

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
26331020-1 **ENDOMAT®** n. HAMOU®



INSTRUCTION MANUAL
26331020-1 HAMOU® **ENDOMAT®**



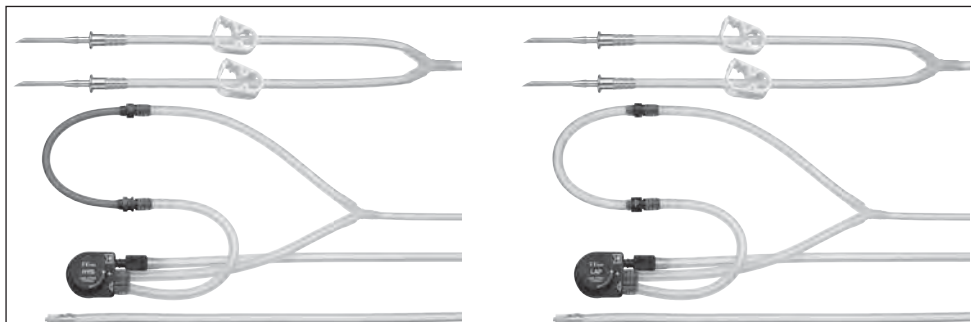
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
26331020-1 **ENDOMAT®** по HAMOU®



2. Geräteabbildungen

2. Images of the unit

2. Сопроводительные
иллюстрации



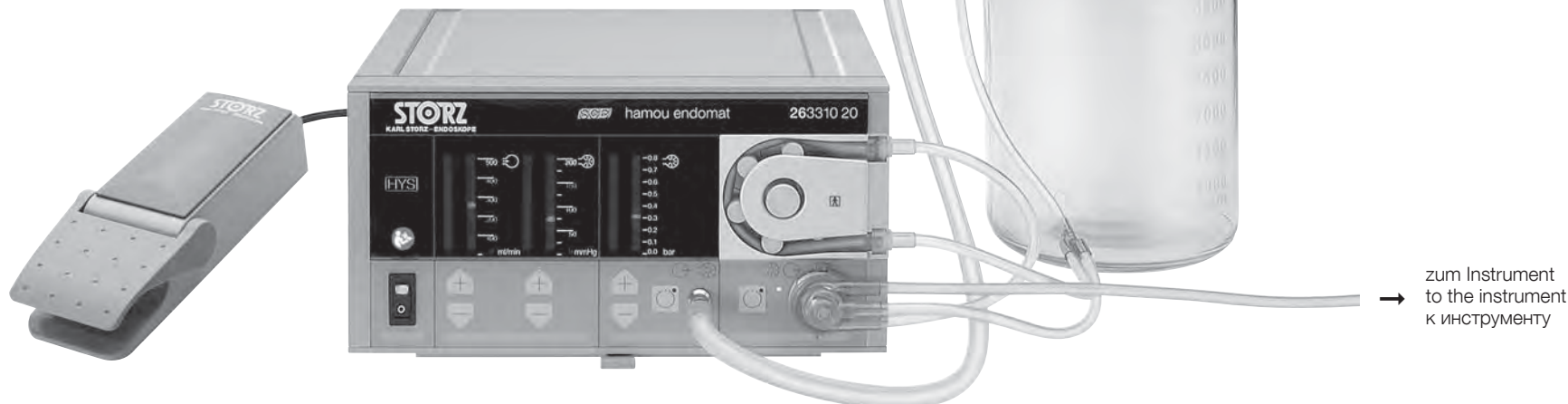
Schlauchset HYS 263300 40 /
HYS tubing set 263300 40 /
Набор трубок HYS 263300 40

Schlauchset LAP 263300 41 /
LAP tubing set 263300 41 /
Набор трубок LAP 263300 41

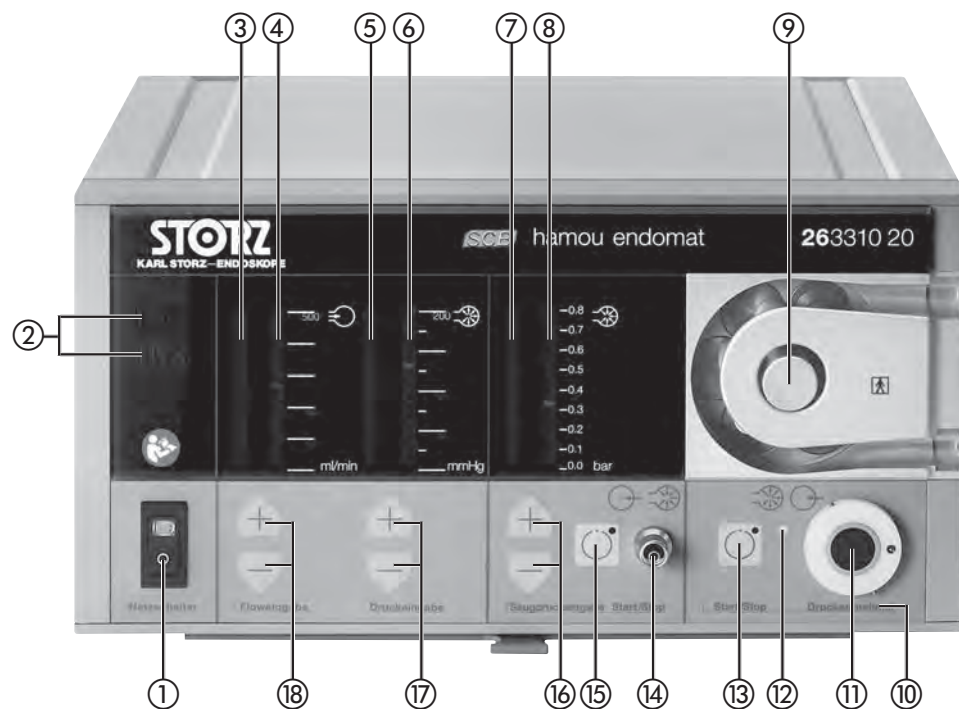
- HINWEIS:** Die wiederverwendbaren Schlauchsets HYS 263300 40 und LAP 263300 41 sind optional erhältlich (siehe »Empfohlenes Zubehör«).
- NOTE:** The reusable HYS 263300 40 and LAP 263300 41 tubing sets are available as an optional extra (see 'Recommended accessories').
- УКАЗАНИЕ:** Многогоразовые наборы трубок HYS 263300 40 и LAP 263300 41 предлагаются опционально (см. «Рекомендуемые принадлежности»).

zum Spülflüssigkeitsbeutel
to the irrigation-liquid bag
к пакету с ирригационной жидкостью

← vom Instrument
from the instrument
от инструмента



→ zum Instrument
to the instrument
к инструменту



3. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Netzschalter («O» = aus)
- ② Kontroll-Leuchte Anwendungsbereiche
- ③ Istwert-Anzeige Flow
- ④ Sollwert-Anzeige Flow
- ⑤ Istwert-Anzeige Spüldruck
- ⑥ Sollwert-Anzeige Spüldruck
- ⑦ Istwert-Anzeige Saugdruck
- ⑧ Sollwert-Anzeige Saugdruck
- ⑨ Drucktaste zum Einfahren der Pumpenrollen
- ⑩ Beschriftungsstreifen (austauschbar)
- ⑪ Druckaufnehmer
- ⑫ Kontroll-Leuchte Funktionsbereitschaft
- ⑬ START/STOP-Taste Spülen
- ⑭ Anschluss für Absaugung
- ⑮ START/STOP-Taste Absaugung
- ⑯ ± Tasten zur Sollwert-Eingabe des Absaugdrucks
- ⑰ ± Tasten zur Sollwert-Eingabe des Spüldrucks
- ⑱ ± Tasten zur Sollwert-Eingabe des Flows
- ⑲ Anschlussbuchse für Fußschalter
- ⑳ SCB-Anschlüsse*
- ㉑ Potenzialausgleichsanschluss
- ㉒ Netzsicherungen
- ㉓ Netzanschlussbuchse
- ㉔ Saugflasche
- ㉕ Sauganschluss zum Gerät (mit Bakterienfilter)
- ㉖ Sauganschluss zum Instrument

3. Controls, displays, connectors, and their uses

- ① Power switch ("O" = off)
- ② Mode of operation indicator lamps
- ③ Flow-rate indicator
- ④ Flow-rate setpoint indicator
- ⑤ Irrigation pressure level indicator
- ⑥ Irrigation pressure limit indicator
- ⑦ Suction pressure limit indicator
- ⑧ Suction pressure setpoint indicator
- ⑨ Pushbutton, releases pump rollers
- ⑩ Label strip (replaceable)
- ⑪ Pressure transducer
- ⑫ Pilot lamp
- ⑬ Irrigation START/STOP button
- ⑭ Suction line connector
- ⑮ Suction START/STOP button
- ⑯ ± buttons for adjusting suction pressure setpoint
- ⑰ ± buttons for adjusting irrigation pressure setpoint
- ⑱ ± buttons for adjusting flow-rate setpoint
- ⑲ Footswitch connector
- ⑳ SCB* connectors
- ㉑ Potential equalization connector
- ㉒ Power fuses
- ㉓ Power supply cord receptacle
- ㉔ Fluid collection bottle
- ㉕ Fluid collection bottle vacuum line fitting (with bacterial filter)
- ㉖ Fluid collection bottle instrument line fitting

3. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции

- ① Сетевой переключатель («O» = выкл)
- ② Контрольная лампочка диапазонов применения
- ③ Индикатор фактического значения потока
- ④ Индикатор заданного значения потока
- ⑤ Индикатор фактического значения давления ирригации
- ⑥ Индикатор заданного значения давления ирригации
- ⑦ Индикатор фактического значения давления аспирации
- ⑧ Индикатор заданного значения давления аспирации
- ⑨ Кнопка для втягивания роликов насоса
- ⑩ Полоска с надписями (сменные)
- ⑪ Датчик давления
- ⑫ Контрольная лампочка функциональной готовности
- ⑬ Кнопка ПУСК/СТОП ирригации
- ⑭ Разъем для аспирации
- ⑮ Кнопка ПУСК/СТОП аспирации
- ⑯ Кнопки ± для ввода заданного значения давления аспирации
- ⑰ Кнопки ± для ввода заданного значения давления ирригации
- ⑱ Кнопки ± для ввода заданного значения давления потока
- ⑲ Гнездо для подсоединения ножной педали
- ⑳ Разъемы SCB*
- ㉑ Разъем для выравнивания потенциалов
- ㉒ Сетевые предохранители
- ㉓ Гнездо для подключения к сети
- ㉔ Аспирационная банка
- ㉕ Разъем для подсоединения аспирационной линии к прибору (с бактериальным фильтром)
- ㉖ Разъем для подсоединения аспирационной линии к инструменту



* Die KARL STORZ SCB Schnittstelle (KARL STORZ Communication Bus), die auf dem CAN Feldbus basiert, ermöglicht eine Fernsteuerung von Gerätefunktionen, sowie eine Fernanzeige von Geräteparametern.

