP Mode'. The specified value shown here can be changed specifically for the operation at any time.

11.3.2 Buttons

① Decrease the specified setpoint for the irrigation flow.

Explanation of 'specified setpoint': In this 'Pressure/Flow Settings' menu; the desired value (setpoint) which is to be displayed in the 'Irrigation flow' field of the operating menu 'LAP Mode' is specified.

② Increase the specified setpoint for the irrigation flow.

③ Decrease the specified setpoint for the suction flow.

④ Increase the specified setpoint for the suction flow.

⑤ Return to the previous menu level; the changed values are discarded

⑥ Return to the previous menu level; the changed values are saved

Описание меню

11.3 Настройки давления/потока в режиме LAP

11.3.1 Функция / пред назначение

Меню для ввода параметров потока:

- Предписанное заданное значение потока ирригации.

Пример: В этом меню задается значение 500 мл/мин. В таком случае это заданное значение 500 применяется и отображается в рабочем меню «Режим LAP». Отображаемое в нем заданное значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.

- Предписанное заданное значение потока аспирации.

Пример: В этом меню задается значение 500 мл/мин. В таком случае в рабочем меню «Режим LAP» достигается поток аспирации 500 мл/мин.

Отображаемое в нем заданное значение можно в любое время индивидуально изменить для операции.

11.3.2 Кнопки

① Уменьшение предписанного заданного значения потока ирригации.

При этом «предписанное заданное значение» означает следующее: В этом меню «Настройки давления/потока» предписывается какое значение отображается в поле «Поток ирригации» рабочего меню «Режим LAP» в качестве необходимого значения (заданного значения) потока ирригации.

② Увеличение предписанного заданного значения потока ирригации.

③ Уменьшение предписанного заданного значения потока аспирации.

④ Увеличение предписанного заданного значения потока аспирации.

⑤ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения отклоняются.

⑥ Назад на запрашивающий уровень меню; измененные значения применяются.



Menübeschreibung

Menu description

Описание меню

11.4 Menü "Erweiterte Einstellungen"

11.4.1 Funktion / Zweck

Dies ist ein Eingabemenü für weitere Einstellungen.

HINWEIS: Vergessen Sie bitte nicht, Ihre Eingaben durch Betätigen des Buttons ⑦ zu bestätigen.

11.4.2 Buttons (orange)

- ① Hier rufen Sie das Menü auf, das der Überwachung des Spülbeutel-Füllstandes dient.
- ② ③ Verringern / Vergrößern des Startwertes für die Spülbeutelgröße.
- Die Spülbeutelgröße wird im Menü "Füllstandsüberwachung" angezeigt, falls diese Funktion mit dem Button ① ausgewählt wurde.

HINWEIS: Wenn die Startwerte durch Betätigen des Buttons ⑧ bestätigt werden, werden dadurch die im Menü "Füllstandsüberwachung" eingestellten Werte überschrieben!

- ④ Wenn Sie diese Taste drücken, schalten Sie das Menü "Erweitertes Display GYN" frei. Dadurch erreichen Sie, dass bei einer GYN - Prozedur nicht nur der Druck, sondern auch der Fluss individuell für die aktuelle OP verstellt werden kann.
- ⑤ Freischalten der Funktion "Tagesset".
- ⑥ Rückkehr zur aufrufenden Menüebene und Verwerfen der ausgewählten Werte.
- ⑦ Rückkehr zur aufrufenden Menüebene und Speichern der ausgewählten Werte.

11.4 'Extended Settings' menu

11.4.1 Function/ use

This is an entry menu for further settings.

NOTE: Do not forget to confirm your entries by pressing button ⑦.

11.4.2 Buttons (orange)

- ① Here you can call up the menu which serves to monitor the irrigation bag fluid supply.
- ② ③ Decrease/ increase the initial value of the irrigation bag size.
- The irrigation bag size is shown in the 'Fluid Supply Monitor' menu if this function has been selected with the button ①.

NOTE: If the initial values are confirmed by pressing the button ⑧, the values set in the 'Fluid Supply Monitor' menu are overwritten!

- ④ If you press this button, the menu 'Extended Display GYN' is enabled. For a GYN procedure, this allows you not only to specifically set the pressure but also the flow for the current operation.
- ⑤ Enable the 'Day Set' function.
- ⑥ Return to the previous menu level and discard the selected values.
- ⑦ Return to the previous menu level and save the selected values.

11.4 Меню «Расширенные настройки»

11.4.1 Функция / предназначение

Это меню для ввода дополнительных настроек.

УКАЗАНИЕ: Не забывайте подтверждать введенные значения кнопкой ⑦.

11.4.2 Кнопки (оранжевые)

① Здесь вызывается меню, которое служит для контроля за уровнем заполнения пакета с ирригационной жидкостью.

② ③ Уменьшение / увеличение исходного значения размера пакета с ирригационной жидкостью.

Размер пакета с ирригационной жидкостью отображается в меню «Контроль за уровнем жидкости», если эта функция выбрана кнопкой ①.

УКАЗАНИЕ: Если подтвердить исходные значения, нажав кнопку ⑧, то в результате произойдет перезапись значений, настроенных в меню «Контроль за уровнем жидкости»!

④ При нажатии этой кнопки активируется меню «Расширенный дисплей GYN». В результате при процедуре GYN можно будет индивидуально регулировать не только давление, но и поток для текущей операции.

⑤ Активация функции «Однодневный набор».

⑥ Возврат на запрашивающий уровень меню и отклонение выбранных значений.

⑦ Возврат на запрашивающий уровень меню и сохранение выбранных значений.



11.5 Menü "Geräteeinstellungen"

11.5.1 Funktion / Zweck

Dies ist das Einstellmenü für

- ① ② die am Bildschirm angezeigte Sprache,
- ⑦ ⑧ die Helligkeit des Bildschirms
- ③ ④ die Lautstärke der Informations-/ Alarmsignale

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass bei der eingestellten Lautstärke die Wahrnehmung der akustischen Signale trotz der üblichen Umgebungsgeräusche noch möglich ist.

- ⑨ ⑩ die Lautstärke bei Betätigung eines Buttons
- ⑤ ⑥ das Datumsformat

Außerdem kann durch Betätigen des Buttons ⑪ in das Einstellmenü für Datum/Uhrzeit gewechselt werden. Eventuell veränderte, nicht gespeicherte, Werte werden dabei verworfen.

⑫ Zurück zum "Basismenü Einstellungen". Die veränderten Werte werden verworfen.

⑬ Zurück zum "Basismenü Einstellungen". Die veränderten Werte werden übernommen.

11.5 'Device Settings' menu

11.5.1 Function / use

This is the menu for setting

- ① ② the language displayed on-screen,
- ⑦ ⑧ monitor brightness
- ③ ④ the volume of information/alarm signals

WARNING: Make sure that the set volume of the loudspeakers allows for perception of the acoustic signals despite normal background noise.

- ⑨ ⑩ volume of button actuation
- ⑤ ⑥ date format

In addition, pressing the ⑪ button allows you to switch to the settings menu for date/time. Any modified values that have not been saved are then discarded.

⑫ Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are discarded.

⑬ Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are saved.

11.5 Меню «Настройки прибора»

11.5.1 Функция / предназначение

Это меню для настройки:

- ① ② языка индикации на экране,
- ⑦ ⑧ яркости экрана,
- ③ ④ громкости информационных сигналов / сигналов тревоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что при настроенной громкости обычновенные окружающие шумы не препятствуют его восприятию.

- ⑨ ⑩ громкости звука при нажатии кнопки.
- ⑤ ⑥ формата даты.

Кроме того, с помощью кнопки ⑪ можно перейти в меню настройки даты и времени. При этом отключаются все измененные и несохраненные значения.

⑫ Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения отключаются.

⑬ Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения применяются.



Menübeschreibung

11.6 Menü "Einstellungen Datum/Uhrzeit"

11.6.1 Funktion / Zweck

Die Einstellung von Datum und Uhrzeit ist selbst-erklärend.

Das Datumsformat wird im Menü "Geräteeinstellungen" eingestellt.

① Zurück zum "Basismenü Einstellungen". Die veränderten Werte werden verworfen.

② Zurück zum "Basismenü Einstellungen". Die veränderten Werte werden übernommen.

Menu description

11.6 'Date and Time Settings' menu

11.6.1 Function/ use

The setting of date and time is self-explanatory.

The format for the date is set in the menu 'Device Settings'.

① Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are discarded.

② Return to the basic 'Settings' menu. The modified values are saved.

Описание меню

11.6 Меню «Настройки даты/времени»

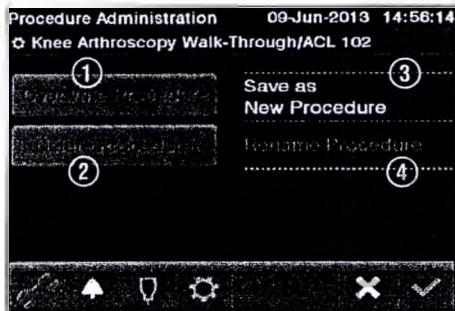
11.6.1 Функция / предназначение

Настройка даты и времени очень проста и интуитивно понятна.

Формат даты настраивается в меню «Настройки прибора».

① Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения отменяются.

② Назад в базовое меню «Настройки». Измененные значения сохраняются.



11.7 Menü "Prozedurverwaltung"

11.7.1 Funktion / Zweck

- ① Wenn Sie diesen Button antippen, können Sie eine existierende, selbst definierte Prozedur überschreiben.
- Prozeduren, die im Werk vordefiniert wurden, sind nicht überschreibbar. D.h. der Button reagiert nicht, wenn Sie ihn bei einer vordefinierten Prozedur antippen
- ② Wenn Sie diesen Button antippen, können Sie eine existierende, selbst definierte Prozedur löschen.
- Prozeduren, die im Werk vordefiniert wurden, sind nicht löscharbar. D.h. der Button reagiert nicht, wenn Sie ihn bei einer vordefinierten Prozedur antippen
- ③ Speichern als neue Prozedur. Wenn Sie die Werte einer vordefinierten Prozedur geändert haben, und diese geänderten Werte dauerhaft zur Verfügung haben möchten, empfiehlt es sich, eine neue Prozedur einzurichten. Um dies zu tun, tippen Sie diesen Button an.
- ④ Prozedur umbenennen. Selbst definierte Prozeduren können umbenannt werden.

Anwendungsbeispiel: Eine neue Prozedur selbst definieren und andere Werte festlegen

In unserem Beispiel soll Folgendes erreicht werden:

- Eine Prozedur mit dem beispielhaften Namen „100 Cont. Flow HYS B.I.O.H“ soll kopiert werden
- Folgender Wert soll geändert werden:
 - Druck: Von 50 mmHg auf 40 mmHg
- Die neue Prozedur soll unter dem Namen „160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40mmHg“ unter der Nummer „160“ gespeichert werden.

11.7 'Procedure Administration' menu

11.7.1 Function / use

- ① By pressing this button, you can overwrite an existing procedure that you defined yourself. Procedures which were defined on delivery cannot be overwritten. This means that the button does not react when you click it for a predefined procedure.
- ② By pressing this button, you can delete an existing procedure that you defined yourself. Procedures which were defined on delivery cannot be deleted. This means that the button does not react when you click it for a predefined procedure.
- ③ Save as New Procedure. If you have changed the values of a predefined procedure and want to have these changed values available permanently, we recommend creating a new procedure. To do so, press this button.
- ④ Rename Procedure. Self-defined procedures can be renamed.

Example: Defining a new procedure and setting other values yourself

Our example has the following objectives:

- A procedure with the sample name '100 Cont. Flow HYS B.I.O.H' is to be copied
- The following value should be changed:
 - Pressure: from 50 mmHg to 40 mmHg
- The new procedure should be saved under the name '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40mmHg' under the number '160'.

11.7 Меню «Управление процедурой»

11.7.1 Функция / предназначение

- ① Нажав эту кнопку, Вы сможете перезаписать существующую, установленную пользователем, процедуру. Процедуры, предварительно заданные заводом-изготовителем, перезаписать невозможно. Т.е. кнопка не реагирует, если нажать ее при предварительно заданной процедуре.
- ② Нажав эту кнопку, Вы сможете удалить существующую, установленную пользователем, процедуру. Процедуры, предварительно заданные заводом-изготовителем, удалить невозможно. Т.е. кнопка не реагирует, если нажать ее при предварительно заданной процедуре.
- ③ Сохр. как нов. процедуру. Если вы изменили параметры предварительно заданной процедуры и хотели бы постоянно иметь в распоряжении эти измененные параметры, рекомендуется создать новую процедуру. Чтобы это сделать, нажмите эту кнопку.
- ④ Переименовать процедуру. Можно переименовать установленную пользователем процедуру.

Пример применения: самостоятельная установка процедуры и назначение других параметров.

В нашем примере необходимо добиться следующего:

- скопировать процедуру, например, с именем «100 Cont. Flow HYS B.I.O.H»;
- изменить следующий параметр:
 - давление: с 50 мм рт.ст. на 40 мм рт.ст.;
- сохранить новую процедуру под именем «160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40мм рт.ст.» под номером «160».

Menübeschreibung

Menu description

Описание меню

Vorgehensweise zum Speichern einer neuen Prozedur

- Schalten Sie das Gerät ein, und warten Sie einige Sekunden, bis die „Prozedurliste“ erscheint.
- Wählen Sie eine Operationsart aus.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm (Touchscreen) auf die Prozedur „150 Cont. Flow HYS B.I.O.H“. Diese Prozedur wird jetzt orangefarben markiert. Das heißt, dass diese Prozedur jetzt aktiviert ist.
- Tippen Sie links unten am Bildschirm auf das Werkzeugsymbol.
- (Das Menü „Einstellungen“ erscheint).
- Tippen Sie auf das Untermenü „Prozedurverwaltung“.
- Tippen Sie auf „Speichern als neue Prozedur“.
- Geben Sie in dem orangefarben unterlegten Feld Folgendes ein „Cont. Flow HYS B.I.O.H 40mmHg“.
- Drücken Sie die TAB - Taste (das ist die große Taste ganz links unten). Dadurch wird das zweite Eingabefeld orangefarben unterlegt.
- Lassen Sie dieses Feld leer.
- Drücken Sie erneut die TAB - Taste (das ist die große Taste links unten). Dadurch wird das dritte Eingabefeld orangefarben unterlegt.
- Geben Sie hier die Identifikationsnummer der neuen Prozedur ein, nämlich „160“.
- Tippen Sie ganz rechts unten auf den Haken, um Ihre Einstellungen zu speichern.
- (Es erscheint die aktualisierte Prozedurliste. Die neue Prozedur „Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg“ erscheint an der obersten Position, und sie ist orangefarben markiert, d.h. dass sie aktiviert ist).