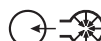
* The KARL STORZ SCB interface (KARL STORZ Communication Bus), based on the CAN field bus, permits remote control of equipment functions, as well as remote display of equipment parameters.

* Интерфейс KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus), базирующийся на промышленной сети CAN, обеспечивает дистанционное управление функциями прибора и дистанционную индикацию его параметров.

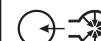
4. Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Vor Inbetriebnahme des Gerätes Gebrauchsanweisung beachten!
	Flow
	Spüldruck
	Saugdruck
	Anschluss Absaugung
	Druckaufnehmer
	START/STOP
	Potenzialausgleichsanschluss
	Anschlussbuchse für Fußschalter
	Anwendungsteil des Typs BF
	Wechselstrom
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

4. Symbols employed

	Follow instructions for use
	Read the instructions carefully before operating the equipment!
	Flow
	Irrigation pressure
	Suction pressure
	Suction inlet fitting
	Pressure transducer
	START/STOP
	Potential equalization connector
	Footswitch connector
	Applied part of type BF
	Alternating current
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been labelled in Accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer

4. Пояснение символов

	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
	Перед началом эксплуатации прибора ознакомьтесь с инструкцией!
	Поток
	Давление ирригации
	Давление аспирации
	Разъем для отсасывания
	Датчик давления
	ПУСК/СТОП
	Разъем для выравнивания потенциалов
	Гнездо для подключения ножной педали
	Элемент применения типа BF
	Переменный ток
	Предотвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Китайская директива RoHS)
	Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Производитель

1. Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten	III
2. Geräteabbildungen	V
3. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	VII
4. Symbolerläuterungen	VIII
5. Allgemeines	3
5.1 Gerätebeschreibung	3
5.2 Schutzrechte	3
6. Sicherheitshinweise	4
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	4
6.2 Zweckbestimmung	8
6.3 Qualifikation des Anwenders	9
6.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	9
6.5 Patientenpopulation	9
6.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper	9
6.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen	10
6.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen	10
6.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	11
6.10 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes	11
6.11 Sicherheitseinrichtungen	12
7. Aufstellen und Bedienungshinweise	13
7.1 Auspacken	13
7.2 Grundausstattung	13
7.3 Aufstellen des Gerätes	13
7.4 KARL STORZ SCB	15
7.5 Vorwahl Anwendungsbereich	15
7.6 Inbetriebnahme	16
7.7 Sollwertbestätigung	16
7.8 Einschalten des Gerätes mit gedrückter START/STOP-Taste Spülen	16
7.9 Einlegen des Schlauchsets	17
7.10 Entfernen des Schlauchsets	18
7.11 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional)	19
7.12 Spülparameter vorwählen	20

1. Important information for users of KARL STORZ devices	III
2. Images of the unit	V
3. Controls, displays, connectors, and their uses	VII
4. Symbols employed	VIII
5. General information	3
5.1 Device description	3
5.2 Property rights	3
6. Safety instructions	4
6.1 Explanation of warnings and cautions	4
6.2 Intended use	8
6.3 User qualification	9
6.4 Training in the operation and function of the device	9
6.5 Patient profile	9
6.6 Intended region of treatment on the body	9
6.7 User profile of physician and assistants	10
6.8 Intended conditions of use	10
6.9 Safety precautions at the site of installation	11
6.10 Safety precautions when operating the unit	11
6.11 Safety features	12
7. Installation and operating instructions	13
7.1 Unpacking the equipment	13
7.2 Basic equipment	13
7.3 Installation	13
7.4 KARL STORZ SCB	15
7.5 Mode of operation selection	15
7.6 Operating the unit	16
7.7 Set value confirmation	16
7.8 Power-up with irrigation START/STOP button pressed down	16
7.9 Inserting the tubes	17
7.10 Removing the tubing set	18
7.11 Connecting the tubing set for suction (optional)	19
7.12 Presetting irrigation parameters	20

1. Важная информация для лиц, пользующихся приборами KARL STORZ	III
2. Сопроводительные иллюстрации	V
3. Элементы управления, индикаторы, разъемы и их функции	VII
4. Пояснение символов	VIII
5. Общая информация	3
5.1 Описание прибора	3
5.2 Авторское право	3
6. Инструкция по технике безопасности ...	4
6.1 Пояснение предупредительной информации	4
6.2 Целевое назначение	8
6.3 Квалификация пользователя	9
6.4 Инструктаж по функционированию и эксплуатации прибора	9
6.5 Популяция пациентов	9
6.6 Предусмотренные области применения в организме	9
6.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал	10
6.8 Предусмотренные условия эксплуатации ..	10
6.9 Меры безопасности на месте установки ...	11
6.10 Меры безопасности при работе с прибором	11
6.11 Защитные устройства	12
7. Инструкция по установке и эксплуатации	13
7.1 Распаковка	13
7.2 Основной комплект поставки	13
7.3 Установка прибора	13
7.4 KARL STORZ SCB	15
7.5 Предварительный выбор сферы применения	15
7.6 Ввод в эксплуатацию	16
7.7 Подтверждение заданного значения	16
7.8 Включение прибора нажатием кнопки ПУСК/СТОП ирригации	16
7.9 Укладка набора трубок	17
7.10 Удаление набора трубок	18
7.11 Подсоединение набора трубок для аспирации (опция)	19
7.12 Предварительный выбор параметров ирригации	20

7.13	Saugdruck vorwählen.....	20
7.14	Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems	21
7.15	Beginn des Spülvorgangs	22
7.16	Beginn des Absaugvorgangs.....	22
8.	Instandhaltung.....	23
8.1	Sicherungswechsel	23
8.2	Aufbereitung.....	24
8.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	31
8.4	Instandsetzung.....	32
8.5	Entsorgung	32
8.6	Reparaturprogramm.....	33
8.7	Wichtige Hinweise	33
8.8	Verantwortlichkeit	34
8.9	Garantie	34
9.	Technische Beschreibung.....	35
9.1	Fehlersuchliste	35
9.2	Fehlercodes	37
9.3	Technische Daten	38
9.4	Technische Unterlagen.....	39
9.5	Übersichtsschaltplan	40
10.	Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	41
10.1	Ersatzteilliste	41
10.2	Empfohlenes Zubehör	41
11.	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	42
12.	Niederlassungen	58

7.13	Presetting suction pressure.....	20
7.14	Test for proper operation and air-relief of the tubing system.....	21
7.15	Initiating irrigation	22
7.16	Initiating suction	22
8.	Maintenance	23
8.1	Fuse replacement.....	23
8.2	Reprocessing	24
8.3	Maintenance and safety check	31
8.4	Servicing and repair	32
8.5	Disposal	32
8.6	Repair program	33
8.7	Important information	33
8.8	Limitation of liability	34
8.9	Manufacturer's warranty.....	34
9.	Technical description	35
9.1	Troubleshooting	35
9.2	Error codes	37
9.3	Technical data.....	38
9.4	Technical documentation	39
9.5	General circuit diagram	40
10.	Spare parts, recommended accessories	41
10.1	List of Spare parts.....	41
10.2	Recommended accessories	41
11.	Electromagnetic Compatibility (EMC) Information	42
12.	Subsidiaries	58

7.13	Предварительный выбор давления аспирации	20
7.14	Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок	21
7.15	Начало процесса ирригации.....	22
7.16	Начало процесса аспирации	22
8.	Технический уход.....	23
8.1	Замена предохранителей.....	23
8.2	Обработка	24
8.3	Техобслуживание и контроль технического состояния	31
8.4	Ремонт	32
8.5	Утилизация	32
8.6	Ремонтная программа	33
8.7	Важные указания	33
8.8	Гарантия	34
8.9	Ответственность	34
9.	Техническое описание	35
9.1	Список неисправностей.....	35
9.2	Коды ошибок.....	37
9.3	Технические данные.....	38
9.4	Техническая документация	39
9.5	Обзорная блок-схема	40
10.	Запчасти, рекомендуемые принадлежности.....	41
10.1	Список запасных частей.....	41
10.2	Рекомендуемые принадлежности	41
11.	Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС).....	42
12.	Филиалы.....	58

5. Allgemeines

5.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist eine kombinierte Spül- und Saugpumpe für gynäkologische und laparoskopische Operationen. Durch Verwendung modernster Technologien ist der Einsatz dieses Gerätes sowohl bei hysteroskopischen wie auch bei laparoskopischen Operationen möglich. Die Anpassung an die jeweilige Operationsart durch Bereitstellung der jeweils optimalen Betriebsparameter erfolgt automatisch mit dem Einlegen der für hysteroskopische bzw. laparoskopische Anwendungen vorgesehenen Schlauchsets. Das Einlegen der Förderschläuche wird durch eine neu konstruierte Rollenpumpe deutlich vereinfacht; die richtige Positionierung wird zudem vom Gerät elektronisch überwacht.