Method for saving a new procedure

- Switch the device on and wait a few seconds until the 'Procedure List' appears.
- Select an operation type.
- On the touch screen, click on the procedure '150 Cont. Flow HYS B.I.O.H'. This procedure is now highlighted in orange. This means the procedure is now activated.
- Click on the tool symbol in the bottom left of the screen.
- (The 'Settings' menu appears).
- Click on the 'Procedure Administration' submenu.
- Click on 'Save as New Procedure'.
- In the orange highlighted field, enter 'Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg'.
- Press the TAB key (the large button on the far bottom left). The second input field is then highlighted orange.
- Leave this field empty
- Press the TAB key again (the large button on the far bottom left). The third input field is then highlighted orange.
- Enter the identification number for the new procedure here, i.e., '160'.
- Click on the check mark in the far bottom right to save your settings.
- (The updated procedure list appears. The new procedure 'Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg' appears at the top and is highlighted in orange, i.e. it is activated)

Порядок действий при сохранении новой процедуры

- Включите прибор и подождите несколько секунд, пока не появится «Список процедур».
- Выберите вид операции.
- Нажмите на экране (сенсорный экран) на процедуру «150 Cont. Flow HYS B.I.O.H». Теперь эта процедура выделена оранжевым цветом. Это означает, что сейчас активирована данная процедура.
- Нажмите на символ инструмента слева внизу экрана.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на подменю «Управление процедурами».
- Нажмите на «Сохр. как нов. процедуру».
- Введите в поле с оранжевым фоном следующее: «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40мм рт.ст.».
- Нажмите кнопку TAB (это большая кнопка в самом низу слева). При этом будет подсвеченено оранжевым фоном второе поле ввода.
- Оставьте это поле незаполненным.
- Снова нажмите кнопку TAB (это большая кнопка в самом низу слева). При этом будет подсвешено оранжевым фоном третье поле ввода.
- Введите сюда идентификационный номер новой процедуры, а именно «160».
- Чтобы сохранить Ваши настройки, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.
- (Появится обновленный список процедур. Новая процедура «Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.» появится на самой верхней позиции, и она будет выделена оранжевым цветом, это значит что она активирована.)

Vorgehensweise zum Ändern der Werte

- Tippen Sie links unten auf das Werkzeugsymbol links unten am Bildschirm.
- (Das Menü „Einstellungen“ erscheint).
- Tippen Sie auf „Druck / Fluss Einstellungen“.

Method for changing values

- Click on the tool symbol in the bottom left of the screen
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Pressure/Flow Settings'

Порядок действий при изменении параметров

- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на «Настройки давления/потока».

- Tippen Sie unter der Überschrift „Druck“ 2-mal auf das Minuszeichen, um den Wert von 50 auf 40 zu reduzieren.
- Tippen Sie rechts unten auf den Haken, um Ihre Einstellungen zu speichern.
- (Sie befinden sich jetzt wieder im Menü „Einstellungen“).
- (Die Prozedur „160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40mmHg“ ist jetzt dauerhaft geändert).
- (Es erscheint die aktualisierte Prozedurliste. Die neue Prozedur „160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40mmHg“ erscheint an der obersten Position, und sie ist orangefarben markiert, d.h. dass sie aktiviert ist).

Vorgehensweise zum Umbenennen der Prozedur

- Tippen Sie links unten auf das Werkzeugsymbol.
- (Das Menü „Einstellungen“ erscheint.
- Tippen Sie auf „Prozedurverwaltung“.
- Tippen Sie auf „Prozedur umbenennen“.
- Das Blinkzeichen (der Cursor) befindet sich jetzt links neben der „1“ von „160“.
- Tippen Sie jetzt so oft auf die „Pfeil-nach-rechts-Taste“ im rechten unteren Bereich, bis der Cursor rechts von der „40“ steht.
- Geben Sie dann ein Leerzeichen ein. Jetzt heißt die Prozedur „160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg“.
- Speichern Sie Ihre Eingaben durch Tippen auf den Haken.

- Under the header 'Pressure', click twice on the minus sign to reduce the value from 50 to 40.
- Click on the check mark in the bottom right to save your settings.
- (You are once again in the 'Settings' menu)
- (The procedure '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg' has now been permanently changed)
- (The updated procedure list appears. The new procedure '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg' appears at the top and is highlighted in orange, i.e. it is activated)

Method for renaming the procedure

- Click on the tool symbol on the bottom left
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Procedure Administration'
- Click on 'Rename Procedure'
- The flashing character (cursor) is now on the left, next to the '1' of '160'.
- Click on the 'arrow-to-the-right button' in the bottom, right-hand area until the cursor is to the right of '40'
- Enter a space. The procedure is now called '160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 mmHg'
- Save your entries by clicking on the check mark.

- Нажмите 2 раза на знак минус под надписью «Давление», чтобы уменьшить значение с 50 до 40.
- Чтобы сохранить Ваши настройки, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.
- (Теперь Вы снова находитесь в меню «Настройки».)
- (Процедура «160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.» изменена на длительное время.)
- (Появится обновленный список процедур. Новая процедура «160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40мм рт.ст.» появится на самой верхней позиции, и она будет выделена оранжевым цветом, это значит что она активирована.)

Порядок действий при переименовании процедуры

- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на «Управление процедурой».
- Нажмите на «Переименовать процедуру».
- Теперь мигающий символ (курсор) находится слева, рядом с «1» надписи «160».
- Нажмите кнопку «Стрелка вправо» в правой нижней области до тех пор, пока курсор не будет находиться справа от «40».
- Затем введите символ пробела. Теперь процедура называется «160 Cont. Flow HYS B.I.O.H 40 мм рт.ст.».
- Сохраните введенные Вами данные, нажав на галочку.

Информация получена с официальной страницы www.roszdravnadzor.ru

Menübeschreibung

Menu description

Описание меню

Vorgehensweise zum Löschen der Prozedur

- (Sie befinden sich in der Prozedurliste).
- Tippen Sie links unten auf das Werkzeugsymbol.
- (Das Menü „Einstellungen“ erscheint).
- Tippen Sie auf „Prozedurverwaltung“.
- Tippen Sie auf „Prozedur löschen“.
- Tippen Sie rechts unten auf den Haken, um die Prozedur endgültig zu löschen.

Method for deleting the procedure

- (You are now in the Procedure List)
- Click on the tool symbol on the bottom left
- (The 'Settings' menu appears)
- Click on 'Procedure Administration'
- Click on 'Delete Procedure'
- Click on the check mark on the bottom right to delete the procedure permanently

Порядок действий при удалении процедуры

- (Вы находитесь в списке процедур.)
- Нажмите на символ инструмента в левом нижнем углу окна.
- (Появится меню «Настройки».)
- Нажмите на «Управление процедурой».
- Нажмите на «Удалить процедуру».
- Чтобы окончательно удалить процедуру, нажмите в правом нижнем углу окна на галочку.

Информация получена с официальной страницы в сфере
федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.ru

**11.8 Menü "Info Gerätekonfiguration"****Funktion / Zweck**

Folgende Elemente werden angezeigt:

- Seriennummer des Geräts
- Betriebsstunden
- Software - Version der Benutzeroberfläche
- Software - Version der Prozesssteuerung

11.8 'Device Configuration' menu**Function/ use**

The following elements are displayed:

- Device serial number
- Operating hours
- User interface software version
- Process control software version

11.8 Меню «Информация о конфигурации прибора»**Функция / предназначение**

Отображаются следующие элементы:

- серийный номер прибора
- часы работы
- версия ПО пользовательского интерфейса
- версия ПО для управления процессами



Menübeschreibung

11.9 Menü "Systemlogbuch"

Funktion / Zweck

Darstellung der gespeicherten Informationen und Alarne.

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

Der aktuellste Eintrag trägt die Nummer 0.

Menu description

11.9 'System Log' menu

Function/ use

Presentation of the saved information and alarms. Each entry occupies one row and consists of a sequential number, date, time and alarm/information ID.

The most recent entry is allocated the number 0.

Описание меню

11.9 Меню «Системный журнал»

Функция / предназначение

Отображение сохраненной информации и сигналов тревоги.

Каждая запись занимает одну строку и состоит из порядкового номера, даты, времени и идентификатора информационного сигнала/сигнала тревоги.

Самая последняя запись имеет номер 0.

11.10 Menü "Serviceprogramme"

Funktion / Zweck

Die Service-Programme sind ausschließlich den Service-Mitarbeitern vorbehalten. Zugang nur über Kennwort.

11.10 'Service Programs' menu

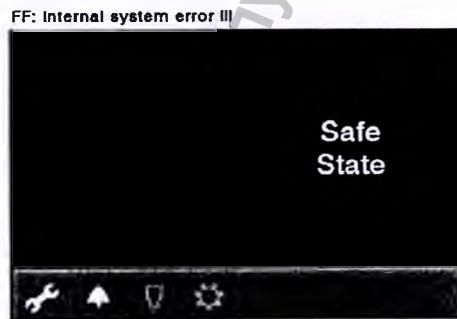
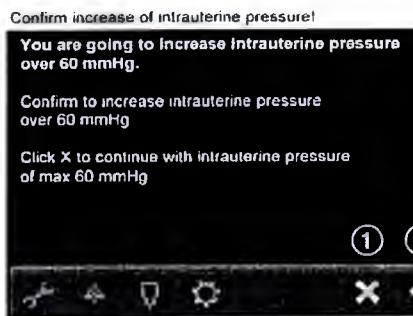
Function/ use

The service programs are only available to service personnel. Access is password-protected.

11.10 Меню «Сервисные программы»

Функция / предназначение

Сервисные программы предназначены только для сервисного персонала. Доступ защищен паролем.



11.11 Menü "Abfrage von erhöhtem Druck"

- Wird der Druck im aktiven oder deaktiven Pumpenstatus, also auch in den „Druck- und Flusseinstellungen“, erstmalig auf 65mmHg erhöht, erfolgt der Sprung in diese Menüebene 90, in der auf den erhöhten Druck hingewiesen wird.
- Dieser erhöhte Druck wird dann für die jeweilige Prozedur mit der Bestätigen - Taste ② einmal bestätigt und es erfolgt der Rücksprung in die aufrufende Menüebene.
- Mit der Verwerfen - Taste ① verbleibt der Druck bei 60mmHg und es erfolgt der Rücksprung in die aufrufende Menüebene. Wird der Druck erneut auf über 60mmHg erhöht, dann erfolgt die Abfrage erneut.

11.12 Menü "Sicherer Systemzustand"

- Für bestimmte Gefährdungsursachen stellt sich der sichere Systemzustand ein. In diesem Zustand ist der normale Betrieb des Geräts nicht mehr möglich.
- Sie können aber in der Bereich "Einstellungen" zur weiteren Untersuchung verzweigen.
- Diese Menüebene stellt einen Sonderfall dar. Ein Abschalten der Netzspannung beendet den sicheren Systemzustand.

11.11 'Confirm increase of pressure' menu

- If the pressure in the activated or deactivated pump status, i.e., also in the 'Pressure/Flow Settings' is increased for the first time to 65 mmHg, this results in a jump to menu level 90, where a reference to the increase in pressure appears.
- This increased pressure is then confirmed once for the relevant procedure using the confirm button ② before the screen jumps back to the previous menu level.
- With the discard button ①, the pressure remains at 60 mmHg and the screen jumps back to the previous menu level. If the pressure is increased again in excess of 60 mmHg, the confirmation process is repeated.

11.12 'Safe State' menu

- The Safe State is set for certain causes of risks. In this state, the device can no longer be operated normally.
- However, in the 'Settings' area you can access another examination.
- This menu level is a special case. Switching off the line voltage ends the Safe State.

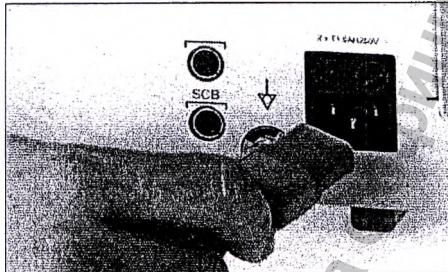
11.11 Меню «Запрос при повышенном давлении»

- Если давление в активном или неактивном состоянии помпы, то есть также в меню «Настройки давления и потока», впервые повышается до 65 мм рт.ст., то осуществляется переход на этот уровень меню 90, на котором сообщается о повышенном давлении.
- Затем это повышенное давление один раз подтверждается кнопкой «Подтвердить» ② для соответствующей процедуры, и осуществляется возврат на запрашивающий уровень меню.
- При нажатии кнопки «Отклонить» ① давление остается на значении 60 мм рт.ст., и осуществляется возврат на запрашивающий уровень меню. При повторном повышении давления до значения выше 60 мм рт.ст. запрос производится снова.

11.12 Меню «Безопасное состояние системы»

- Для определенных причин опасности настраивается безопасное состояние системы. В этом состоянии нормальный режим работы прибора невозможен.
- Но можно перемещаться в разделе «Настройки» для дополнительного исследования.
- Этот уровень меню представляет собой особый случай. Безопасное состояние системы прекращается при отключении сетевого напряжения.

Instandhaltung



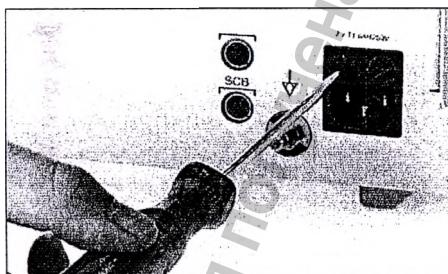
12 Instandhaltung

12.1 Sicherungswechsel

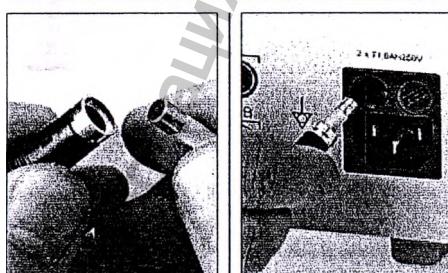
Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.



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

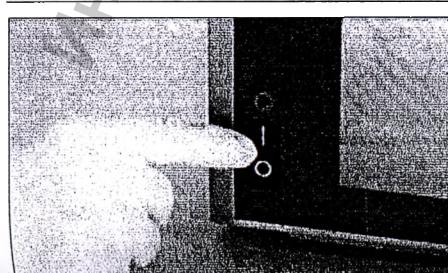


Netzsicherungshalter mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.
Netzsicherungshalter entnehmen.



WARNING: Nur Sicherungen mit den angegebenen Sicherungswerten verwenden.
Defekte Sicherungen ersetzen und Netzsicherungshalter wieder einschrauben.

Netzsicherung: 2 x T1,6 AH 250 V



Netzverbindung wieder herstellen.

Prüfen, ob sich das Gerät einschalten lässt, und ob der KARL STORZ Begrüßungsbildschirm erscheint.

Maintenance

12 Service and repair

12.1 Fuse replacement

Turn the device off and remove the power cord from the electrical outlet.



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

Технический уход

12 Технический уход

12.1 Замена предохранителей

Выключите прибор и отсоедините его от сети.



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

Отсоедините держатель сетевых предохранителей с помощью отвертки или другого подходящего инструмента. Снимите держатель сетевых предохранителей.

Line fuse: 2 x T1.6 AH 250 V

Сетевой предохранитель: 2 x T1,6 AH 250 В

Reconnect the power cord.

Check that the device can be switched on and that the KARL STORZ start screen is displayed.

Восстановите соединение с сетью.

Проверьте, чтобы прибор включался, и чтобы появлялся экран приветствия KARL STORZ.



12.2 Reinigung und Desinfektion

WARNUNG: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Netz zu trennen!

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

Die Außenflächen des Gerätes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten flusenarmen Einmaltuch wischend reinigen. Zur Wischdesinfektion empfehlen wir ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf der Basis von quartären Ammoniumverbindungen (keine alkoholischen Konzentrate wie z. B. Schnelldesinfektionsmittel) sowie »Einwegwischverfahren« auf der Basis von Ammoniumchloriden.



VORSICHT: Bei der Reinigung der Geräteoberfläche sollte der Bereich um den Drucksensor ⑥ wegen dessen empfindlicher Oberfläche vorsichtig abgewischt werden.



WARNUNG: Einmal-Schlauchsets nicht wiederverwenden. Nach Verwendung entsorgen.

12.2 Cleaning and disinfection

WARNING: Always pull out power plug before cleaning!

CAUTION: Avoid allowing liquids to enter the housing at all costs.

Wipe-clean the exterior surfaces of the device with a disposable low-lint cloth moistened with disinfectant. For wipe-down disinfection, we recommend using only surface disinfectants based on quaternary ammonium compounds (no solutions predominantly containing alcohol such as rapid-action disinfectants) and "disposable disinfectant methods" based on ammonium chloride.



CAUTION: When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor ⑥ should be wiped carefully due to its sensitive surface.



WARNING: Do not reuse disposable tubing sets. Discard after use.

12.2 Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке отключите прибор от сети!

ОСТОРОЖНО: Обязательно избегайте попадания жидкости в корпус прибора.

Внешние поверхности прибора можно очищать, протирая их одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса, увлажненной дезинфицирующим средством. Для дезинфекции путем протирания мы рекомендуем исключительно средства для дезинфекции поверхностей на основе четвертичных аммониевых соединений (концентраты без содержания спирта, такие как средства для быстрой дезинфекции), а также салфетки одноразового использования с пропиткой на основе хлорида аммония.



ОСТОРОЖНО: При очистке поверхностей прибора следует соблюдать осторожность, протирая участок вокруг датчика давления ⑥, так как этот датчик имеет чувствительную поверхность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые наборы трубок не подлежат повторному применению. После использования их следует утилизировать.

Информация получена с официальной страницы www.roszdravnadzor.ru



12.3 Wartung

Regelmäßige Wartungen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen. Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder beim Hersteller erfragt werden.



WARNING: Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktions- oder Sicherheitsüberprüfung des Gerätes mindestens einmal im Jahr.

12.3 Maintenance

Regular maintenance can contribute to identifying potential problems before they become serious, enhancing the reliability of the device and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

WARNING: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, we recommend a functional or safety test of the device at least once a year. for detailed instructions please refer to the latest version of the service manual.

12.3 Техническое обслуживание

Регулярное техобслуживание способствует своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно узнать в представительстве Вашего региона или у производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования, рекомендуется минимум один раз в год проводить контроль технического состояния и безопасности работы прибора.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

DETAILLIERTE HINWEISE ENTNEHMEN SIE
BITTE DER JEWELS GÜLTIGEN VERSION
DES SERVICE MANUALS.

FOR DETAILED INSTRUCTIONS PLEASE
REFER TO THE LATEST VERSION OF THE
SERVICE MANUAL.

ПОДРОБНЫЕ УКАЗАНИЯ ВЫ НАЙДЕТЕ В
ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ВЕРСИИ ИНСТРУКЦИИ ПО
ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.

12.4 Instandsetzung

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



12.5 Entsorgung

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.



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

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

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

12.4 Service and repair

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

12.5 Disposal

This device has been marked in accordance with the European Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE).

WARNING: At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste.

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

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

12.4 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.

12.5 Утилизация

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской Директивой 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (waste electrical and electronic equipment – WEEE).

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

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обращайтесь, пожалуйста, в компанию KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

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

Информация получена с официальной страницы Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации www.roszdrav.ru

Instandhaltung

12.6 Reparaturprogramm

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

Maintenance

12.6 Repair program

During the repair period, you will generally be loaned a unit, which must then be returned to KARL STORZ as soon as the repaired unit is returned to you.

In Germany you can refer repairs direct to:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str.
78532 Tuttlingen

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

Технический уход

12.6 Ремонтная программа

Как правило, на время ремонта Вам предоставляется другой прибор, который следует вернуть компании KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь прямо по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

В других странах обращайтесь в представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

12.7 Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantieansprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch unautorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Zum Versand des Gerätes verwenden Sie entweder die Originalverpackung oder eine gleichwertige Verpackung, welche mit nebenstehenden Symbolen versehen ist.

12.7 Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

Repairs, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.

KARL STORZ gives no guarantee of the correct functioning of devices or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

When shipping the device, use either the original packaging or equivalent packaging marked with the symbols illustrated here.

12.7 Важные сведения

В целях предотвращения распространения инфекции отправка контаминированных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать прямо на месте, чтобы избежать распространения (среди персонала) контактных и аэробных инфекций. Мы оставляем за собой право отсылать контаминированные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не фирмой KARL STORZ или лицами, не уполномоченными на то фирмой KARL STORZ, ведут к потере всех прав на гарантийное обслуживание. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.

Для отправки прибора используйте оригинальную упаковку или равноценную упаковку, на которой имеются изображенные рядом символы.





12.8 Verantwortlichkeit

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

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

12.9 Garantie

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Im übrigen gilt die in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen angegebene Gewährleistung.

Bitte die anhängende Garantiekarte auf der letzten Seite ausfüllen und möglichst umgehend zurück-schicken an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

HINWEIS: Das Gerät ist immer an die folgende Adresse zu schicken (auch während der Garantiezeit, ggf. mit Garantiekarte):

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen

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

12.8 Limitation of liability

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

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

12.9 Warranty

For a period of two years after delivery to the end-user, we shall replace free of charge equipment that can be proven to have defects in material or workmanship. In so doing we cannot bear the cost of transportation or the risks associated with shipment. The warranty referred to in our Standard Conditions of Business shall apply.

Please fill out the attached warranty card on the last page and return it as soon as possible to:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Germany

NOTE: The unit must always be sent to the following address (also during the warranty period; where applicable, with warranty card):

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Dr. Karl-Storz-Str.
78532 Tuttlingen, Germany

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

12.8 Ответственность

Как производитель 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 нормам, и
- прибор используется согласно инструкции по эксплуатации.

12.9 Гарантия

В течение двух лет с момента передачи прибора конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя расходы на транспортировку и риск пересылки. В остальном действуют гарантийные услуги, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

Просим Вас заполнить прилагаемый на последней странице гарантинный талон и отослать его незамедлительно по адресу:

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4

УКАЗАНИЕ: Прибор всегда отправляйте по следующему адресу (также в течение гарантиного периода с гарантинным талоном):

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4.

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

Technische Beschreibung

Alarmsystem

13 Technische Beschreibung

13.1 Informationssignale

13.1.1 Konfiguration

Alle erzeugten Informationssignale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (Eintrag „Safe State“ in Spalte „Reaktion“ der Tabelle ab Seite 89), sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt (es sei denn, bei „Reaktion“ ist etwas anderes definiert).

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

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuerst erkannte Bedingung signalisiert. Falls Signale von dieser Regel abweichen, ist dies beim entsprechenden Eintrag ab Seite 89 vermerkt.

13.1.2 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt invers (blaue Schrift auf weißem Grund) zur normalen Anzeige, ohne Blinken.

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5s festgelegt.

Technical description

Alarm system

13 Technical description

13.1 Information signals

13.1.1 Configuration

All the information signals created, with the exception of those which display the cause for an inoperable device, (entry 'Safe State' in the 'Reaction' column of the table from page 89) are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present (unless something different is defined under 'Reaction').

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

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by an alarm signal with a higher priority or a low priority information signal is suppressed so long as there is a signal with a higher priority. If there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized first will be signalized. Should signals deviate from this rule, this is noted in the corresponding entry from page 89.

13.1.2 Visual signals

Information signals are displayed inversely (blue font on a white background) compared to normal displays and do not flash.

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, a minimum display duration of 5s is specified.

Техническое описание

Система сигнализации

13 Техническое описание

13.1 Информационные сигналы

13.1.1 Конфигурация

Все подаваемые информационные сигналы, за исключением тех, которые сообщают причину неоперабельности прибора (запись «Безопасное состояние» в столбце «Реакция» таблицы, начиная со страницы 89), не являются самоудерживающимися. Это означает, что сигнал подается только до тех пор, пока существует причина срабатывания сигнала (кроме случаев, когда в столбце «Реакция» определено что-то иное).

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

Сигнализация осуществляется в соответствии с приоритетами. Сигнал с более высоким приоритетом подавляет существующий сигнал с более низким приоритетом; информационный сигнал с более низким приоритетом подавляется до тех пор, пока существует сигнал с более высоким приоритетом. Если существует несколько причин срабатывания сигнала с одинаковым приоритетом, подается только сигнал о первой обнаруженной причине срабатывания. Если сигналы отклоняются от этого правила, это помечено в соответствующей записи, начиная со страницы 89.

13.1.2 Оптическая сигнализация

Индикация информационного сигнала осуществляется обратным образом (синий шрифт на белом фоне) для нормального отображения, без мигания.

Оптический сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. При причинах срабатывания сигнала с очень короткой длительностью при определенных обстоятельствах пользователю может быть сложно распознать, какая причина привела к срабатыванию сигнала. Поэтому задается минимальная длительность индикации 5 секунд.

13.1.3 Akustische Signalisation

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

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

Die akustische Signalsierung kann mit Hilfe einer Taste in der Fußzelle des Gerätedisplays ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalsierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung beträgt die Einstellung immer „Audio Alarm Ein“.

Informationssignale (allgemein)



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

13.1.3 Acoustic signals

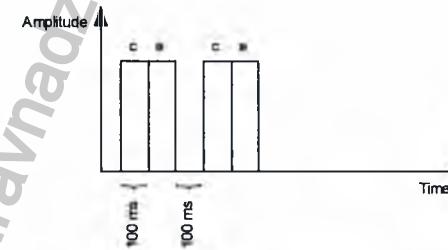
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

The acoustic signal is issued for as long as the signal conditions apply. An entire sequence is played through as a minimum.

The acoustic signal can be switched on or off using a button in the footer of the device display.

The acoustic signal, however, can only be switched off temporarily by the user. After switching on the line voltage, the setting is always 'Audio Alarm On'.

Information signals (general)



The pitch is modulated by +/- 2Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. There are 5 different harmonics. In the case of messages which are related to the Safe State, the sequence is repeated every 15s, but otherwise just played through once.

13.1.3 Звуковая сигнализация

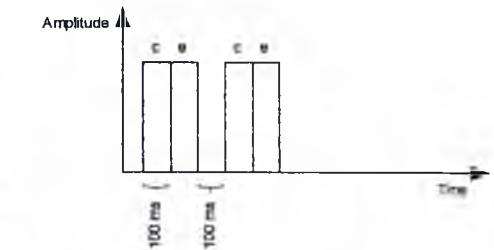
Описанные ниже звуковые сигналы выполняют требование относительно невозможности их перепутать.

Звуковой сигнал сохраняется, пока существует причина срабатывания сигнала. Но проигрывается по меньшей мере полная мелодия.

Звуковую сигнализацию можно включить или выключить с помощью кнопки в нижней строке дисплея прибора.

Но пользователь может отключить звуковую сигнализацию только на некоторое время. После включения сетевого напряжения всегда устанавливается настройка «Звуковой сигнал тревоги включен».

Информационные сигналы (общие)



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

Информация получена с официальной страницы производителя

Technische Beschreibung

Spezifikation akustischer Informationssignale

Technical description

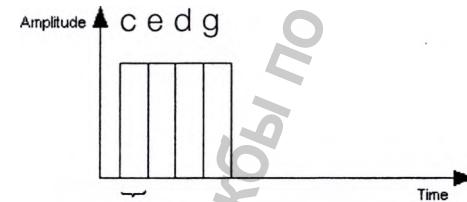
Specification for acoustic information signals

Техническое описание

Описание звуковых информационных сигналов

Bereitschaftssignal

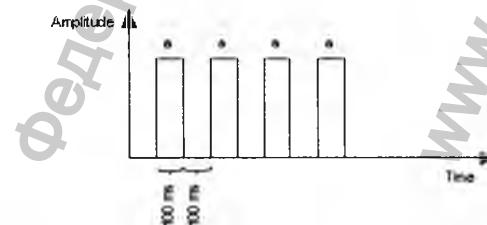
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:



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

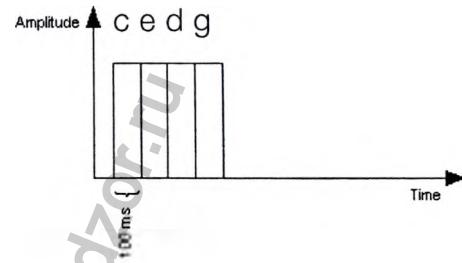
Blood Mucus Periode

Beim Start des Blood Mucus Modus wird das folgende periodische Signal erzeugt. Für die Dauer des Blood Mucus Modus wird es alle 15 Sekunden wiederholt.