Die Bedienung und Kontrolle des Gerätes erfolgen über präzise Tipp-Tasten. Jeweils parallel nebeneinanderliegende Anzeigen für Soll- und Istwerte erlauben eine optimale Kontrolle des aktuellen Betriebszustandes. Eine elektronische Sicherheits-schaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert und warnt den Benutzer über akustische Signale. Zum hohen Sicherheitsstandard des ENDOMAT® n. HAMOU® trägt auch ein elektronisches Auto-Check-System bei, das die verschiedenen Systemkomponenten bei jeder Inbetriebnahme des Gerätes prüft und etwaige Fehlerzustände signalisiert.

5.2 Schutzrechte

Dieses Produkt ist in den USA geschützt durch (mindestens eines der folgenden) US-Patent/e 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

5. General information

5.1 Device description

The HAMOU® ENDOMAT® is a combination irrigation/suction pump for use in gynecological and laparoscopic surgery. Use of the most advanced technologies allows its application in both hysteroscopic and laparoscopic surgery. Adaptation to the type of surgery intended via provision of the relevant optimal operating parameters occurs automatically when the correct type of tubing set for the hysteroscopic or laparoscopic application is inserted. Inserting pressure lines has been greatly simplified through use of a redesigned reel pump. The unit electronically monitors the correct positioning of pressure lines.

Operator adjustments and unit operation are made using precision pushbutton switches. Displays for setpoints and current actual performance data, which are positioned next to each other, allow optimal monitoring of unit operational status. Electronic safety circuitry interrupts irrigation/suction operation in the event that unit performance persistently deviates from the setpoint, and issues an audible alarm to warn the operator. An electronic self-check routine that checks all unit components each time the unit is switched on and notifies the operator of any failures detected further enhances the HAMOU® ENDOMAT®'s high standards of safe operation.

5.2 Property rights

This product is protected in the USA by (at least one of the following) US Patent No(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

5. Общая информация

5.1 Описание прибора

ENDOMAT® по HAMOU® представляет собой комбинированный насос для ирригации и аспирации и применяется для проведения хирургических операций в лапароскопии и гинекологии. Благодаря применению самых современных технологий возможно использование данного прибора как при гистероскопических, так и при лапароскопических операциях. Настройка на определенный вид операции путем предоставления соответствующих оптимальных рабочих параметров происходит автоматически при установке набора трубок, предназначенного для гистероскопических либо лапароскопических процедур. Установка подающих трубок значительно упрощена благодаря новой конструкции роликовой помпы; кроме того, правильное позиционирование контролируется с помощью электроники.

Эксплуатация и контроль прибора осуществляются при помощи точных кнопок. Параллельно расположенные индикаторы заданных и фактических значений позволяют осуществлять оптимальное наблюдение за актуальным режимом работы. При длительных отклонениях от заданного значения электронное устройство защиты блокирует процесс подачи или аспирации и предупреждает пользователя при помощи звуковых сигналов.

Высокому уровню надежности прибора ENDOMAT® по HAMOU® также способствует электронная система автоматической проверки, которая при каждом запуске прибора проверяет различные компоненты системы и сигнализирует о возможных неполадках.

5.2 Авторское право

Данное изделие охраняется в США (минимум одним из перечисленных) американских патентов: 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

6. Sicherheitshinweise

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

6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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



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.



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

6. Safety instructions

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

6.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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



WARNING: Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to using this equipment. Before using the unit, read the following safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.



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

6. Инструкция по технике безопасности

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

6.1 Пояснение предупредительной информации

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



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 специальные сведения по эксплуатации прибора или разъясняют важную информацию.



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



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



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

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

- diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
- die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. IEC 60601-1-1 bzw. Kap. 16 der IEC 60601-1:2005).

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

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

WARNUNG: Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.

WARNUNG: Verwenden Sie den ENDOMAT® n. HAMOU® NICHT, wenn sich zündfähige Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes befinden.

WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

WARNUNG: Gefahr eines elektrischen Schlages! Gerät nicht öffnen. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch autorisiertes Personal durchführen.

WARNUNG: Druckgesteuerter Pumpenmotor. Bei eingeschaltetem Betriebsschalter auch bei stehender Pumpe nicht in die Pumpenrollen fassen. Pumpe kann bei eingeschaltetem Betriebsschalter jederzeit anlaufen.

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

WARNING: Keep out of reach of patients.

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

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

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended use and interface specifications of the products used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1 and Chap. 16, IEC 60601-1:2005).

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

WARNING: Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.

WARNING: DO NOT use the HAMOU® ENDOMAT® in the presence of flammable anesthetics.

WARNING: Always unplug the unit before all maintenance work (e.g. cleaning).

WARNING: To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit. Refer servicing to qualified personnel.

WARNING: Pressure-controlled pump motor. When the operating switch is on, never reach into the pump rollers even if the pump is stationary. The pump may start up at any time when the operating switch is on.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

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

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

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или
- это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий (ср. МЭК 60601-1-1 или гл. 16 МЭК 60601-1:2005).

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ используйте прибор ENDOMAT® по HAMOU®, если в непосредственной близости от прибора находятся воспламеняющиеся наркозные газы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора отключайте его от сети!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Запрещается вскрывать прибор! Работы по техобслуживанию разрешается проводить только уполномоченному персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Управляемый давлением двигатель насоса. Если эксплуатационный переключатель находится в положении «ВКЛ.», то даже при неподвижном насосе нельзя прилагать к роликам насоса. При включенном эксплуатационном переключателе насос может начать работать в любой момент.



WARNUNG: Der Flüssigkeitsstand im Spüllüssigkeitsbeutel muss sorgfältig überwacht werden, um sicherzustellen, dass nicht die Spüllüssigkeit vollkommen aufgebraucht wird und dadurch Luft in den Patienten gepumpt wird. Es muss ein neuer Beutel mit Spüllüssigkeit eingesetzt werden, bevor der vorher verwendete Beutel leer ist.

WARNUNG: Der ENDOMAT® n. HAMOU® misst nicht den intrakorporalen Druck. Der eingestellte Druckwert ist der Druck, mit dem die Spüllüssigkeit in das System gepumpt wird. Der Spüldruck und -Flow können auf den Anzeigen ⑤ bzw. ③ abgelesen werden. Falls der eingestellte Druckgrenzwert kurz überschritten wird, ist ein pulsierender Piepton zu hören. Zur zusätzlichen Sicherheit ist ein Überdruckventil in die Druckmesskammer integriert, um ein Überschreiten des maximalen Förderdrucks zu verhindern.

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: Das Einmal-Schlauchset NICHT wiederverwenden. Nach Verwendung ENTSORGEN.

WARNUNG: Wiederverwendbare Schläuche sind vor Gebrauch und anschließender Wiederverwendung unter Anwendung validierter Aufbereitungsverfahren zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren.

WARNUNG: Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten an kontaminierten Instrumenten sind die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen zu beachten.

WARNUNG: Das Schlauchset muss vor jeder Untersuchung entlüftet werden, um etwaige Luftblasen zu entfernen.

WARNING: It is important to carefully monitor the fluid level in the irrigation bag to ensure that the irrigant does not completely run out and result in air being pumped into the patient. Another bag of irrigant should be started prior to emptying the bag being used.

WARNING: The HAMOU® ENDOMAT® does not measure intracorporeal pressure. The pressure setting is the pressure at which the irrigant is being pumped into the system. Irrigation line pressure and flow can be read on displays ⑤ and ③, respectively. An intermittent 'beep' tone will be heard if the pressure limit setting is briefly exceeded. For additional safety there is an overpressure valve integrated into the pressure measuring chamber to prevent maximum delivery pressure from being exceeded.

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 well being is maintained in the event of such interference.

WARNING: DO NOT reuse the disposable tubing set. DISCARD after use.

WARNING: Reusable tubing must be cleaned, disinfected and sterilized before use and subsequent reuse using validated preparation procedures.

WARNING: For all cleaning and disinfection procedures on contaminated instruments, the guidelines of the Employer's Liability Insurance Association and equivalent organizations must be observed.

WARNING: The tubing set must be vented before every examination to remove any air bubbles.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уровень жидкости в пакете с ирригационной жидкостью необходимо тщательно контролировать, чтобы предотвратить полный расход ирригационной жидкости и в результате этого нагнетание воздуха в организм пациента. Новый пакет с ирригационной жидкостью нужно подсоединять до того, как предыдущий пакет опустеет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прибор ENDOMAT® по HAMOU® не измеряет интракорпоральное давление. Установленная величина давления – это давление, с которым ирригационная жидкость закачивается в систему. Значения давления ирригации и потока можно считывать на индикаторе ⑤ или ③. Если установленное предельное значение давления чуть превысит границу, то будет звучать прерывистый сигнал. Для дополнительной защиты и в целях предотвращения превышения максимального давления подачи в измерительную камеру давления встроен редукционный клапан.

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: ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно применять одноразовый набор трубок. После применения его следует УТИЛИЗИРОВАТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением и последующим повторным использованием многоразовые трубки следует очистить, продезинфицировать и простерилизовать, применяя валидированные методы обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и дезинфекции контаминированных инструментов необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым обследованием из набора трубок должен быть откачан воздух, чтобы удалить пузырьки воздуха.