Availability signal

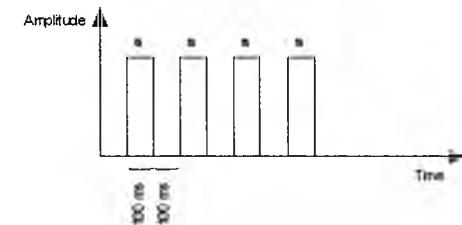
After completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:



The pitch is modulated by +/- 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. There are 5 different harmonics.

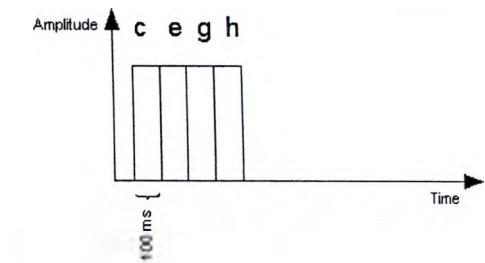
Blood/Mucus period

The following periodic signal is issued on starting the Blood/Mucus Mode. This signal is repeated every 15 seconds for the duration of the Blood/Mucus Mode.



Сигнал готовности

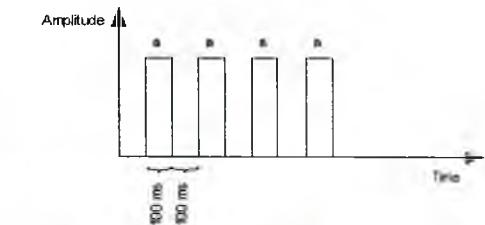
Генерация сигнала готовности реализуется при включении после успешной самодиагностики. Этот сигнал, издаваемый после успешной самодиагностики, имеет следующие характеристики:



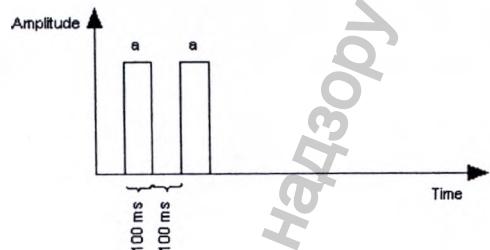
Высота звука с частотой модуляции 1,5 Гц модулируется в каждом случае на +/- 2 Гц. Генерируются 5 высших гармоник.

Период режима «Blood Mucus»

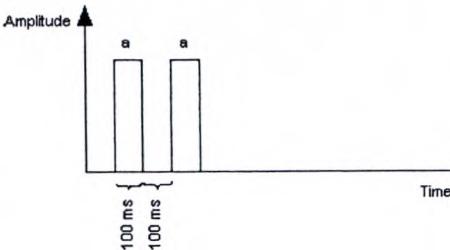
При пуске режима «Blood Mucus» подается следующий периодический сигнал. В течение режима «Blood Mucus» он повторяется через каждые 15 секунд.



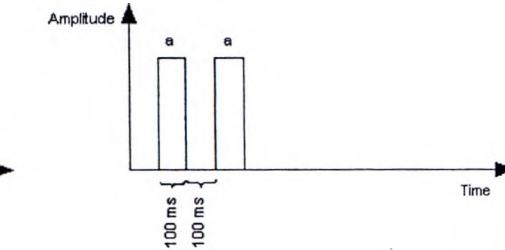
Mit dem Beenden des Blood Mucus - Modus wird das folgende Signal erzeugt:



On ending the Blood/Mucus Mode, the following signal sounds:



По завершении режима «Blood Mucus» подается следующий сигнал:



Spülflüssigkeitsvorrat gering

Bei aktivierter Füllstandsüberwachung und zu geringem Vorrat an Spülflüssigkeit wird ein doppelter Gong erzeugt. Die Dauer beträgt 1,5 Sekunden.

Tasten - Klick

Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird dem Anwender durch einen kurzen Piepton zurückgemeldet. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü „Geräteeinstellungen“ einstellbar und kann auch permanent abgestellt werden.

Low irrigation fluid supply

If the Fluid Supply Monitor is activated and the irrigation fluid supply is low, a double gong is produced. It lasts for 1.5 seconds.

Key click

Pressing a key on the touch screen is confirmed by a short beep. The volume of this beep can be set separately from the volume of all other information signals in the ‘Device Settings’ menu and can also be permanently deactivated.

Недостат. запас ирриг. жидкости

При активированном контроле за уровнем жидкости и недостаточном запасе ирригационной жидкости раздается двойной сигнал гонга. Продолжительность составляет 1,5 сек.

Нажатие кнопки

Нажатие кнопки на сенсорном экране сигнализируется пользователю с помощью короткого звукового сигнала. Громкость этого звукового сигнала настраивается независимо от громкости всех остальных информационных сигналов в меню «Настройки прибора» и может быть полностью отключена.

Информация получена с официального сайта производителя
Федеральный агент по здравоохранению
www.roszdrav.ru

13.2 Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Priorität	Reaktion
Mögliche Ursache		
20: Zweipedal-Fußschalter ist betriebsbereit Zweipedal-Fußschalter wurde eingesteckt	3	Keine
21: Zweipedal-Fußschalter wurde getrennt Zweipedal-Fußschalter wurde ausgesteckt	3	Fußschalter-Sonderfunktion beenden
22: Shaversystem ist betriebsbereit Das Shaversystem ist angeschlossen und eingeschaltet	3	Keine
23: Shaversystem wurde getrennt Das Shaversystem wurde ausgeschaltet oder ausgesteckt	3	Shaver-Sonderfunktion beenden
24: Keine Unterstützung für Fußschalter/Shaver Der aktuelle Bedienkontext sieht keine Funktion für den betätigten Fuß- oder Shaverschalter vor	3	Keine
25: Blood-Mucus-Periode abgelaufen Der Blood-Mucus Modus wurde nach der eingestellten Zeit beendet, das Fußschalter-Pedal ist aber immer noch betätigt	3	Keine
26: Spülflüssigkeitsvorrat gering Der Vorrat an Spülflüssigkeit neigt sich dem Ende zu (< 200 ml)	1	Keine. Meldung bleibt bestehen, bis der Spülflüssigkeitsvorrat wieder über den Grenzwert fällt oder die Füllstandsüberwachung deaktiviert wird.
27: Druckdom wurde entfernt Der Druckdom wurde entfernt	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war)
28: Spülpumpe wurde entriegelt Verriegelungshebel der Spülpumpe wurde geöffnet	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war)
29: Saugpumpe wurde entriegelt Verriegelungshebel der Saugpumpe wurde geöffnet	2	Abbruch Aktivierung (falls aktiviert war) Single Flow: keine Reaktion
2A: Passwort ungültig Ein falsches Passwort wurde eingegeben	3	Keine
2B: Ungleiche Passwort-Eingaben Bei der Eingabe/Bestätigung eines neuen Passworts wurden unterschiedliche Eingaben gemacht	3	Keine
2C: Druckdom aufgesetzt Beim Einschalten der Netzspannung war der Druckdom aufgesetzt aber Tagesset nicht freigeschaltet	2	Menüwechsel wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen, bis Druckdom entfernt wird
2D: Ungültige Prozedurnummer Die gewählte Prozedurnummer unter der abgespeichert werden soll, ist bereits belegt	3	Keine

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Priorität	Reaktion
Mögliche Ursache		
40: Kapazität der Stützbatterie gering	2	Keine
Spannung der SRAM Stützbatterie beim Power-Up < 2,7 V		
41: Stützbatterie leer (Datenverlust)	1	Keine
Spannung der SRAM Stützbatterie beim Power-Up < 2,3 V		
42: Einstellungen/Daten zurückgesetzt	2	Keine
Einstellungen/Daten wurden manuell oder aufgrund eines Fehlers zurückgesetzt (ein oder mehrere Speicherbereiche)		
43: Blood-Mucus-Mode Dauer überschritten	2	Safe state
Aktuelle Blood-Mucus-Mode Dauer überschreitet den Sollwert um mehr als 5s		
44: Versionskonflikt Software	1	Safe State
Beim Einschalten der Netzspannung wurden inkompatible Softwareversionen von UserInterface und ProcessControl vorgefunden		
45: Externer Schalter beim Einschalten betätigt	1	Schalterfunktion wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen bis Schaltelement losgelassen wird
Beim Einschalten der Netzspannung war ein Pedal des Fußschalters oder eine Taste des Shaver Handstücks betätigt		
46: Externer Schalter beim Einsticken betätigt	1	Pedalfunktion wird nicht ausgeführt, Meldung bleibt bestehen bis Schaltelement losgelassen wird
Beim Einsticken war ein Pedal des Fußschalters oder eine Taste des Shaver Handstücks betätigt		
47: Touch-Scheibe beim Einschalten betätigt	1	Safe State
Beim Einschalten der Netzspannung wurde die Touch-Scheibe gedrückt		
48: Touch Screen Kurzschluss	1	Safe State
Maximale Touch Screen Betätigungszeit von 40s überschritten		
49: Funktion Schlauchweiche fehlerhaft	2	Abbruch Aktivierung
Die Schlauchweiche funktioniert nicht ordnungsgemäß in allen Positionen		
4A: Fehlerhafter Antriebszweig (Spülen)	1	Safe State
Beim Einschalten der Netzspannung wurde eine defekte Komponente im Antriebszweig erkannt		
4B: Fehlerhafter Antriebszweig (Saugen)	1	Safe State
Beim Einschalten der Netzspannung wurde eine defekte Komponente im Antriebszweig erkannt		

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Priorität	Reaktion
Mögliche Ursache		
50: Druck ausserhalb Toleranz Der Wert des freiliegenden Sensors liegt außerhalb der Toleranz von 24.4 mV – 427 mV am Sensorausgang (ca. 4 -70 mmHg)	1	Abbruch Aktivierung, Druckdomanimation Erneutes Aktivieren erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
53: Druckwert kritisch Am Sensor wird ein Druck gemessen, der zu dessen Zerstörung führen kann	1	Abbruch Aktivierung, Druckdomanimation Erneutes Aktivieren erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
60: Interne Temperatur zu hoch Temperatur im Geräteinnern ist höher als 55°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 61 abgelöst wird
61: Interne Temperatur kritisch Temperatur im Geräteinnern liegt außerhalb des Bereichs von 10°C - 70°C	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
62: Motortemperatur Spülspülung erhöht Temperatur >70°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 63 abgelöst wird
63: Motortemperatur Spülspülung kritisch Temperatur >100°C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
64: Motortemperatur Saugpumpe erhöht Temperatur >70°C	3	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 65 abgelöst wird
65: Motortemperatur Saugpumpe kritisch Temperatur >100°C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	2	Abbruch Aktivierung, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt

Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Priorität	Reaktion
Mögliche Ursache		
70: Sensorüberprüfung fällig in <4h Seit der letzten Sensorüberprüfung sind mehr als 20 Std. vergangen	2	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Druckdom entfernt wird
71: Sensorüberprüfung ausstehend Der Offsetwert des Drucksensors ist nicht mehr aktuell (Druckdom muss entfernt und wieder aufgesetzt werden)	1	Aktiviert: Aktivierung bleibt bestehen Meldung bleibt bestehen Nicht aktiviert: Druckdomanimation Aktivierung und Löschen der Meldung erst nach Abnehmen und Wiederaufsetzen des Druckdoms möglich
72: Selbsttest fällig in <4h Seit dem letzten Selbsttest vor mehr als 20 Std. war das Gerät ununterbrochen in Betrieb	2	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird
73: Selbsttest ausstehend Seit dem letzten Selbsttest vor mehr als 24 Std. war das Gerät ununterbrochen in Betrieb, ein erneuter Selbsttest ist notwendig	1	Safe State
80: Versorgungsspannung mangelhaft Versorgungsspannung(en) außerhalb der Spezifikation	1	Safe State
81: 24 V kritisch Versorgungsspannung unter 15 V	1	Safe State
90: Prozedur-Download nicht möglich Von der RUI wurde versucht eine Prozedur herunterzuladen, während das Gerät nicht empfangsbereit war	2	Keine
91: Prozedur-Downloaddaten fehlerhaft Die von der RUI gesendeten Daten sind fehlerhaft	2	Keine
FD: Interner Systemfehler I Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	3	Keine
FE: Interner Systemfehler II Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	2	Abbruch Aktivierung
FF: Interner Systemfehler III Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	1	Safe State

13.2 Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)	Priority	Reaction
Possible cause		
20: Dual-pedal footswitch recognized	3	None
Dual-pedal footswitch was plugged in		
21: Dual-pedal footswitch disconnected	3	End footswitch special function
Dual-pedal footswitch was disconnected		
22: Shaver system recognized	3	None
The shaver system is connected and switched on		
23: Shaver system disconnected	3	End shaver special function
The shaver system was switched off or disconnected		
24: Footswitch/Shaver not supported	3	None
The current operating context has not assigned a function to the actuated foot- or shaver switch		
25: Blood/Mucus mode period expired	3	None
The Blood/Mucus Mode ended after the set period of time, the footswitch pedal is still actuated		
26: Low irrigation fluid supply	1	None, Message remains until the irrigation fluid supply is above the limit value or the fluid supply monitor is deactivated.
The Irrigation fluid supply is coming to an end (< 200 ml)		
27: Pressure dome detached	2	Cancel activation (if activated)
Pressure dome was detached		
28: Irrigation pump unlocked	2	Cancel activation (if activated)
Irrigation pump locking lever was opened		
29: Suction pump unlocked	2	Cancel activation (if activated) Single Flow: no reaction
Suction pump locking lever was opened		
2A: Illegal password	3	None
Incorrect password entered		
2B: Password entry mismatch	3	None
On entering/confirming a new password, different entries were made		
2C: Pressure dome attached	2	Menu change not executed, message remains until the pressure dome is removed
On turning on the line voltage, the pressure dome was attached but the day set was not enabled		
2D: Invalid procedure number	3	None
The procedure number which has been selected for saving has already been used		

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
40: Low capacitance of back-up battery Voltage of the SRAM back-up battery on powering up < 2.7 V	2	None
41: Back-up battery empty (no data storage) Voltage of the SRAM back-up battery on powering up < 2.3 V	1	None
42: Reset of settings/data The settings/data were reset manually or due to an error (one or more saving areas)	2	None
43: Blood/Mucus mode duration exceeded Current Blood/Mucus Mode duration exceeds the setpoint by more than 5s	2	Safe State
44: Software version conflict On switching on the line voltage incompatible software versions were found by the UserInterface and ProcessControl	1	Safe State
45: Activated ext. switch during power-up On switching on the line voltage a pedal on the footswitch or a button on the shaver handpiece was actuated	1	Switch function is not executed, message remains until the switch element is released
46: Inserted external switch is activated On insertion a pedal on the footswitch or a button on the shaver handpiece was actuated	1	Pedal function is not executed, message remains until the switch element is released
47: Activated touch screen during power-up On switching on the line voltage the touch screen was pressed	1	Safe State
48: Touch screen short circuit Maximum touch screen actuation time of 40s exceeded	1	Safe State
49: Pinch-off valve faulty The pinch-off does not function correctly in all positions	2	Cancel activation
4A: Erroneous drive system (irrigation) On switching on the line voltage a faulty component in the drive system was detected	1	Safe State
4B: Erroneous drive system (suction) On switching on the line voltage a faulty component in the drive system was detected	1	Safe State

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Priority	Reaction
50: Pressure outside tolerance The value of the exposed sensor is outside the tolerance of 24.4 mV – 427 mV at the sensor output (approx. 4 -70 mmHg)	1	Cancel activation. Pressure dome animation Renewed activation is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
53: Critical pressure value A pressure is measured by the sensor which could result in the latter's destruction	1	Cancel activation. Pressure dome animation Renewed activation is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
60: Internal temperature too high Temperature inside the device is greater than 55°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 61
61: Critical internal temperature Temperature inside the device is outside the 10°C - 70°C range	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value
62: Irrigation motor temperature too high Temperature >70°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 63
63: Irrigation motor temperature critical Temperature >100°C or disconnection of a sensor line	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value
64: Suction motor temperature too high Temperature >70°C	3	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 65
65: Suction motor temperature critical Temperature >100°C or disconnection of a sensor line	2	Cancel activation, message remains until the temperature falls below the limit value

Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible)	Priority	Reaction
Possible cause		
70: Sensor test is due after <4h More than 20 hours have elapsed since the last sensor test	2	None, message remains until the pressure dome is detached
71: Sensor test is overdue The offset value of the pressure sensor is no longer up-to-date (pressure dome must be detached and reattached)	1	Activated: Activation remains Message remains Not activated: Pressure dome animation Activation and deletion of the message is only possible once the pressure dome has been removed and replaced
72: Self-test is due after <4h Since the last self-test over 20 hours ago, the device has been in continuous operation	2	None, message remains until the device is switched off and on again
73: Self-test is overdue Since the last self-test over 24 hours ago, the device has been in continuous operation and a new self-test is now necessary	1	Safe State
80: Supply voltage out of range Supply voltage(s) outside the specification	1	Safe State
81: 24 V critical' Supply voltage below 15 V	1	Safe State
90: Unable to download a procedure An attempt was made to download a procedure from the RUI whilst the device was not ready-to-receive:	2	None
91: Invalid procedure download data The data sent from the RUI are faulty	2	None
FD: Internal system error I An unexpected system state was detected	3	None ..
FE: Internal system error II An unexpected system state was detected	2	Cancel activation
FF: Internal system error III An unexpected system state was detected	1	Safe State

13.2 Информационные сообщения

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Приоритет	Реакция
Возможная причина		
20: 2-пед. переключ. готов к эксплуатации	3	Отсутствует
Вставлен штекер 2-педального переключателя		
21: 2-педальный переключатель отсоединен	3	Завершить специальную функцию ножного переключателя
Извлечен штекер 2-педального переключателя		
22: Шейвер. система готова к эксплуат.	3	Отсутствует
Шейверная система подсоединенна и включена		
23: Шейвер. система отсоединенна	3	Завершить специальную функцию шейвера
Шейверная система выключена или отсоединенна		
24: Педал. переключ./шейвер не поддерживается	3	Отсутствует
В режиме текущей эксплуатации не предусмотрена функция для нажатого педального переключателя или выключателя шейвера.		
25: Истек период режима «Blood Mucus»	3	Отсутствует
Режим «Blood Mucus» завершен по истечении настроенного времени, но педаль педального переключателя остается нажатой.		
26: Недостат. запас ирриг. жидкости	1	Отсутствует. Сообщение остается, пока запас ирригационной жидкости не поднимется выше предельного значения или пока не будет деактивирован контроль за уровнем жидкости.
Заканчивается запас ирригационной жидкости (< 200 мл)		
27: Удален колпачок давления	2	Отмена активации (если было активировано)
Удален колпачок давления		
28: Разблокирована ирригац. помпа	2	Отмена активации (если было активировано)
Был открыт блокировочный рычаг ирригационной помпы		
29: Разблокир. помпа для аспирации	2	Отмена активации (если было активировано) Single Flow: реакция отсутствует
Был открыт блокировочный рычаг помпы для аспирации		
2A: Неверный пароль	3	Отсутствует
Был введен неверный пароль		
2B: Введенные пароли не совпадают	3	Отсутствует
При вводе/подтверждении нового пароля были введены противоречивые данные		
2C: Надет колпачок давления	2	Смена меню не происходит, сообщение остается до тех пор, пока не будет снят колпачок давления
При включении сетевого напряжения был надет колпачок давления, но комплект для однодневного применения не активирован		
2D: Недейств. номер процедуры	3	Отсутствует
Выбранный для сохранения номер процедуры уже занят		

Информационные сообщения

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Приоритет	Реакция
Возможная причина		
40: Низкая емкость батареи поддержки	2	Отсутствует
Напряжение батареи поддержки SRAM при включении электропитания < 2,7 В		
41: Разряж.батар.поддерж. (потеря данных)	1	Отсутствует
Напряжение батареи поддержки SRAM при включении электропитания < 2,3 В		
42: Настройки/данные сброшены	2	Отсутствует
Настройки/данные сброшены в прежнее состояние вручную или вследствие ошибки (одна или несколько зон памяти)		
43: Превышена длительн. режима Blood Mucus	2	Безопасное состояние
Текущая длительность режима «Blood Mucus» превышает заданное значение более чем на 5 сек.		
44: Конфликт версий ПО	1	Безопасное состояние
При включении сетевого напряжения обнаружены несовместимые версии программного обеспечения UserInterface (пользовательский интерфейс) и ProcessControl (управление процессами)		
45: При включ. задейст. внешн. переключ-ль	1	Функция переключения не выполняется, сообщение остается до тех пор, пока педаль ножного переключателя/кнопка шейверной рукоятки остается нажатой
При включении сетевого напряжения была нажата педаль ножного переключателя или кнопка шейверной рукоятки		
46: При подсоедин. задейст. внеш. переключ.	1	Функция педали не выполняется, сообщение остается до тех пор, пока педаль ножного переключателя/кнопка шейверной рукоятки остается нажатой
При подсоединении была нажата педаль ножного переключателя или кнопка шейверной рукоятки		
47: При включ. нажата сенсорная панель	1	Безопасное состояние
При включении сетевого напряжения была нажата сенсорная панель		
48: Короткое замыкание сенсор. экрана	1	Безопасное состояние
Превышено максимальное время нажатия на сенсорный экран 40 сек.		
49: Неисправ. разделит. перегородки трубок	2	Отмена активации
Разделительные перегородки трубок не функционируют надлежащим образом во всех позициях		
4A: Неисправ. ответвл. привода (ирригация)		Безопасное состояние
При включении сетевого напряжения обнаружены неисправные компоненты в ответвлении привода		
4B: Неисправ. ответвл. привода (аспирация)	1	Безопасное состояние
При включении сетевого напряжения обнаружены неисправные компоненты в ответвлении привода		

Информационные сообщения

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Возможная причина	Приоритет	Реакция
50: Давление за предел. допуст. значения Значение свободного датчика находится за пределами допустимого значения 24,4 мВ – 427 мВ на выходе датчика (примерно 4-70 мм рт. ст.)	1	Отмена активации. Анимация: колпачок давления. Повторная активация возможна только после снятия и повторного надевания колпачка давления
53: Критическое значение давления На датчике было измерено давление, которое может привести к его разрушению	1	Отмена активации. Анимация: колпачок давления Повторная активация возможна только после снятия и повторного надевания колпачка давления
60: Чрезм. высокая внутрен. темп-ра Температура внутри устройства выше 55 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 61
61: Критическая внутрен. темп-ра Температура внутри прибора вне диапазона 10 °C - 70 °C	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения
62: Повыш. темп-ра мотора ирригац. помпы Температура > 70 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 63
63: Критич. темп-ра мотора ирригац. помпы Температура > 100 °C или разъединение проводника датчика	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения
64: Повыш. темп-ра мотора аспирац. помпы Температура > 70 °C	3	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения или его не сменит сообщение 65
65: Критич. темп-ра мотора аспирац. помпы Температура > 100 °C или разъединение проводника датчика	2	Отмена активации, сообщение остается до тех пор, пока температура снова не упадет ниже предельного значения

Информационные сообщения

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Возможная причина	Приоритет	Реакция
70: До проведения проверки датчика – <4 ч. Со времени последней проверки датчика прошло больше чем 20 часов	2	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока не будет снят колпачок давления
71: Проверка датчика не проведена в срок Значение смещения датчика давления уже не актуально (необходимо снять и снова надеть колпачок давления)	1	Активировано: Активация сохраняется Сообщение сохраняется Неактивировано: Анимация: колпачок давления Активация и удаление сообщения возможны только после снятия и повторной установки колпачка давления
72: До проведения самодиагностики – <4 ч. Прибор непрерывно эксплуатировался более 20 часов со времени последней самодиагностики	2	Отсутствует, сообщение остается до тех пор, пока прибор не будет выключен и снова включен
73: Самодиагностика не проведена в срок Прибор непрерывно эксплуатировался более 24 часов со времени последней самодиагностики, необходима повторная самодиагностика	1	Безопасное состояние
80: Напряж. сети за пределами диапазона Напряжение(ния) питания за пределами спецификации	1	Безопасное состояние
81: 24 В критическое Напряжение питания ниже 15 В	1	Безопасное состояние
90: Невозможно загрузить процедуру Была попытка RUI загрузить процедуру в то время, как прибор не был готов к приему	2	Отсутствует
91: Ошибка данных при загрузке процедуры Отправленные RUI данные являются неверными	2	Отсутствует
FD: Внутренняя системная ошибка I Обнаружено непредвиденное состояние системы	3	Отсутствует
FE: Внутренняя системная ошибка II Обнаружено непредвиденное состояние системы	2	Отмена активации
FF: Внутренняя системная ошибка III Обнаружено непредвиденное состояние системы	1	Безопасное состояние

Technische Beschreibung
Technische Daten

13.3 Technische Daten

Technical description
Technical data

13.3 Technical data

Техническое описание
Технические данные

13.3 Технические данные

Netzanschluss / Power supply / Подключение к электросети

Netzspannung / Line voltage / Напряжение сети	100 – 240 Vp, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme / Power consumption / Потребляемая мощность	0,7 A / 0,7 A
Netzsicherung / Line fuse / Сетевой предохранитель	2 x T1,6 AH 250 V / 2 x T1.6 AH 250 V

Betriebsart / Operating mode / Режим работы

Dauerbetrieb / Continuous operation / Длительный режим работы	
---	--

Betriebsparameter / Operating parameters / Рабочие параметры

Druckbegrenzung / Pressure limit / Ограничение давления <ul style="list-style-type: none"> Operationsart / Type of operation / Вид операции HYS RES LAP	<ul style="list-style-type: none"> 100 mmHg / 100 мм рт.ст. ± 20% (intrauteriner Druck / intra-uterine pressure / внутриматочное давление) 200 mmHg / 200 мм рт.ст. ± 20% (Systemdruck / system pressure / давление в системе) ± 10 mmHg / ± 10 мм рт.ст. Druckerhöhung zwischen 0 bis 60% vom eingestellten Normaldruck / Increase in pressure of between 0 and 60% from the set normal pressure / Повышение давления между 0 - 60% от настроенного нормального давления
Fluss / Flow / Поток <ul style="list-style-type: none"> Operationsart / Type of operation / Вид операции Stufen / stages / ступени HYS RES LAP	<ul style="list-style-type: none"> 0 .. 200 ml/min ± 20% / 0 .. 200 мл/мин ± 20% 10 ml/min ± 20% / 10 мл/мин ± 20% 100 - 250 ml/min / 100 - 250 мл/мин 100 .. 1300 ml/min / 100 .. 1300 мл/мин 100 ml/min / 100 мл/мин

Modus Blood Mucus / Blood Mucus Mode / Режим «Blood Mucus»

- Operationsart / Type of operation / Вид операции
- Stufen / stages / ступени

Modus Blood Mucus / Blood Mucus Mode / Режим «Blood Mucus»

- Operationsart / Type of operation / Вид операции
- Stufen / stages / ступени

Abmessungen / Dimensions / Габариты

B x H x T / w x h x d / Ш x В x Г	447 mm x 155 mm x 313 mm / 447 мм x 155 мм x 313 мм
Gewicht / Weight / Вес	8,8 kg / 8.8 kg / 8,8 кг

Umweltbedingungen für den Betrieb / Environmental conditions for operation / Условия окружающей среды для эксплуатации

Temperatur / Temperature / Температура	10 – 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit / Relative humidity / Относ. влажность воздуха	15 – 80 %, nicht kondensierend / non-condensing / без конденсации
Max. Betriebshöhe / Max. operating altitude / Макс. высота эксплуатации	3000 m / 3000 м

Umweltbedingungen für Lager und Transport / Environmental conditions for storage and transportation /

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки

Lagertemperatur / Storage temperature / Температура хранения	-10° – 60°C
Relative Luftfeuchtigkeit / Relative humidity / Относ. влажность воздуха	10 – 95 %, nicht kondensierend / non-condensing / без конденсации
Luftdruck / Atmospheric pressure / Давление воздуха	500 – 1.080 hPa / 500 – 1080 гПа

Информация получена с официальной
Федеральной службой по надзору
и защите consumer rights в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Technische Beschreibung Technische Daten

13.4 Normenkonformität (für 26340020-1)

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 und CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 / No. 60601-1-08:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF
- Art des Feuchtigkeitschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX1

13.5 Richtlinienkonformität (für 26340020-1)

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

HINWEIS: Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.