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

VORSICHT: Der ENDOMAT® n. HAMOU® darf ausschließlich mit Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

VORSICHT: Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse ist unbedingt zu vermeiden. Keine Flüssigkeit auf oder über dem Gerät lagern.

VORSICHT: Den ENDOMAT® n. HAMOU® stets an oder über der Position des Patienten platzieren, um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Gerätes zu gewährleisten.

VORSICHT: Falls ein Stromausfall auftritt, nachdem das Schlauchset an dem Gerät angebracht wurde, kann die Selbstprüfung umgangen werden, indem beim Einschalten des Netzschalters der Fußschalter gedrückt wird.

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

CAUTION: The HAMOU® ENDOMAT® may only be operated with tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the unit by KARL STORZ.

CAUTION: Avoid allowing fluids to enter the unit. Do not store liquids on or above the unit.

CAUTION: Always position the HAMOU® ENDOMAT® at or above the position of the patient to assure proper function of the unit.

CAUTION: If a power failure occurs after the tubing set has been installed on the unit, the self-test procedure can be by-passed by depressing the footswitch when turning on the power switch.

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

ОСТОРОЖНО: Прибор ENDOMAT® по HAMOU® разрешается использовать только с наборами трубок и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

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

ОСТОРОЖНО: Прибор ENDOMAT® по HAMOU® следует устанавливать рядом с пациентом или над пациентом, чтобы обеспечить надлежащее функционирование прибора.

ОСТОРОЖНО: Если отключится электроснабжение после соединения набора трубок с прибором, то процедуру самодиагностики можно обойти, нажав во время включения сетевого переключателя на ножную педаль.



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

HINWEIS: Bei der Entsorgung (z. B. gebrauchter Spülflüssigkeit, Schlauchsets, Spülbeutel usw.) sind die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze zu beachten.

NOTE: This unit has been marked in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE). At the end of its useful operating life, dispose of the unit as electronic scrap.

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 unit.

NOTE: Make certain to observe national regulations/laws regarding disposal (e.g. used irrigation fluid, tubing sets, irrigation bags, etc.).

УКАЗАНИЕ: Данный прибор маркирован в соответствии с Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру. В зоне действия указанной директивы фирма KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с предписаниями.

УКАЗАНИЕ: При утилизации (например, использованной ирригационной жидкости, наборов трубок, промывочных пакетов и т. д.) следует соблюдать действующее в стране пользователя предписание/законы.

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 функциями прибора и освойте ряд навыков управления прибором.

6.2 Zweckbestimmung

Saug-/Spülpumpen 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.

Die Verwendung des Gerätes anders als oben bestimmt ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig.

Kontraindikation

Saug-/Spülpumpen ohne Drucküberwachung dürfen nicht für die Dilatation von Hohlorganen und Gelenken verwendet werden. Schwerwiegende Patientenverletzungen können die Folge einer Nichtbeachtung dieses Verwendungsausschlusses sein.

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.

Use of the unit in fields other than those indicated above is not allowed for safety reasons.

Contraindication

Suction/irrigation pumps without a pressure monitoring system must not be used for the dilation of hollow organs and joints. Serious injuries to the patient may result if this use exclusion is not observed.

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, секреты и ткани при эндоскопических операциях.

По причинам безопасности запрещается использовать прибор в других, не соответствующих описанным выше, целях.

Противопоказания

Запрещается использование насосов для аспирации/ирригации без контроля давления для дилатации полых органов и суставов. Тяжелые травмы пациентов могут быть результатом несоблюдения этого исключения использования.

Der ENDOMAT® n. HAMOU® darf nur mit Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.

Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden. Insbesondere folgende schwerwiegende Fehler können auftreten:

- Unzureichender Halt auf den Schlauchkonnectoren bedeutet Sterilitätsverlust und kann Beschädigung des Gerätes durch eingedrungene Flüssigkeit zur Folge haben.
- Frühzeitiger Bruch des Pumpenschlauchsegments sowie dadurch bedingter Sterilitätsverlust und Beschädigung des Gerätes durch eingedrungene Flüssigkeit.
- Anzeige einer falschen Ist-Förderrate durch Abweichungen im Schlauchdurchmesser.

The HAMOU® ENDOMAT® may only be operated with tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the unit by KARL STORZ.

No responsibility for the safe operation of the instrument can be accepted if any tube systems other than those specified are used. The following serious defects may arise in particular:

- Inadequate grip on the tube connectors means a loss of sterility and may lead to the unit being damaged by ingress of liquid.
- Premature breakage of the pump tube segment and consequent loss of sterility and damage to the unit caused by ingress of liquid.
- Display of an incorrect actual irrigation rate due to deviations in tube diameter.

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® разрешается использовать только с наборами трубок и принадлежностями, которые обозначены компанией KARL STORZ как пригодные для использования с прибором.

При применении систем трубок, отличающихся от предписанных, безопасность функционирования прибора не гарантируется. В частности, могут возникнуть следующие серьезные неполадки:

- Неплотное соединение коннекторов трубок может привести к потере стерильности и повреждению прибора в результате проникновения жидкости.
- Преждевременная поломка сегмента трубки насоса, а также связанные с этим потеря стерильности и повреждение прибора в результате проникновения жидкости.
- Использование трубок с нестандартным диаметром, может привести к искажению индикации фактической величины подачи.

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

Unauthorized conversions or modifications to the unit are not allowed for safety reasons.

По соображениям безопасности запрещается самостоятельно модифицировать прибор и вносить изменения в его конструкцию.

6.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOMAT® n. HAMOU® darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

6.3 User qualification

The HAMOU® ENDOMAT® may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the unit.

6.3 Квалификация пользователя

Эксплуатация прибора ENDOMAT® по HAMOU® разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

6.4 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.

6.4 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.

6.4 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.

6.5 Patientenpopulation

6.5.1 Laparoskopie

Geschlecht: irrelevant
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

6.5.2 Gynäkologie

Geschlecht: weiblich
Alter: irrelevant
Gewicht: irrelevant
Nationalität: irrelevant
Gesundheitszustand: entsprechend der Einschätzung des Arztes geeignet für die Behandlung

6.5 Patient profile

6.5.1 Laparoscopy

Gender: irrelevant
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for treatment in the physician's judgment

6.5.2 Gynecology

Gender: female
Age: irrelevant
Weight: irrelevant
Nationality: irrelevant
State of health: suitable for treatment in the physician's judgment

6.5 Популяция пациентов

6.5.1 Лапароскопия

Пол: не имеет значения
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

6.5.2 Гинекология

Пол: женский
Возраст: не имеет значения
Вес: не имеет значения
Национальность: не имеет значения
Состояние здоровья: подходящее для процедуры в соответствии с оценкой врача

6.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper

Laparoskopie: Abdomen
Gynäkologie: Uterus

6.6 Intended region of treatment on the body

Laparoscopy: Abdomen
Gynecology: Uterus

6.6 Предусмотренные области применения в организме

Лапароскопия: брюшная полость
Гинекология: матка

6.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft)
Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation
Vertrautheit im Umgang mit technischen Apparaten
Ausreichende Kenntnisse einer der vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes
Keine körperlichen Behinderungen die eine Wahrnehmung von akustischen oder optischen Signalen beeinträchtigen oder verhindern.

6.7 User profile of physician and assistants

Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).
Adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand.
Familiarity with the use of technical apparatus.
Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.
At least one comprehensive session of training in the use of the device.
No physical impairments which limit or prevent perception of acoustic or visual alarm signals.

6.7 Профиль пользователя: врач и ассистирующий персонал

Официально подтвержденные базовые медицинские знания в области применения (врач-специалист, медицинский работник).
Достаточная способность рационально оценивать текущую ситуацию.
Основательные знания в сфере обращения с техническими аппаратами.
Достаточное знание одного из языков, используемых для управления прибором и в инструкции по эксплуатации.
Прохождение по меньшей мере одного комплексного инструктажа по управлению прибором.
Отсутствие физических недостатков, нарушающих или мешающих восприятию звуковых или визуальных сигналов.

6.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

6.8.1 Gebrauch

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. Die technischen Daten und Umgebungsbedingungen sind in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

6.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

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

6.8 Intended conditions of use

6.8.1 Use

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

6.8.2 Other intended conditions

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

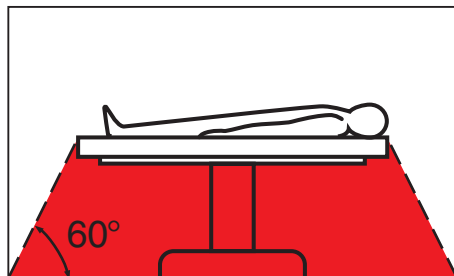
6.8 Предусмотренные условия эксплуатации

6.8.1 Применение

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

6.8.2 Дополнительные предусмотренные условия

Частота применения: от одного до нескольких раз в день.
Продолжительность использования: от нескольких минут до нескольких часов в день.
Место установки: размещение на ровном основании, не подверженном вибрации.
Подвижность: может перемещаться при размещении на тележке.
Сочетание: может применяться на пациенте одновременно с другими приборами, необходимыми для операции.
Управление: возможно управление через KARL STORZ SCB.



6.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Dies bedeutet u. a.: Bei Verwendung von leicht brennbaren und explosionsfähigen Inhalations-Anästhesiemitteln und deren Gemischen darf das Gerät nicht in der dargestellten Gefahrenzone betrieben werden. Dieses gilt auch für leicht brennbare und explosionsfähige Chemikalien, z. B. Hautdesinfektions- und Flächenschnelldesinfektionsmittel.