13.6 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

HINWEIS: Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.

Technical description Technical data

13.4 Standard compliance (for 26340020-1)

According to IEC 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 / No. 60601-1-08:

- Type of protection against electric shock: Protection Class I
- Degree of protection against electric shock: Applied part type BF
- Type of moisture protection: Drip-proof as per IPX1

13.5 Directive compliance (for 26340020-1)

This medical product belongs to Class IIb.

This medical device bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

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

13.6 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available circuit diagrams, detailed parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing device components that have been designated as repairable by the manufacturer.

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

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

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

Техническое описание Технические данные

13.4 Соответствие нормам (для 26340020-1)

Согласно МЭК 60601-1, UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1:2005 и CAN/CSA C22.2 № 601.1-M90 / № 60601-1-08:

- Вид защиты от поражения электрическим током: класс защиты I
- Степень защиты от поражения электрическим током: элемент применения типа BF
- Тип защиты от влаги: защита от вертикально падающих капель воды согласно IPX1

13.5 Соответствие директивам (для 26340020-1)

Медицинское изделие класса IIb

Данное медицинское изделие имеет маркировку CE согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EЭС.

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

13.6 Техническая документация

По запросу заказчика производитель предоставляет имеющиеся в его распоряжении блок-схемы, подробные списки запчастей, описания, инструкции по настройке прибора и другую документацию, которая может быть полезна квалифицированному и уполномоченному производителем персоналу при ремонте деталей приборов, названных производителем пригодными для ремонта.

Наличие технической документации к прибору не предоставляет со стороны производителя полномочий даже обученному персоналу на вскрытие или ремонт прибора.

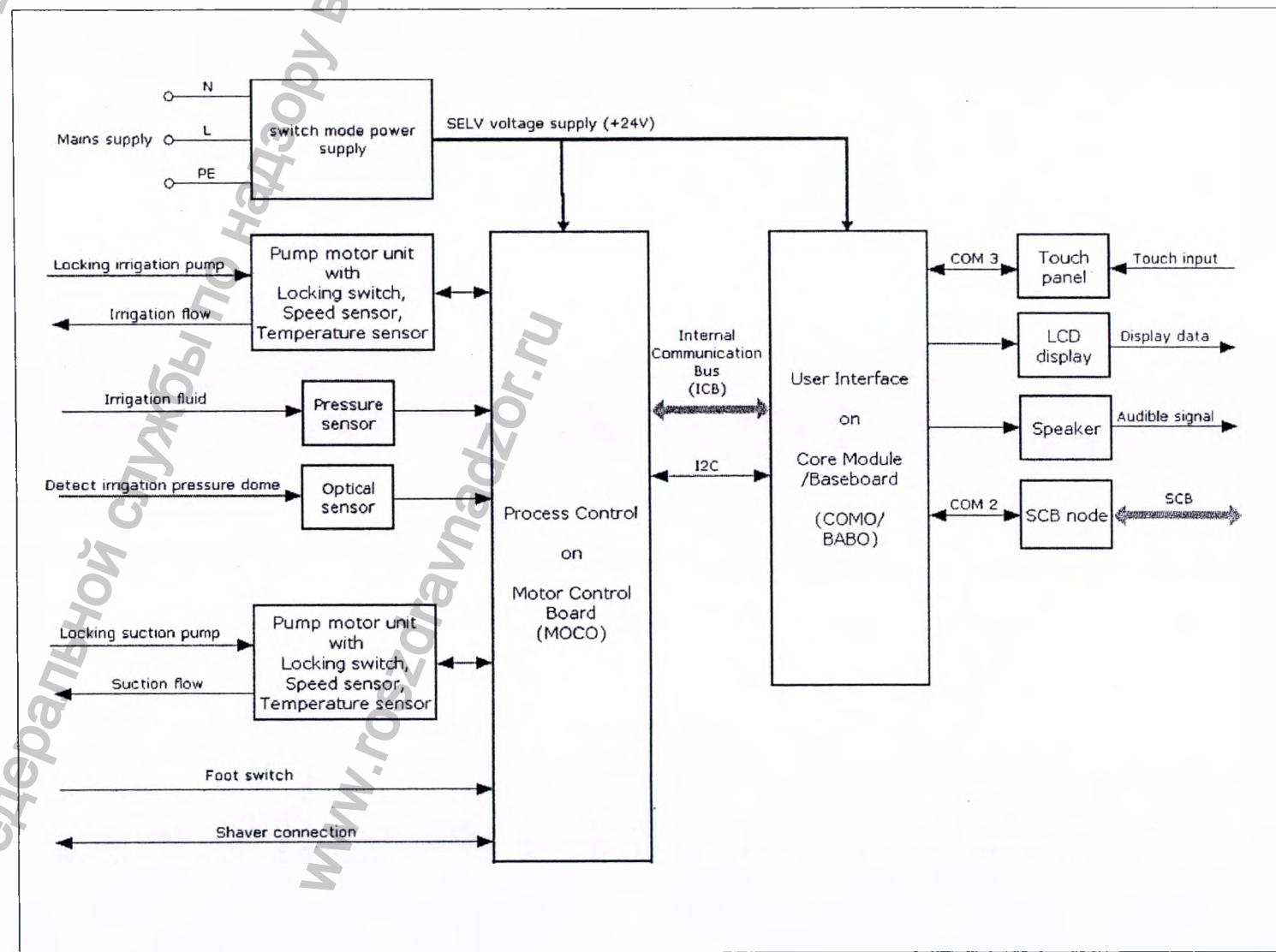
Исключением являются действия, описанные в данной инструкции по эксплуатации.

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

13.7 Blockschaltbild

13.7 Block diagram

13.7 Блок-схема



**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**14 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

Ersatzteilliste

Artikel

SCB-Verbindungskabel, Länge 1 m

Netzsicherung T1,6 AH 250 V

Netzkabel (Schuko)

Netzkabel "Hospital Grade" (USA)

Gebrauchsanweisung

**Spare parts,
recommended accessories**

**14 Spare parts,
recommended accessories**

List of spare parts

Item

SCB connecting cable, length 1 m

Line fuse T1.6 AH 250 V

Power cable (grounded)

'Hospital Grade' Power cable (USA)

Instruction manual

**Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

**14 Запчасти, рекомендуемые
принадлежности**

Список запчастей

Изделие

Bestell-Nr.
Order no.
kat. №

20090170

1069500

400 A

400 B

96126014DER

Empfohlenes Zubehör

Artikel

Schlauchsets*

- Absaugung*

- Spülung*

Tagesschlauchset Spülen*

Pumpenschlauchset mit zwei

Punktionskanülen.

Steril, Packung zu 10 Stück.

Patienten-Schlauch zum Einmalgebrauch.

Zur Verwendung mit Pumpenschlauchsets

Steril, Packung zu 10 Stück.

Recommended accessories

Item

Tube sets*

- for suction*

- for irrigation*

Day tube set for irrigation*

Pump tube set with two

puncture needles.

Sterile, pack of 10.

Patient tube for single use

For use with pump tube sets

Sterile, pack of 10

Рекоменд. принадлежности

Изделие

Bestell-Nr.
Order no.
kat. №

031217-10-

031717-10

031767-10
Набор трубок для помпы с двумя

канюлями для пункции.

Стерильно, 10 штук в упаковке.

Трубка пациента, одноразовая.

Для использования с наборами трубок
для помпы.

Стерильно, 10 штук в упаковке.

031162-10

Fußschalter

Footswitch

Педальный переключатель

26340330

* mtp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 46,
D-78579 Neuhausen ob Eck

* mtp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 46,
78579 Neuhausen ob Eck, Germany

* mtp medical technical promotion gmbh
Take-Off GewerbePark 46,
78579 Neuhausen ob Eck, Германия



Artikel	Item	Изделие
Bettocchi 4 26152BI/BO Ø4,2	Bettocchi 4 26152BI/BO Ø4,2	Bettocchi 4 26152BI/BO Ø4,2
Bettocchi 5 26153BI/BO Ø5,0	Bettocchi 5 26153BI/BO Ø5,0	Bettocchi 5 26153BI/BO Ø5,0
Bettocchi 6 26154BI/BO Ø6,0	Bettocchi 6 26154BI/BO Ø6,0	Bettocchi 6 26154BI/BO Ø6,0
Operationsschaft BIOH 26252BB/BH Ø4,0	Operating sheath BIOH 26252BB/BH Ø4,0	Операционный тубус БИОН 26252BB/BH Ø4,0
Untersuchungsschaft TROPHY 26152DA Ø3,7	Examination sheath TROPHY 26152DA Ø3,7	Тубус для обследования TROPHY 26152DA Ø3,7
Operationsschaft TROPHY 26152DB Ø4,4	Operating sheath TROPHY 26152DB Ø4,4	Операционный тубус TROPHY 26152DB Ø4,4
Untersuchungsschaft 26161VB/26161VC Ø4,5	Examination sheath 26161VB/26161VC Ø4,5	Тубус для обследования 26161VB/26161VC Ø4,5
Untersuchungsschaft 26161VB Ø3,8	Examination sheath 26161VB Ø3,8	Тубус для обследования 26161VB Ø3,8
Resektoskop 26Charr. 26050SL/SC; 26040SL	Resectoscope 26 Fr. 26050SL/SC; 26040SL	Резектоскоп 26 Шр. 26050SL/SC; 26040SL
Resektoskop 22Charr. 26055SC/LD/SL	Resectoscope 22 Fr. 26055SC/LD/SL	Резектоскоп 22 Шр. 26055SC/LD/SL
Resektoskop 19Charr. 26055BO	Resectoscope 19 Fr. 26055BO	Резектоскоп 19 Шр. 26055BO

Typ

- 1 = Reiniger
- 2 = Desinfektionsmittel
- 3 = geeignet für Ultraschallbäder
- A = nicht geeignet für flexible Endoskope (gemäß Herstellerangaben)
- (A) = nur für flexible Endoskope der neuen Generation (Baujahr >2005)

HINWEIS: Die aktuelle Freigabeliste finden Sie auch im Internet unter www.karlstorz.com.

HINWEIS: Bei anderen als den erwähnten Mitteln übernimmt KARL STORZ keine Garantie im Falle von auftretenden Schäden.

Type

- 1 = Cleaner
- 2 = Disinfectant
- 3 = Suitable for ultrasound baths
- A = Not suitable for flexible endoscopes (according to manufacturers' instructions)
- (A) = only for flexible endoscopes of the new generation (built later than 2005)

NOTE: You will also find the current list of approved products on our website (www.karlstorz.com).

NOTE: When agents other than those named are used, KARL STORZ assumes no liability for any damage which may occur.

Typ

- 1 = моющее средство
- 2 = дезинфицирующее средство
- 3 = пригодно для ультразвуковых ванн
- A = непригодно для гибких эндоскопов (согласно указаниям производителя)
- (A) = только для гибких эндоскопов нового поколения (год выпуска >2005)

УКАЗАНИЕ: Актуальный перечень разрешенных к применению средств Вы также найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

УКАЗАНИЕ: При применении других средств, кроме перечисленных, компания KARL STORZ освобождается от гарантийных обязательств в случае возникновения повреждений.

15 Anhang

15.1 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Auszug aus der Liste der freigegebenen Chemikalien für die Aufbereitung von Optiken und endoskopischem Instrumentarium

Manuelle Aufbereitung

Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente und Optiken sind nicht für ein komplettes Einlegen in Flüssigkeiten geeignet: Optiken mit Okularfokussierung n. HAMOU®, Lupen mit Fokussierung, IMPERATOR Bohrhandstücke, Prismenscheinwerfer. Bei Motoren und deren Handstücken sind die Angaben in der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu beachten.

Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente sind nicht für eine Ultraschalreinigung geeignet: Starre Optiken, Flexible Optiken, sonstige Instrumente mit optischen Glasbauteilen.

Beachten Sie bitte, dass bei der Herstellung und Anwendung der Lösungen die Herstellerangaben über Konzentration und Einwirkungszeit genauestens zu beachten sind. Bezüglich der mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Folgende Mittel sind von KARL STORZ freigegeben bzgl. der Materialkompatibilität:

Hersteller/ Manufacturer Производитель	Handelsname/ Commercial name Торговое наименование	Typ/ Type Тип
Diverse/ различные	NaOH* (1 mol/l, max. 1 h) Caustic soda	2
Acto GmbH	Actosed Endo forte	2
	Cidex OPA	1, 3
Advanced Sterilization Products	Cidexviro	1, 3
	Enzol	2
Akadia - Chemie	Akadent	2
Alkapharm	Peralkan	2
Alpro Dental-Produkte GmbH	B&B forte	1, 2, 3
	Aniosome PI A	1, 2, 3
Anios	Anioxide 1000	2
	Octanoxide basicine	1, 2
	Steranos 2%	2
Antiseptica chem pharm Prod. GmbH	Tricacid	1, 2, 3
B. Braun Medical AG	Helecur H plus N	1, 2, 3
	Stabilmed	1, 2, 3
	Stammour DR	1
Bandelin electronic GmbH	Stammour DR B	1
	Stammour GR	1, 3
	Stammour R	1, 3
Bochumer s.r.o	Chirosan	2
	Disiclean enzyme	1, 3
	Disiclean Endo AF	2
	Disiclean Endo PAA	1, 2
	Asperisol	2
Bode Chemie GmbH	Bodeflex forte	1, 3
	Korsolox AF	2
	Korsolox basic	1, 2, 3
	Korsolox extra	2
	Korsolox PAA	2
Borer Chemie AG	Deconex 35 Intensiv	1, 3
	Deconex 50 FF	1, 2
	Deconex 55 Plus	2
	Deconex HD PA / PA 20	2
DuPont	PeraSafe	2
	EndoStar	2
Deppa, Laboratorium Dr rer nat.	InstruPlus	1, 2, 3
	InstruPlus N	2, 3
	InstruStar	1, 2, 3 A
	InstruZym	1, 3
	Sekuseal aktiv	1, 2, (A)
	Sekuseal easy	2
	Sekuseal extra N	1, 2, 3
	Sekuseal forte	2, 3

15 Appendix

15.1 Cleaning agents and disinfectants

Extract from the list of approved chemicals for the preparation of telescopes and endoscopic instrument sets

Manual Preparation

The following instruments and telescopes produced by KARL STORZ must not be fully immersed in a liquid: HAMOU® telescopes with ocular focusing, magnifiers with focusing, IMPERATOR drill handles, prismatic light deflectors. For motors and their handpieces, the instructions in their respective instruction manuals must be followed. The following instruments produced by KARL STORZ are not suitable for cleaning in an ultrasound cleaning bath: rigid telescopes, flexible telescopes, other instruments with optical components made of glass. When preparing and using the solutions, follow the solution manufacturers' instructions, paying close attention to concentration and exposure times. Regarding the microbiological effectiveness please ask the manufacturer. The following cleaning and disinfectant solutions have been approved regarding material compatibility by KARL STORZ:

Ecolab GmbH & Co. OHG	Sekuseal Plus	1, 2, 3
	Sekuseal Pulver Classic	1, 2, 3
	Ultradesinf AF	1, 2, 3
	Ultradesinf Aktiv	1, 2, 3
	Ultrasololin Classic	1, 2, 3
	Aldi	1, 2
	Aldi plus	2
	Sporad FF	1, 2
Hoffla Polska Sp. z o.o.	Polsolit Hoffla	1, 2
	Latanideo	2
Indesa Industria E Commerce LTDA	Darodor 4000 Liquido	1
	Darodor 9000	2
	Tardor Shampoo 2000	5
Jose Collado S.A.	Alfasan 2000	1, 2
	Almrod	1, 2
	Desiform	1, 2, 3
	Lysolamin 3000	1, 2
Medichem International	MediZyme	2
	Edsonite Super	1, 3
Menz Hygiene GmbH	Mucadent-1S	2, 3
	Mucadent-2maktiv	1, 3
	Mucodil-Teu	1, 2, 3
METASYS Medizintechnik GmbH (formerly LONZA)	ID 50	2
	Wavacide	1, 3 A
Schumacher, Dr. GmbH	Desicolon Extra	1, 2
	Desicolon forte	2
	Perfektan Endo	2, 3
	Perfektan Neu	1, 2
	Perfektan TB	1, 2, 3 A
	Gigesol	2, 3
	Gigesol AF forte	1, 2
	Gigesol FF	1, 2
	Gigesol Instr AF	1, 2, 3 A
	Gigesol Medi forte	1, 2
	Gigazine	1, 3
	Lysitol V	2
Sleris	Envacare 2	1, 3
	neodisher LM 2	1, 3
	neodisher mediclean	1
	neodisher mediclean forte	1, 3
	neodisher medlym	1, 3
	neodisher SeptoClean	1, 2
Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher SeptoPreclean	1, 2
	Adal Plus	2
	Matrix	1

15 Приложение

15.1 Моющие и дезинфицирующие средства

Выдержка из списка химикатов, разрешенных для обработки оптики и эндоскопических инструментов

Ручная обработка

Следующие инструменты и оптика производства компании KARL STORZ не пригодны для полного погружения в жидкость: оптика с фокусирующим окуляром по HAMOU®, фокусирующие лупы, хирургические наконечники IMPERATOR, прозрачные отражатели. При работе с моторами и их наконечниками необходимо соблюдать указания соответствующей инструкции по эксплуатации.

Следующие инструменты производства компании KARL STORZ не предназначены для очистки в ультразвуковой ванне: жесткая оптика, гибкая оптика и прочие инструменты со стеклянными оптическими деталями.

При приготовлении и применении растворов строго соблюдайте указания производителя относительно концентрации раствора и времени его воздействия. По вопросам микробиологической эффективности просьба обращаться к производителю. Учитывая совместимость материалов, компания KARL STORZ разрешает следующие средства:

* **Vorsicht:** Die Verwendung von NATRONLAUGE kann an Aluminiumteilen (auch beschichteten), Kunststoffen sowie an Lötverbindungen zu Oberflächenveränderungen führen und die Lebensdauer des Instrumentariums beeinträchtigen. Bei **flexiblen Endoskopen** darf nur der Untersuchungsschaft, jedoch **nicht** das Gehäuse/Grifftteil eingelegt werden.

* **Caution:** The use of CAUSTIC SODA can cause changes to the surface of aluminium parts (including coated parts), plastics and soldered connections, and may reduce the service life of the instrument set. For **flexible endoscopes**, only immerse the examination shaft, **not** the housing/handle part.

* **Осторожно:** Применение ЕДКОГО НАТРА на алюминиевых деталях (также с покрытием), пластмассе и на местах спайки может привести к изменениям поверхности и сократить срок службы инструментов. У **гибких эндоскопов** можно погружать в щелочь лишь тубус для обследования, но **нельзя** корпус и рукоятку.

Тип

- 1 = Reiniger
- 2 = Desinfektionsmittel
- 3 = geeignet für Ultraschallbäder
- 4 = Neutralisator
- 5 = Klarspüler
- A = nicht geeignet für flexible Endoskope
(gemäß Herstellerangaben)

Hinweis: Die aktuelle Freigabelisten finden Sie auch im Internet unter www.karlstorz.com.

Hinweis: Bei anderen als den erwähnten Mitteln übernimmt KARL STORZ keine Garantie im Falle von auftretenden Schäden.

Тип

- 1 = Cleaner
- 2 = Disinfectant
- 3 = Suitable for ultrasound baths
- 4 = Neutralizer
- 5 = Rinse aid
- A = Not suitable for flexible endoscopes
(according to manufacturers' instructions)

Note: You will also find the current list of approved products on our website (www.karlstorz.com).

Note: When agents other than those named are used, KARL STORZ assumes no liability for any damage which may occur.

Тип

- 1 = моющее средство
- 2 = дезинфицирующее средство
- 3 = пригодно для ультразвуковых ванн
- 4 = нейтрализатор
- 5 = ополаскиватель
- A = непригодно для гибких эндоскопов
(согласно указаниям производителя)

Указание: Актуальный перечень разрешенных к применению средств Вы также найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.

Указание: При применении других средств, кроме перечисленных, компания KARL STORZ освобождается от гарантийных обязательств в случае возникновения повреждений.

Maschinelle Aufbereitung

Folgende von KARL STORZ hergestellte Instrumente und Optiken sind nicht für eine komplette maschinelle Aufbereitung geeignet: Optiken mit Okularfokussierung n. HAMOU®, Lupen mit Fokussierung, IMPERATOR Bohrhandstücke, Standard-, Hartmetall- und Diamantbohrer, Prismenscheinwerfer und Magnetrahmen. Bei Motoren und deren Handstücken sind die Angaben in der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu beachten. Die Wahl des Verfahrens zur Reinigung und Desinfektion muss in Absprache mit dem Hersteller der Maschine und dem der chemischen Reagenzien erfolgen. Es dürfen nur spezielle Verfahren Verwendung finden, die für diesen Zweck verifiziert worden sind. Bezuglich der mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Folgende Mittel zur maschinellen Reinigung und Desinfektion sind freigegeben bzgl. der Materialkompatibilität:

Hersteller/ Manufactur Производитель	Handelsname/ Commercial name Торговое наименование	Typ/ Type Тип
BHT Hygiene Technik GmbH	BHT Scope Cleaner	1
	BHT Scope Desinfectant	2
	Dismoclean 24 Vario	1
	Dismoclean 28 Alka One	1
	Korsok® Endo-Cleaner	1
	Korsok® Endo-Desinfectant	2
	Deconex 23 Neutralzym	1
	Deconex 28 Alka One	1
	Deconex Endomatic	2
	Helmatic Cleaner alkaline	1.A
	Helmatic Cleaner enzymatic	1
	Helmatic Cleaner Rinse neutral	4
	Endomat Plus	1,2
Diversey lever	Sunolox E	1
	Sekumatic FD	2
	Sekumatic FNZ	4
	Sekumatic FR	1
	Sekumatic FRE	1
	Sekumatic NeutraClean	4.A
	Sekumatic MultiClean	1.A
Ecoplab GmbH & Co. OHG	Adapspor Ready to Use	2
	3E-Zyme/H-S-Zyme	1
	Mucapur AF	1
	Mucapur ED	2
	Mucapur ER	1
Ruhof Corporation	Endozime AW	1
	Thermolot Desinfectant	2
	Thermolot Endo	2
	Thermolot NR	1

Machine preparation

The following instruments and telescopes produced by KARL STORZ must not be prepared in a cleaning and disinfecting machine: HAMOU® telescopes with ocular focusing, magnifiers with focusing, IMPERATOR drill handles, standard, tungsten carbide and diamond-tipped drills, prismatic light deflectors, and magnetic instrument rack. For motors and their handles, the respective manual provides detailed information.

Selection of a method for cleaning and disinfection must be discussed with the machine manufacturer and the manufacturer of the chemical reagents. Only special methods must be used which have been verified for this purpose. Regarding the microbiological effectiveness please ask the manufacturer. Thermal disinfection is preferable. The following agents for machine cleaning and disinfection have been approved regarding material compatibility:

Schulke & Mayr GmbH	Tharmosept alka clean	1
	Tharmosept OK	2
	Tharmosept ED	2
	Tharmosept ER	1
	Tharmosept RN-N-zym	1
Steris	Instru-Klenz	1,3
	neodisher DuoClean	1,A
	neodisher FA	1
	neodisher FA forte	1,3
	neodisher Oxidario	1
	neodisher mediclean	1
	neodisher mediclean forte	1,3
	neodisher mediklar	5
	neodisher medizzym	1
	neodisher SeptoClean	1,2,A
	neodisher Seplo DA	2
	neodisher Seplo DN	2

Машинная обработка

Следующие инструменты и оптика производства компании KARL STORZ не пригодны для полной машинной обработки: оптика с фокусирующим окуляром по HAMOU®, фокусирующие лупы, хирургические наконечники IMPERATOR, стандартные, твердосплавные и алмазные боры, призматические отражатели и магнитные подставки. При работе с моторами и их наконечниками необходимо соблюдать указания соответствующей инструкции по эксплуатации.

Выбор метода очистки и дезинфекции необходимо согласовывать с производителем моющих машин и химических средств. Разрешается применять только специальные методы, которые были испытаны для этой цели. По вопросам микробиологической эффективности просьба обращаться к производителю. Предпочтительна термическая дезинфекция. Учитывая совместимость материалов, компания KARL STORZ разрешает следующие средства для машинной очистки и дезинфекции:

Anhang
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

15.2 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Anhang angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 entspricht der EN/IEC 60601-1-2 :2001 [CISPR 11 Klasse B] und erfüllt somit die EMV-Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. Die verwendeten Grenzwerte bieten ein grundlegendes Maß an Sicherheit gegenüber typischen elektromagnetischen Beeinflussungen, wie sie in einer medizinischen Umgebung zu erwarten sind. Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

In die Gruppe 1 gehören „Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen“.



HINWEIS: Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise, um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät / System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht-medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

Appendix
Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

15.2 Electromagnetic compatibility (EMC) information

WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 corresponds to EN/IEC 60601-1-2:2001 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

These limits are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 is a Group 1 device (as per CISPR 11).

Group 1 contains all the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.

NOTE: The tables and guidelines that are included in this appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this device does cause electromagnetic interferences with other devices, the user is encouraged to try to correct the interferences by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the devices to different electrical circuits.

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

Приложение
Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

15.2 Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации прибора следует соблюдать указания по ЭМС, содержащиеся в данном приложении.

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 соответствует нормам EN/МЭК 60601-1-2 :2001 [CISPR 11 класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/EEC.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в окружающих условиях медицинского учреждения. Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 является прибором группы 1 (согласно CISPR 11).

К группе 1 относятся «Приборы и системы, вырабатывающие или использующие ВЧ энергию исключительно для своего внутреннего функционирования».

УКАЗАНИЕ: Таблицы и директивы, приведенные в данном приложении, предоставляют клиентам или пользователям основные указания для решения вопроса, соответствует ли прибор или система имеющимся условиям электромагнитной обстановки, и какие следует принять меры, чтобы прибор/система использовались в соответствии с предписаниями, не нарушая при этом работу других устройств медицинского и не медицинского назначения. В случае возникновения электромагнитных помех при эксплуатации прибора пользователь может принять следующие меры для их устранения:

- изменить ориентацию или выбрать другое место для прибора;
- увеличить расстояние между отдельными приборами;
- подключить приборы к разным электрическим цепям.

В случае возникновения вопросов следует обращаться в региональное представительство или в наш сервисный отдел.



WARNUNG: Der HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt werden. Ist der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt notwendig, dann sollten Sie das Gerät bzw. das System zur Prüfung beobachten, damit der bestimmungsgemäße Betrieb in dieser Kombination gewährleistet ist.

WARNUNG: Der Gebrauch von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten kann dieses oder andere medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der EN/IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

WARNING: The HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

WARNING: The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this or other pieces of medical equipment.

WARNING: The use of accessories and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the electronic HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 . The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of EN/IEC 60601-1-2. When using accessories and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with EN/IEC 60601-1-2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или один над другим, рекомендуется наблюдать за прибором или системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации использование по назначению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование переносных и мобильных средств ВЧ связи может оказывать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей или кабелей, которые не перечислены в инструкции по эксплуатации KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1. Для перечисленных ниже принадлежностей и кабелей было установлено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2. При применении не перечисленных ниже принадлежностей и кабелей пользователь несет ответственность за проверку на соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2.

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC)
Information

Приложение

Указания по электромагнитной
совместимости (ЭМС)

Zubehör und Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der EN/IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:

Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
MKF 4 E-4396	Ja	4	Nein	Fußschalter
Netzkabel	Nein	2	Nein	Netzanschluss
SCB-Kabel	Ja	1,0 m	Nein	Verbindungskabel
PE	Nein	> 3,0 m	Nein	Potentialausgleich

Accessories and cables which have been shown to comply with EN/IEC 60601-1-2:

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
MKF 4 E-4396	Yes	4	No	Footswitch
Power Cord	No	2	No	Power Supply
SCB Cord	Yes	1.0 m	No	Connecting cable
PE	No	> 3.0 m	No	Potential equalization

Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям EN/МЭК 60601-1-2:

Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Применение
MKF 4 E-4396	Да	4	Нет	Педальный переключатель
Кабель сетевого питания	Нет	2	Нет	Подключение к электросети
Кабель SCB	Да	1,0 м	Нет	Соединительный кабель
PE	Нет	> 3,0 м	Нет	Выравнивание потенциалов

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

HYSSTEROMAT® E.A.S.I. Modell **26340020-1** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt.