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

6.9 Safety precautions at the site of installation

The unit may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

It is not intended for use in hazardous zones. This means, for example, that when using easily combustible and explosive inhalation anesthetics or mixtures thereof, the unit must not be operated inside the hazard zone shown in the diagram. This also applies to highly combustible and potentially explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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

6.9 Меры безопасности на месте установки

Эксплуатация прибора разрешена только в помещениях, используемых в медицинских целях, электрооборудование которых установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Прибор не предназначен для работы во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности: при использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их смесей эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена. Это также относится к легковоспламеняющимся и взрывоопасным химикатам, например, средствам для дезинфекции кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Прибор оснащен штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует подключать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.

6.10 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

Während der Behandlung mit dem ENDOMAT® 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.

6.10 Safety precautions when operating the unit

It is the user's responsibility to make sure the unit is safe and operates properly before using it.

During treatment with the ENDOMAT® the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic effects.

Any treatment may only be performed if there is visual observation of the unit in operation.

6.10 Меры безопасности при работе с прибором

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

Во время процедур с использованием прибора ENDOMAT® 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.

6.11 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOMAT® n. HAMOU® verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

6.11.1 Selbstprüfung

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt. Folgende Komponenten werden dabei geprüft:

- Interne Selbstprüfung der Elektronik
- Test der Schlaucherkennung
- Test der Druckmesskammererkennung
- Test des Drucksensors

Fällt einer der Tests negativ aus, so kann das Gerät nicht gestartet werden. Das Gerät gibt ca. 10 Sekunden lang einen pulsierenden Warnton aus. Solange wie der Fehler besteht, blinkt die Fehleranzeige.

i HINWEIS: Um vor der Inbetriebnahme das Schlauchset einlegen zu können, kann die Selbstprüfung durch Betätigung des Fußschalters während des Einschaltens umgangen werden.

Es muss sichergestellt sein, dass das Gerät mindestens einmal pro Betriebstag eine Selbstprüfung durchführt.

6.11.2 Test der Anzeigenelemente

Beim Einschalten des Geräts leuchten alle Anzeigenelemente kurz auf. Der Anwender kann so die Anzeige auf defekte Segmente prüfen.

6.11.3 Kontrolle des Spüldrucks

Sobald der Istwert des Spüldrucks den vorgegebenen Sollwert überschreitet, wird der Betrieb eingestellt.

Hält die Abweichung für mehrere Sekunden an, so ertönt ein akustisches Warnsignal.

Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme wurde in die Druckmesskammer ein Überdruckventil integriert, welches zusätzlich ein Überschreiten des maximalen Spüldrucks verhindert.

6.11 Safety features

The HAMOU® ENDOMAT® is equipped with the following safety features:

6.11.1 Self-Check

A self-check procedure is performed each time the unit is switched on. The components checked are as follows:

- internal self-check of the electronic circuitry
- tube detection test
- pressure measuring chamber detection test
- pressure sensor test

If the results of any of these tests are negative, it will not be possible to start the unit. In this case the unit will issue an intermittent warning sound for 10 seconds. The error display will continue to flash until the error is remedied.

i NOTE: In order to insert the tube set before putting the unit into operation, the self-check can be bypassed by pressing the footswitch during power up.

Make sure the unit performs a self-check procedure at least once every day of operation.

6.11.2 Display element test

On switching on the instrument all the display elements will light up. This is to enable the user to check the display for any faulty segments.

6.11.3 Monitoring the irrigation pressure

Irrigation will be stopped as soon as the actual pressure value exceeds the specified setpoint.

If the deviation lasts for more than several seconds, there will be an audible warning signal.

As an additional safety measure the pressure measuring chamber was fitted with an integrated overpressure valve which prevents the maximum irrigation pressure from being exceeded.

6.11 Защитные устройства

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® оснащен следующими защитными устройствами:

6.11.1 Самодиагностика

Самодиагностика выполняется при каждом включении прибора. При этом проверяются следующие компоненты:

- внутренний самоконтроль электроники
- контроль распознавания трубок
- контроль распознавания измерительной камеры давления
- контроль датчика давления

Если одна из проверок даст отрицательный результат, прибор нельзя эксплуатировать. В течение 10 секунд прибор издает прерывистый предупредительный сигнал. До тех пор, пока не будет устранена неисправность, мигает соответствующий индикатор.

i УКАЗАНИЕ: Для укладки набора трубок перед вводом в эксплуатацию процедуру самодиагностики можно обойти, если во время включения прибора нажать ножную педаль.

Необходимо обеспечить проведение прибором самодиагностики как минимум один раз в рабочий день.

6.11.2 Проверка индикаторов

Во время включения прибора все индикаторные элементы загораются на короткое время. Таким образом пользователь может проверить исправность индикаторных сегментов.

6.11.3 Контроль давления ирригации

Работа прибора останавливается, как только достигается фактическое значение давления превысит заданное значение.

Если отклонение значения сохраняется в течение нескольких секунд, то раздается звуковой предупредительный сигнал.

В качестве меры предосторожности в измерительную камеру давления встроен редукционный клапан, который предотвращает превышение максимального значения давления ирригации.

7. Aufstellen und Bedienungshinweise

7.1 Auspacken

Entnehmen Sie den ENDOMAT® n. HAMOU® 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.

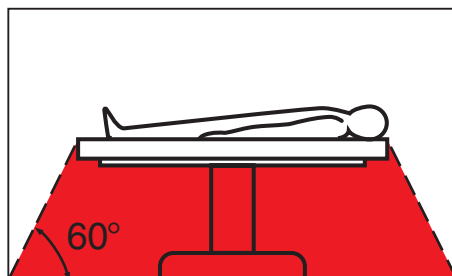
7.2 Grundausstattung

- 1 ENDOMAT® n. HAMOU® 26331020-1
- 1 SCB-Verbindungskabel 200901 70, Länge 100 cm
- 1 Netzkabel 400 A
- 3 HYS-Schlauchsets 031117-01, für Einmalgebrauch
- 3 LAP-Schlauchsets 031118-01, für Einmalgebrauch
- 1 VACUsafe Promotion Pack Absaugung (2l) 031020-03
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Schutzhülle für Gebrauchsanweisung
- 1 Kurzgebrauchsanweisung (selbstklebend)
- 8 Beschriftungstreifen

7.3 Aufstellen des Gerätes

HINWEIS: Der ENDOMAT® n. HAMOU® sowie angeschlossenes Zubehör darf in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den nationalen gültigen Vorschriften installiert sind.

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



7. Installation and operating instructions

7.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the HAMOU® ENDOMAT® and remove the unit and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the unit has to be transported.

7.2 Basic equipment

- 1 HAMOU® ENDOMAT® 26331020-1
- 1 SCB connecting cord 200901 70, length 100 cm
- 1 Power cord 400 A
- 3 HYS disposable hysteroscopy tubing kit 031117-01
- 3 LAP disposable laparoscopy tubing kit 031118-01
- 1 VACUsafe Promotion pack Suction (2l) 031020-03
- 1 Instruction manual
- 1 Wallet for instruction manual
- 1 Operator's quick reference guide (self-adhesive)
- 8 Label strips

7.3 Installation

NOTE: The HAMOU® ENDOMAT® including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

WARNING: The unit is not intended for use in hazardous zones. Do not operate the unit within the hazard zone shown in the diagram while explosive anesthetic gases are in use.

7. Инструкция по установке и эксплуатации

7.1 Распаковка

Осторожно извлеките ENDOMAT® по HAMOU® и принадлежности из упаковки. Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений. Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику.

При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора.

7.2 Основной комплект поставки

- 1 ENDOMAT® по HAMOU® 26331020-1
- 1 соединительный кабель SCB 200901 70, длина 100 см
- 1 сетевой кабель 400 А
- 3 наборы трубок HYS 031117-01, одноразовые
- 3 наборы трубок LAP 031118-01, одноразовые
- 1 рекламный пакет для аспирации VACUsafe (2л) 031020-03
- 1 инструкция по эксплуатации
- 1 защитная папка для инструкции по эксплуатации
- 1 краткая инструкция по эксплуатации (самоклеяющаяся)
- 8 маркировочных полосок

7.3 Установка прибора

УКАЗАНИЕ: Эксплуатация прибора ENDOMAT® по HAMOU® и подключенных принадлежностей в помещениях, используемых в медицинских целях, разрешена только в том случае, если имеющееся в них электрооборудование установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

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



Beschriftungsstreifen an der Frontplatte anbringen

Linke vordere Seitenblende mit Schraubendreher lösen.

! HINWEIS: Auf dem Beschriftungsstreifen sind die jeweiligen Bedienelemente bzw. Anzeigen des Gerätes bezeichnet.

Fitting a label strip to the front panel

Undo the left-hand front side cover with a screwdriver.

! NOTE: The appropriate controls/indicators on the unit are designated on the label strip.

Установка маркировочных полосок на передней панели

С помощью отвертки снять левую переднюю боковую планку.

! УКАЗАНИЕ: На маркировочной полоске обозначены соответствующие элементы управления или индикаторы прибора.



Gegebenenfalls vorhandenen unbeschrifteten Platzhalter entfernen. Beschriftungsstreifen ⑩ auswählen (z. Zt. in 8 Sprachen erhältlich) und zwischen Dekorfolie und Frontblech schieben.

Den Streifen bei der Strichmarkierung um 90° knicken und ca. 2 mm weiter (zum Streifenende hin) wieder 90° zurückknicken, damit die Seitenblende wieder ungehindert angebracht werden kann.

Seitenblende wieder anbringen.

Remove any unmarked label strip. Select a label strip ⑩ (currently 8 languages available) and slide it between the plastic and the metal front.

Fold the strip along the broken line to an angle of 90° and approximately 2 mm further on (toward the end of the strip) fold it back to an angle of 90° so that the side cover can be refitted without any obstructions.

Replace the side cover.

При необходимости удалите вставленную полосу. Выберите маркировочную полосу ⑩ (в настоящее время имеются на 6 языках) и вставьте ее между декоративной пластинкой и передней панелью.

Согните полосу по отмеченной линии под углом 90° и, отступив примерно 2 мм (в направлении конца полоски), снова согните под углом 90° в обратную сторону, чтобы она не мешала при установке боковой планки.

Установите боковую планку на место.



Gerät auf ebene Fläche stellen.

Set the unit on a flat surface.

Поставьте прибор на ровную поверхность.



Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung ⑪ für den Potenzialausgleich ausgerüstet.

Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

The unit is equipped with a connector ⑪ for attaching a ground line.

The unit's ground line should be installed by a qualified electrician.

Прибор оснащен штекерным приспособлением ⑪ для выравнивания потенциалов.

Заземление (если необходимо) должен выполнять только квалифицированный персонал.



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

Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse 23 einschieben.

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

i HINWEIS: Bitte achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.



WARNING: Operate the unit only with the system voltage stated on the rating plate.

Connect power cord. Insert power cord into power cord receptacle 23 as far as it will go.



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

i NOTE: Please ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.



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

Присоедините сетевой кабель, вставив штекер кабеля до упора в сетевое гнезд 23.



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

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



7.4 KARL STORZ SCB

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 20 einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB bzw. SCB control NEO System).

7.4 KARL STORZ SCB

NOTE: To avoid mistakenly pulling out the SCB connecting cable, 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 20. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) control unit or other SCB units (see KARL STORZ SCB or SCB control NEO System Instruction Manual).

7.4 KARL STORZ SCB

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 20. Другой конец кабеля соедините с блоком управления SCB KARL STORZ (KARL STORZ Communication Bus) или другими устройствами SCB (см. инструкцию по эксплуатации системы KARL STORZ SCB или SCB control NEO System).



Ggf. Fußschalter (siehe Zubehör) an Anschlussbuchse 19 anschließen.

If necessary, connect footswitch (see Accessories) to the socket 19.

При необходимости подсоедините ножную педаль (см. принадлежности) к гнезду 19.



7.5 Vorwahl Anwendungsbereich

Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist sowohl für hysteroskopische wie auch für laparoskopische Anwendungen geeignet. Die Vorwahl des gewünschten Anwendungsbereiches erfolgt automatisch durch Einlegen des für den jeweiligen Anwendungsbereich bestimmten Schlauchsets. Das Gerät erfasst die gewünschte Betriebsart über unterschiedliche »Schlüssel« der Schlauchsets und stellt die entsprechenden Betriebsparameter ein.

7.5 Mode of operation selection

The HAMOU® ENDOMAT® unit is suitable for both hysteroscopic and laparoscopic applications. The appropriate mode of operation will be automatically selected when the correct type of tubing for the application is inserted. The unit determines the intended application from the differing 'encodings' of tubing sets and then automatically selects the appropriate mode of operation.

7.5 Предварительный выбор сферы применения

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® подходит как для гистероскопических, так и для лапароскопических процедур. Предварительный выбор нужной области применения происходит автоматически при установке набора трубок, предназначенного для соответствующей области применения. Прибор определяет нужный режим работы по разным «ключам» набора трубок и настраивает соответствующие рабочие параметры.



7.6 Inbetriebnahme

Netzschalter ① einschalten (rote Kontroll-Leuchte ⑫ leuchtet auf). Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch, bei dem die verschiedenen Systemkomponenten geprüft werden.

Die Sollwerte für Flow, Druck und Saugdruck werden blinkend dargestellt (LEDs in den Balkenanzeigen ④, ⑥ und ⑧).

i HINWEIS: Nach dem Einschalten „erwartet“ das Gerät die Bestätigung oder Änderung der zuletzt benutzten Sollwerte (siehe Hinweis Seite 17). Dies wird durch Blinken der entsprechenden LEDs in den Balkenanzeigen signalisiert. Die LED in der START/STOP-Taste Spülen ⑬ blinkt ebenfalls. Solange die Anzeigen blinken, ist die START-Funktion blockiert.

7.6 Operating the unit

Switch on the unit at its main power switch ①. The red pilot lamp ⑫ will illuminate. The unit will then conduct a self-check procedure, checking all system components for proper operation.

The indicators on the setpoint bargraphs ④, ⑥ and ⑧ for flow, irrigation pressure and suction pressure are flashing.

i NOTE: Once switched on, the unit awaits confirmation or a change of the last set values used (see note, p. 17). This is signalled by flashing of the corresponding LEDs in the bargraph displays. The LED in the irrigation START/STOP button ⑬ also flashes. As long as the displays are flashing, the START function is blocked.

7.6 Ввод в эксплуатацию

Переведите сетевой переключатель ① в положение ВКЛ (загорается красная контрольная лампочка ⑫). После этого прибор переходит в режим самодиагностики, при котором осуществляется проверка функционирования различных компонентов системы.

Заданные значения для потока, давления и давления аспирации загораются и мигают (светодиоды на шкальных индикаторах ④, ⑥ и ⑧).

i УКАЗАНИЕ: После включения прибор «ожидает» подтверждения или изменения заданных при последней эксплуатации параметров (см. указание на стр. 17). Об этом сигнализирует мигание соответствующих светодиодов на шкальных индикаторах. Также будет мигать светодиод на кнопке ПУСК/СТОП ирригации ⑬. Пока индикаторы мигают, функция ПУСК заблокирована.

7.7 Sollwertbestätigung

Zur Bestätigung der Sollwerte eine beliebige der ± Tasten oder die START/STOP-Taste ⑬ betätigen.

Die LED in der START/STOP-Taste ⑬ erlischt und die LEDs der Balkenanzeigen zeigen Dauerleuchten.

7.7 Set value confirmation

To confirm all set values, press one of any ± buttons or the START/STOP button ⑬.

The LED in the START/STOP button ⑬ goes out and the LEDs in the bargraph displays are continuously illuminated.

7.7 Подтверждение заданного значения

Для подтверждения заданных значений достаточно нажать на одну из кнопок ± или на кнопку ПУСК/СТОП ⑬.

Светодиод кнопки ПУСК/СТОП ⑬ гаснет, а светодиоды шкальных индикаторов продолжают светиться.

7.8 Einschalten des Gerätes mit gedrückter START/STOP-Taste Spülen

Beim Einschalten des Gerätes mit betätigtem Fußschalter oder betätigter START/STOP-Taste Spülen ⑬ wird der Test der Druckmesskammererkennung, der Spülsensorentest und der Spülsensorenabgleich nicht durchgeführt.

7.8 Power-up with irrigation START/STOP button pressed down

At device power-up with the footswitch pressed down or with the irrigation START/STOP button ⑬ pressed down, tests for the following routines are not performed: pressure measuring chamber detection test, irrigation sensor test and irrigation sensor calibration.

7.8 Включение прибора нажатием кнопки ПУСК/СТОП ирригации

При включении прибора нажатием ножной педали или нажатием кнопки ПУСК/СТОП ирригации ⑬ не проводится проверка распознавания измерительной камеры давления, проверка датчика ирригации и настройка датчика ирригации.



7.9 Einlegen des Schlauchsets

HINWEIS: Das Schlauchset darf erst eingelegt werden, nachdem das Gerät am Netzschalter ① eingeschaltet wurde, da sonst bei der Selbstprüfung des Gerätes die Gerätefunktionen blockiert werden. Die Selbstprüfung kann umgangen werden, wenn während des Einschaltens gleichzeitig der Fußschalter oder die START/STOP-Taste Spülen ⑬ betätigt wird. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass das Gerät mindestens einmal pro Betriebstag eine Selbstprüfung durchführt.



Zum Einlegen des Schlauchsets Drucktaste zum Einfahren der Pumpenrollen ⑨ drücken. Die Pumpenrollen springen zurück.



VORSICHT: Nur die für den ENDOMAT® n. HAMOU® vorgesehenen Schlauchsets verwenden.



HINWEIS: Die Pumpenschlauchkonnektoren haben unterschiedliche Breiten, so dass der Schlauch nur in einer Richtung eingelegt werden kann.



7.9.1 Schlauchset für Einmalgebrauch

Schlauch in die Schlauchhalterung einlegen.

Druckmesskammer auf den Druckaufnehmer ⑪ aufsetzen und im Uhrzeigersinn drehen, bis die Druckmesskammer einrastet (Bajonettverschluss).



7.9.2 Wiederverwendbares Schlauchset (optional)

Das optional erhältliche wiederverwendbare Schlauchset für LAP 26330041 bzw. HYS 26330040 analog zum Schlauchset für Einmalgebrauch installieren.

Die zu den wiederverwendbaren Schlauchsets mitgelieferte Gebrauchsanweisung ist zu beachten.

7.9 Inserting the tubes

NOTE: The tubing set must not be inserted until the unit has been switched on with the power switch ①. If the tubing set is inserted before switching on, the self-check procedure blocks the equipment. If the footswitch or the irrigation START/STOP button ⑬ is pressed simultaneously while switching on the power switch, the self-check procedure may be avoided. Make sure the unit performs a self-check procedure at least once every day of operation.

When inserting the tubing set, push button ⑨ to release the pump rollers. The pump rollers spring back.



CAUTION: Use only tubing sets designed for the HAMOU® ENDOMAT®.



NOTE: The pump tube connectors have different widths so that the pump tube can be inserted in one direction only.

7.9.1 Disposable tubing set

Place a length of tubing on the tube holder.

Position the pressure measuring chamber on the pressure transducer ⑪ and turn clockwise until the pressure measuring chamber locks into place (bayonet-lock).