Der Kunde bzw. der Anwender des HYSSTEROMAT® E.A.S.I. Modell **26340020-1** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die HYSSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die HYSSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

HYSSTEROMAT® E.A.S.I. model **26340020-1** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or user of the HYSSTEROMAT® E.A.S.I. model **26340020-1** should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The HYSSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 uses only RF energy for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The HYSSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Таблица 1

Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели **26340020-1** предназначен для применения в обстановке, определенной ниже. Клиент или пользователь прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели **26340020-1** должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ излучение согласно CISPR 11	группа 1	Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 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	Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 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 МЭК 61000-3-2	класс А	
Колебания напряжения и фликкершум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Информация получена с официальной страницы по www.roszdravnadzor.ru

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

HYSEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Anwender der HYSEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzteile ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein ± 2 kV für Netzteile ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein ± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U _r * (>95 % Einbruch der U _r) für 1/2 Periode 40 % U _r (60 % Einbruch der U _r) für 5 Perioden 70 % U _r (30 % Einbruch der U _r) für 25 Perioden <5 % U _r (>95 % Einbruch der U _r) für 5 Sekunden	Stimmt überein <5 % U _r * (>95 % Einbruch der U _r) für 1/2 Periode Stimmt überein 40 % U _r (60 % Einbruch der U _r) für 5 Perioden Stimmt überein 70 % U _r (30 % Einbruch der U _r) für 25 Perioden Stimmt überein <5 % U _r (>95 % Einbruch der U _r) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

* Anmerkung: U_r ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Table 2
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or user of the HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic Discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies ± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge acc. to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Complies ± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines acc. to IEC 61000-4-11	<5% U_T^* (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Complies <5% U_T^* (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle Complies 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles Complies 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles Complies <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	3 A/m	Complies 3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

* Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Таблица 2

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь прибора HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Соответствует ± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Соответствует ± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Соответствует ± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно МЭК 61000-4-11	<5 % U_t^* (провал $U_t > 95\%$) в течение 1/2 периода 40 % U_t (провал $U_t 60\%$) в течение 5 периодов 70 % U_t (провал $U_t 30\%$) в течение 25 периодов <5 % U_t (провал $U_t > 95\%$) в течение 5 секунд	Соответствует <5 % U_t^* (провал $U_t > 95\%$) в течение 1/2 периода Соответствует 40 % U_t (провал $U_t 60\%$) в течение 5 периодов Соответствует 70 % U_t (provал $U_t 30\%$) в течение 25 периодов Соответствует <5 % U_t (provал $U_t > 95\%$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) согласно МЭК 61000-4-8	3 А/м	Соответствует 3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

* Примечание: U_t – это переменное напряжение сети до момента подачи испытательного воздействия.

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
<p>HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = [3,5/3]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/3]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.</p>			
<p>b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Table 4

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

HYSEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HYSEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HYSEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range*. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC)
Information

Приложение

Указания по электромагнитной
совместимости (ЭМС)

Таблица 4

Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость –
для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
Пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно EN/МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
			Расстояние между используемыми переносными/мобильными радиотелефонными системами связи и прибором HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, которое рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение:
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$
ВЧ электромагнитное поле согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3.5 / 3] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / 3] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			P означает номинальную мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах [м]. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на месте* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Эти директивы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.			
b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			

Tabelle 6

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der
HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1**

Die HYSTEROMAT® E.A.S.I. Modell 26340020-1 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7,3
	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei **P** die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Anhang

Hinweise zur elektromagnetischen
Verträglichkeit (EMV)

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC)
Information

Приложение

Указания по электромагнитной
совместимости (ЭМС)

Table 6

Recommended separation distances between portable and mobile HF communications equipment and the
HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1

The HYSTEROMAT® E.A.S.I. model 26340020-1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Таблица 6

**Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными ВЧ средствами связи и
прибором HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1**

Прибор HYSTEROMAT® E.A.S.I. модели 26340020-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными ВЧ средствами связи (передатчиками) и приборами, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** в метрах [м] для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах [Вт], указанную в документации производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.

Информация получена с официальной
Федеральной службы по надзору
www.rospriroda.gov.ru

GARANTIE

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Im übrigen gilt die in unseren allgemeinen Geschäftsbedingungen angegebene Gewährleistung.

Garantiekarte bei Kauf/Lieferung ausfüllen lassen und möglichst bald zurücksenden an:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen

Vom Lieferanten/Importeur auszufüllen:
Firmenstempel/Unterschrift:

ГАРАНТИЯ

В течение двух лет с момента передачи прибора конечному потребителю мы проводим бесплатную замену материалов с доказуемыми дефектами или плохим качеством обработки. При этом мы не берем на себя расходы на транспортировку и риск ущерба при пересылке. В остальном действуют гарантийные услуги, указанные в наших Общих условиях коммерческой деятельности.

При покупке/поставке заполните гарантийный талон и отослите его по адресу:

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы
ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4

For a period of two years after delivery to the end-user, we shall replace free of charge equipment that can be proven to have defects in material or workmanship.

In doing so we cannot accept to bear the cost of transportation or the risk of shipment. The warranty referred to in our Standard Conditions of Business shall apply.

Заполняется поставщиком/импортером:
Печать фирмы/подпись:

To be completed by the supplier/importer:
Company stamp/signature:

Complete warranty card upon purchase/delivery and return immediately to:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen, Germany

Заполняется владельцем прибора:

Отправитель/печать фирмы:

Область применения:

Тип прибора: Серийный №:

Дата покупки:

Подпись/дата:

To be filled out by device owner:

Return address/company stamp:

Field of application:

Type of device: Serial no.:

Purchase date:

Signature/Date:

Пожалуйста,
наклейте
марку

Открытка для ответа

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы
ВОСТОК
115114 Москва,
Дербеневская наб. 7, строение 4

Please attach
sufficient
postage

Vom Gerät-Besitzer auszufüllen:

Absender/Firmenstempel:

Anwendungsgebiet:

Geräte-Typ: Serien-Nr.:

Kauf-Dat.:

Unterschrift/Datum:

Bitte
ausreichend
frankieren

Antwortkarte

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Postfach 230
78503 Tuttlingen



Niederlassungen

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen, Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen, Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0,
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.de
Web: www.karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Ohlauer Straße 43
10999 Berlin, Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090
Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga
Ontario, L5N 3R3, Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 858-4599
E-Mail: info@karlstorz.ca

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.
2151 East Grand Avenue
El Segundo, CA 90245-5017, USA
Phone: +1 424 218-8100,
Toll free: 800 421-0837 (USA only)
Fax: +1 424 218-8526
Toll free: 800 321-1304 (USA only)
E-Mail: info@ksea.com

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

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

KARL STORZ Endoscopia
Miramar Trade Center
Edificio Jerusalem, Oficina 108,
La Habana, Cuba
Phone: +53 72041097, Fax: +53 72041098

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V
Lago Constanza No 326
Col. Chapultepec Morales
D.F.C.P. 11520, Mexico, México
Phone: +52 55 5250-5607 , Fax: +52 55 55450174

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
R. Joaquim Floriano, 413 – 20º andar –
Itaim Bibi, São Paulo SP, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: info@karlstorz.com.br

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

KARL STORZ Endoskop Norge AS
P.O. Box 153, Rolf Olsenvei 28
N-2007 Kjeller, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsätragränd 14,
12724 Skärholmen, Sweden
Postal address: Po Box 8013,
14108 Kungens Kurva, Sweden
Phone: +46 8 50 56 4800, Fax: +46 8 50 56 4848
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Italahdenkatu 23a, 00210 Helsinki, Finland
Phone: +35-89624774, Fax: +35-896247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

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

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
392 Edinburgh Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4UF, Great Britain
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: customerservice@karlstorz-uk.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.
Phone: +31 651 938 738, Fax: +31 135 302 231
KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.
Phone: +32 473 810 451, E-Mail: Info@stopler.be

KARL STORZ Endoscopie France S. A.
12, rue Georges Guyenemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing@karlstorz.fr

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

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

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

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

Subsidiaries

KARL STORZ Adria Eos d.o.o.
Zadarska 80
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Verovškova c. 60A
1000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

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

KARL STORZ Endoskop Greece E.P.E.
Sokratous & Kyprou 2, 151 27 Melissia, Greece
Phone: +30 210 61 31 386, Fax: +30 210 61 31 392
E-Mail: sales@karlstorz.gr

KARL STORZ Endoskop Greece Ltd.*
Ipsilantou Str. 32
54240 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868 Fax: +30 2310 304862
*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**
Gedik Is Merkezi B Blok
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162
Maltepe Istanbul, Turkey
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030
**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoskop – WOSTOK
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: kste-wostok@karlstorz.ru

TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20

KARL STORZ Endoskop
Regional Center for Endoscopy S.A.L.
Solidere – Beirut Souks
Block M, 3rd Floor
2012 3301 Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 1999390, Fax +961 1 1999391

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.
P.O. 6061
Roggebaai 8012, South Africa
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103
E-Mail: Info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoskopy Kasachstan
Bokeyhan Ulica 8/2, VP – 1
01000 Astana, Respulika Kasachstan
Phone: +7 7172 57-52 16 / 57 28 49 / 57 09 34
Fax +7 7172 43 96 96
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ Endoscopy – Gulf & Near East
Villa # 7, Mushrif Business Park
Mushrif District, P.O.Box: 30635
Abu Dhabi, United Arab Emirates
Phone: +971-2-4477593, Fax: +971-2-4477594
E-Mail: salesadmin.ksegne@karlstorz-rce.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Ltd.
D-181, Okha Industrial Area, Phase-1
New Delhi 110020, India
Phone: +91 11 26815445-51,
Fax: +91 11 268129 86
E-Mail: karlstorz@vsnl.com

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Resident Representative Office
80/33 (44/19) Dang Van Ngan,
F.10–Q. Phu Nhuan
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +848 991 8442, Fax: +848 844 0320

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty Ltd
15 Orion Road Lane Cove NSW 2086
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: Info@karlstorz.au

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.
Hong Kong Representative Office
Unit 1601, Chinachem Exchange Square
1 Hoi Wan Street, Quarry Bay,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: Inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch Company,
Room 610, China Life Tower No. 6, Chaowai Street,
Beijing, 100020, People's Republic of China
Phone: +86 10 8525 3725, Fax: +86 10 8525 3728
E-Mail: Info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Unit 3901-3904, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hong Qiao Road
Shanghai, 200030, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: Info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch Company
F-5, 24/F., Chuanxing Mansion,
No. 18 Renming Road South
Chengdu, Sichuan, 610016, People's Rep. of China
Phone: +86 28 8620-0175, Fax: +86 28 8620-0177
E-Mail: Info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Shenyang Branch Company
Rm 2225, Tower B, City Plaza,
No. 83, Zhongshan Road, Heping District,
Shenyang, Liaoning, 110001,
People's Republic of China
Phone: +86 24 6258 9911
Fax: +86 24 6258 9922
E-Mail: Info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch Company
Room 1119-20, Dongshan Plaza
69 Xianlie Road Middle, Dongshan District,
Guangzhou, Guangdong, 510095,
People's Rep. of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: Info@karlstorz.com.cnk

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd
3791 Jalan Bukit Merah
06-11 e-Centre @ Redhill
Singapore 159471, Singapore
Phone: +65 63761066, Fax: +65 63761068
E-Mail: Infoasia@karlstorz.com.sg
E-Mail: serviceasia@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd
3791 Jalan Bukit Merah
06-07 e-Centre @ Redhill
Singapore 159471, Singapore
Phone: +65 6325548, Fax: +65 65323832
E-Mail: Infosgp@karlstorz.com.sg
E-Mail: servicesgp@karlstorz.com.sg

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.
6F-1, No. 10, Sec. 1, Beisn Rd.
Sindian, Taipei County 231, Taiwan (R.O.C.)
Phone: +886 933 014 160
Fax: +886 2 8672 6399
E-Mail: mingwang@karlstorz.tw

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. B, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 (0)3 6380-8633
E-Mail: Info@karlstorz.jp
www.karlstorz.com

STORZ
KARL STORZ



KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstrasse 8
78532 Tuttlingen
Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Tel.: +49 (0)7461 708-0
Fax: +49 (0)7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.de
Web: www.karlstorz.com

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
 2. подписан Нотариусом Халлером, осуществляющим деятельность в Туттлингене
 3. выступающим в качестве Государственного нотариуса
 4. скреплен печатью/штампом нотариальной конторы Туттлингена

Удостоверено

5. в Роттвайле
6. 07 января 2014 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за номером 910 а – 10/14
9. Печать/штамп
10. Подпись

10. Подпись:
- подпись -
Д-р Дитмар Фот

*Круглая печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * РОТТВАЙЛЬ*

Издержки:

Взыскано пошлины в соответствии с Перечнем налогов и сборов № 1310 в § 4 абзац 1

Положения о судебных расходах: 20,00 ЕВРО

№ 173 Бланк для проставления апостиля (Приложение 3 к Общему постановлению Министерства Юстиции от 20.01.1994 – Юстиция С. 105 -) JVHm 94

Номер в Реестре нотариальных действий 5/2014

II UZ 5 / 2014

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА II ТУТТЛИНГЕН

Нотариус Халлер

Банхофштрассе 103 • 78532 Туттлинген
Тел.: 07461/98372 • Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Копия соответствует оригиналу.

Туттлинген, 02.01.2014

Халлер
Нотариус
- подпись -

Наш номер дела: II UZ 5 / 2014/

Ваш номер дела: внимание г-жи Джулии
Херрманн

Нотариальная Контора II Туттлинген * Банхофштрассе
103 * 78532 Туттлинген

«Карл Шторц ГмбХ и Ко. КГ»
/Karl Storz GmbH & Co. KG/
Миттельштр. 8
78532 Туттлинген

Круглая тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТУТТЛИНГЕН

Круглая печать (три оттиска): ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД. РОТТВАЙЛЬ

Перевод с немецкого языка на русский язык выполнен мной. Ордовой Мариной Сергеевной

Город Москва, Российская Федерация.

Двенадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Крылова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Орловой Мариной Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1724

Взыскан тариф в сумме: 500 ₽

Нотариус

Крылова Светлана Ивановна

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 листов.

Нотариус

Крылова Светлана Ивановна

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, Крылова Светлана Ивановна, нотариус города
Москвы, свидетельствуя верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных
исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрирован в реестре № 1-1725

Выписано по тарифу 7740 руб. - 0%

Нотариус



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью Светланы Крыловой
листов.

Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.ru