7.9.2 Reusable tubing set (optional)

Install the reusable tubing set for LAP 26330041 or HYS 26330040, available as an optional extra, in the same way as you would the disposable tubing set.

The instruction manual delivered with the tubing sets must be observed.

7.9 Укладка набора трубок

УКАЗАНИЕ: Набор трубок можно укладывать только после выключения сетевого переключателя ① прибора, иначе во время проведения прибором самодиагностики произойдет блокировка функций прибора. Процесс самодиагностики можно обойти, если при включении прибора одновременно нажать на ножную педаль или кнопку ПУСК/СТОП ирригации ⑬. Тем не менее, необходимо обеспечить проведение прибором самодиагностики как минимум один раз в рабочий день.

Для укладки набора трубок нажмите на кнопку для втягивания роликов насоса ⑨. Ролики насоса убираются.



ОСТОРОЖНО: Используйте только наборы трубок, предназначенные для прибора ENDOMAT® по HAMOU®.



УКАЗАНИЕ: Коннекторы для трубок насоса имеют разную ширину, поэтому трубку можно укладывать только в одном направлении.

7.9.1 Одноразовый набор трубок

Уложите трубку в держатель трубки.

Установите измерительную камеру давления на датчик давления ⑪ и покрутите по часовой стрелке до тех пор, пока измерительная камера давления не зафиксируется (байонетный замок).

7.9.2 Многократный набор трубок (опция)

Приобретаемый в качестве опции многократный набор трубок LAP 26330041 или HYS 26330040 устанавливается аналогично одноразовому набору трубок.

Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к многократным картриджам с трубками.



Die entsprechenden Schlauch-Enden mit dem Spülflüssigkeitsbeutel (Einstichdorn) bzw. mit dem Spülanschluss am Instrument (LUER-Lock) verbinden.

Connect the correct end of the length of tubing to the irrigation-liquid bag (penetration fitting), and to the 'LUER-lock' irrigation-line fitting on the instrument to be employed.

Подсоедините соответствующие концы трубок к пакету с ирригационной жидкостью (прокалывающий шип) или к ирригационному разъему на инструменте (LUER-Lock).

Ist das Schlauchset mit der Druckmesskammer korrekt installiert, so wechselt die Kontroll-Leuchte ⑫ von rot zu grün.

Der vorgewählte Anwendungsbereich wird an der Kontroll-Leuchte ⑫ angezeigt.



VORSICHT: Leuchtet die Kontroll-Leuchte ⑫ weiterhin rot, so liegt entweder eine Fehlfunktion am Gerät vor oder das Schlauchset wurde falsch eingelegt. Wechselt die Farbe der Kontroll-Leuchte trotz erneutem und richtigem Einlegen des Schlauchsets nicht zu grün, so muss das Gerät vor weiterer Verwendung von einem autorisiertem Techniker geprüft werden.

Once the tubing set and pressure measuring chamber have been correctly installed, the pilot lamp ⑫ will switch from red to green.

The mode of operation selected will be indicated by lamp ⑫.



CAUTION: If the pilot lamp ⑫ remains red, either there is a failure somewhere in the unit, or the tubing set has been incorrectly inserted. If the pilot lamp fails to switch from red to green after the tubing set has been removed and reinserted, then the unit will have to be checked by an authorized technician before it can be used.

Если набор трубок с измерительной камерой давления установлен правильно, то контрольная лампочка ⑫ изменит цвет с красного на зеленый.

Предварительно выбранная сфера применения высвечивается на контрольной лампочке ⑫.



ОСТОРОЖНО: Если контрольная лампочка ⑫ продолжает гореть красным светом, то, возможно, была обнаружена неполадка в работе прибора, или набор трубок был уложен неправильно. Если несмотря на повторную и правильную укладку набора трубок, цвет контрольной лампочки не поменялся с красного на зеленый, то перед дальнейшей эксплуатацией прибора его должен проверить уполномоченный технический специалист.



7.10 Entfernen des Schlauchsets

Entriegelungsknopf ⑨ drücken, bis die Pumpenrollen einfahren.

Schlauch aus der Schlauchhalterung entnehmen. Druckmesskammer durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn vom Druckaufnehmer lösen und abnehmen.

Das optional erhältliche wiederverwendbare Schlauchset für LAP 26330041 bzw. HYS 26330040 analog zum Schlauchset für Einmalgebrauch vom Gerät entfernen.



HINWEIS: Die weitere Vorgehensweise zur Instandhaltung/Aufbereitung von Druckkammer/Schlauchset entnehmen Sie bitte der dem wiederverwendbaren Schlauchset mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

7.10 Removing the tubing set

Press pushbutton ⑨ to release pump rollers.

Remove the tubing from the tube holder.

Loosen and detach the pressure measuring chamber from the pressure transducer by turning it counterclockwise.

Install the reusable tubing set for LAP 26330041 or HYS 26330040, available as an optional extra, in the same way as you would the disposable tubing set.



NOTE: For further information on the maintenance/preparation of pressure chambers/tubing sets, please consult the instruction manual delivered with the reusable tubing set.

7.10 Удаление набора трубок

Нажимайте кнопку разблокировки ⑨ до тех пор, пока не уберутся ролики насоса.

Извлеките трубку из держателя трубки.

Поворачивая камеру для измерения давления против часовой стрелки, отсоедините ее от датчика давления и снимите.

Приобретаемый в качестве опции многоразовый набор трубок LAP 26330041 или HYS 26330040 снимается аналогично одноразовому набору трубок.



УКАЗАНИЕ: Дальнейшие указания по техническому уходу/обработке камеры давления/набора трубок Вы найдете в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к многоразовому набору трубок.



7.11 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional)

Bakterienfilter auf den Vakuum-Anschluss ⑮ der Saugflasche aufstecken und den Saugschlauch anschließend am Filtergehäuse befestigen.



VORSICHT: Um eine Verunreinigung des Gerätes durch eindringende Saugflüssigkeit zu verhindern, muss zwischen Saugflasche und Gerät ein hydrophober Schutzfilter geschaltet werden.

7.11 Connecting the tubing set for suction (optional)

Screw the bacterial filter into the vacuum line fitting ⑮ on the suction bottle and attach the suction line to the filter housing.



CAUTION: To prevent contamination of the unit by penetrating suction fluids, a hydrophobic protection filter must be inserted between the suction bottle and the unit.

7.11 Подсоединение набора трубок для аспирации (опция)

Наденьте бактериальный фильтр на вакуумный разъем ⑮ аспирационной банки, затем закрепите аспирационную трубку на корпусе фильтра.



ОСТОРОЖНО: Для предотвращения загрязнения прибора, которое происходит в результате проникновения жидкости, необходимо установить защитный гидрофобный фильтр между аспирационной банкой и прибором.



Das andere Ende des Saugschlauches mit Geräteanschluss ⑭ verbinden.

Connect the other end of the suction line to the fitting ⑭.

Другой конец аспирационной трубки соедините с соответствующим разъемом на приборе ⑭.



Sauganschluss ⑯ der Saugflasche über den Silikon-Saugschlauch mit dem Sauganschluss des Instrumentes verbinden.

Use a length of tubing to interconnect the suction line fitting of the fluid collection bottle ⑯ and the suction line fitting on the instrument to be employed.

Соедините аспирационный разъем ⑯ аспирационной банки с аспирационным разъемом инструмента при помощи силиконовой аспирационной трубки.

i HINWEIS: Die eingegebenen Sollwerte für Druck, Flow und Saugdruck bleiben auch nach Ausschalten des Gerätes gespeichert und werden nach Einschalten des Netzschalters blinkend angezeigt. Durch Betätigung einer beliebigen der ± Tasten oder der START/STOP-Taste ⑬ können die Vorgaben akzeptiert werden. Anderenfalls Neueingabe wie nachfolgend beschrieben.

Anschließend erlischt die LED in der START/STOP-Taste ⑬ und die LEDs der Balkenanzeigen zeigen Dauerleuchten.

i NOTE: Pressure, flow rate, and suction pressure settings are retained in the unit's memory while the unit is switched off, and will be redisplayed flashing when the unit is switched on. To confirm the set values, one-time activation of any ± buttons or the START/STOP button ⑬ is enough, or reset them as described following.

Then the LED in the START/STOP button ⑬ goes out and the LEDs in the bargraph displays are continuously illuminated.

i УКАЗАНИЕ: После выключения прибора заданные параметры для давления, потока и давления аспирации будут сохранены и после включения сетевого переключателя будут отображены посредством мигающей индикации. Готовность использовать заданные параметры можно подтвердить нажатием любой из кнопок ± или кнопки ПУСК/СТОП ⑬. Если необходимо ввести новые параметры, см. дальнейшие описания.

После этого светодиод кнопки ПУСК/СТОП ⑬ гаснет, а светодиоды шкальных индикаторов продолжают светиться.



7.12 Spülparameter vorwählen

An den ± Tasten ⑮ den Sollwert für den Flow eingeben.

Der gewählte Wert wird an der Balkenanzeige ④ angezeigt.

7.12 Presetting irrigation parameters

Enter the flow rate setpoint using the associated ± buttons ⑮.

The value set will be indicated on the associated display ④.

7.12 Предварительный выбор параметров ирригации

Заданное значение потока устанавливается с помощью кнопок ⑮.

Установленное значение высвечивается на шкальном индикаторе ④.



An den ± Tasten ⑰ den Sollwert für den maximalen Spüldruck eingeben.

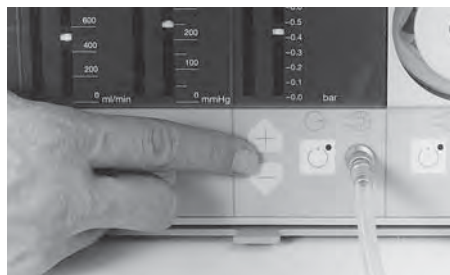
Der gewählte Wert wird an der Balkenanzeige ⑥ angezeigt.

Enter the limiting irrigation pressure using the associated ± buttons ⑰.

The value set will be indicated on the associated bargraph display ⑥.

Заданное значение максимального давления ирригации устанавливается с помощью кнопок ± ⑰.

Установленное значение высвечивается на шкальном индикаторе ⑥.



7.13 Saugdruck vorwählen

An den ± Tasten ⑱ den gewünschten Saugdruck eingeben. Der gewählte Wert wird an der Balkenanzeige ⑧ angezeigt.

7.13 Presetting suction pressure

Enter the suction pressure setpoint using the associated ± buttons ⑱. The value set will be indicated on the associated bargraph display ⑧.

7.13 Предварительный выбор давления аспирации

Кнопками ± ⑱ задайте необходимое давление аспирации. Установленное значение высвечивается на шкальном индикаторе ⑧.

7.14 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems



WARNUNG: Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit.



HINWEIS: Auffanggefäß für austretende Spülflüssigkeit bereithalten.

7.14 Test for proper operation and air-relief of the tubing system



WARNING: Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly.



NOTE: Have a collecting container ready to catch irrigation liquid as it runs out.

7.14 Проверка функционирования и удаление воздуха из системы трубок



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность прибора.



УКАЗАНИЕ: Держите наготове емкость для сбора выходящей ирригационной жидкости.



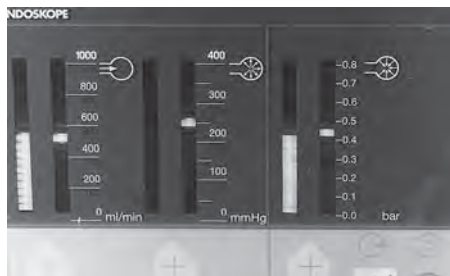
START/STOP-Taste Spülen (13) oder Fußschalter solange betätigen, bis das Schlauchsystem komplett entlüftet (d. h. blasenfrei) ist (siehe Warnung Seite 6). Der an der Balkenanzeige (3) angezeigte Flow-Wert muss mit der Sollwert-Vorgabe (Anzeige 4) übereinstimmen.

Press the irrigation START/STOP button (13) or the footswitch until all the air has been let out of the tubing system (i.e. no bubbles) (see Warning, page 6).

The flow rate indicated on bargraph display (3) must agree with the flow-rate setpoint indicated on display (4).

Нажимайте на кнопку ПУСК/СТОП ирригации (13) или на ножную педаль до тех пор, пока не будет полностью удален воздух из системы трубок (т. е. в ней не останется пузырьков) (см. предупреждение на стр. 6).

Показываемое на шкальном индикаторе (3) значение потока должно совпадать с заданным значением (индикатор (4)).



Zuflusshahn am Instrument langsam schließen. Sobald der an der Balkenanzeige (5) angezeigte Druckwert die Sollwert-Vorgabe (Anzeige 6) überschreitet, muss die Rollenpumpe die Förderung einstellen. Übersteigt der Istwert den Sollwert für mehrere Sekunden, so ertönt ein akustisches Warnsignal.

Gradually close the metering valve on the instrument. As soon as the pressure indicated on bargraph display (5) rises above the limiting value indicated on display (6), the reel pump should be halted. If the actual value exceeds the set value for a number of seconds there is an audible warning signal.

Медленно закройте кран подачи жидкости на инструменте.

Как только значение давления, отображаемое на шкальном индикаторе (5), превысит установленное заданное значение (индикатор (6)), роликовый насос должен остановить подачу. Если в течение нескольких секунд фактическое значение будет превышать заданное, то раздастся звуковой предупредительный сигнал.



Absaugschlauch (Instrumentenschlauch) mit dem Finger verschließen und prüfen, ob sich ein Vakuum ausbildet. Der an der Istwert-Anzeige (7) abzulesende Saugdruck muss mit der Sollwert-Vorgabe (Anzeige 8) übereinstimmen.



WARNUNG: Sollten deutliche Abweichungen von diesen Ergebnissen auftreten ($> \pm 10\%$), so muss das Gerät vor weiterer Verwendung von einem autorisierten Techniker überprüft werden.

Pinch off the suction line with your fingers and check whether suction line underpressure is formed. The suction line pressure indicated on display (7) must agree with the suction line pressure setpoint indicated on display (8).



WARNING: If there are any substantial deviations from these results ($> \pm 10\%$), the unit must be inspected by an authorized technician before further use.

Закройте аспирационную трубку (трубку инструмента) пальцем и проверьте, образуется ли вакуум. Показываемое на индикаторе фактического значения (7) давление аспирации должно совпадать с заданным значением (индикатор (8)).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае значительных отклонений от данных результатов ($> \pm 10\%$) перед дальнейшей эксплуатацией прибора его должен проверить уполномоченный технический специалист.



7.15 Beginn des Spülvorgangs

Der Spülvorgang kann jetzt durch Betätigung der START/STOP-Taste ⑬ bzw. durch Betätigung des Fußschalters ausgelöst werden.

Die Istwerte für Spüldruck und Flow können kontinuierlich an den Anzeigen ⑤ und ③ abgelesen werden.

7.15 Initiating irrigation

Irrigation can now be initiated by actuating the irrigation START/STOP button ⑬, or by depressing the footswitch.

Irrigation line pressure and flow rate can be read on displays ⑤ and ③, respectively.

7.15 Начало процесса ирригации

Теперь можно запускать процесс ирригации, нажав на кнопку ПУСК/СТОП ⑬ или на ножную педаль.

Фактические значения для давления ирригации и потока можно непрерывно считывать на индикаторах ⑤ и ③.

Wird der vorgegebene Druck kurzzeitig überschritten, so wird die Pumpe gestoppt und nach einigen Sekunden ertönt ein akustisches Warnsignal.

Als passive Sicherheitseinrichtung ist in die Druckmesskammer ein Überdruckventil integriert, welches ein Überschreiten des maximalen Spüldrucks verhindert.

If the set pressure should be briefly exceeded the pump will be halted and an audible alarm will be heard after a few seconds.

For passive safety there is an overpressure valve integrated into the pressure measuring chamber to prevent maximum irrigation pressure from being exceeded.

Если произойдет кратковременное превышение предустановленного давления, то насос остановится, и через несколько секунд раздастся звуковой предупредительный сигнал.

В качестве дополнительного средства пассивной защиты в измерительную камеру давления встроен редукционный клапан, который предотвращает превышение максимального давления ирригации.

7.16 Beginn des Absaugvorgangs

Der Absaugvorgang kann jetzt durch Betätigung der START/STOP-Taste ⑮ ausgelöst werden.

Der Istwert für den Saugdruck kann kontinuierlich an der Anzeige ⑦ abgelesen werden.

7.16 Initiating suction

Suction can be initiated by actuating the suction START/STOP button ⑮.

Suction pressure can be read on display ⑦.

7.16 Начало процесса аспирации

Теперь можно запускать процесс аспирации, нажав на кнопку ПУСК/СТОП ⑮.

Фактическое значение давления аспирации можно непрерывно считывать на индикаторе ⑦.



8. Instandhaltung

8.1 Sicherungswechsel

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen.

8. Maintenance

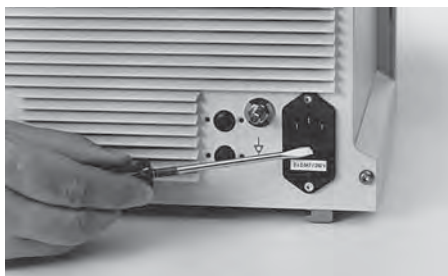
8.1 Fuse replacement

Switch off the unit and remove the power plug from the electrical outlet.

8. Технический уход

8.1 Замена предохранителей

Выключите прибор и отсоедините его от сети.



Sicherungshalter ② mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.

Remove the power fuse holder ② with a screwdriver or other tool.

Отсоедините держатель предохранителей ② с помощью отвертки или другого подходящего инструмента.



! **VORSICHT:** Nur Sicherungen mit den angegebenen Werten verwenden.

Neue Sicherungen einsetzen.

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T2AL250V

! **CAUTION:** Only use fuses of the correct rating.

Insert new fuses of the appropriate rating.

	100...240 V~
Power fuse	2 x T2AL250V

! **ОСТОРОЖНО:** Следует применять только предохранители с указанными параметрами.

Вставьте новые предохранители.

	100...240 В~
Сетевой предохранитель	2 x T2AL250V



Sicherungshalter ② wieder einsetzen.
Netzverbindung wieder herstellen.
Funktionsprüfung durchführen.

Refit the power fuse holder ②.
Reconnect the power cord.
Test the unit for proper operation.

Снова установите держатель предохранителей ②.
Восстановите соединение с сетью.
Выполните проверку функционирования.



8.2 Aufbereitung

8.2.1 Wischdesinfektion des Gerätes



WARNING: Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das Gerät vom Netz zu trennen!



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

Die Außenflächen des Medizinproduktes müssen mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Einmaltuch oder einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend gereinigt werden. Alkoholbasierte Mittel dürfen aufgrund proteinfixierender Wirkung und Materialunverträglichkeiten nicht verwendet werden. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, die Oberfläche mit einem trockenen und fusenarmen Tuch nachwischen.

8.2.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten



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



WARNING: Infektionsgefahr: Diese Medizinprodukte werden nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Medizinprodukte auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie die Medizinprodukte vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.

8.2 Reprocessing

8.2.1 Wipe-down disinfection of device



WARNING: Always disconnect from the power supply before cleaning!



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

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

8.2.2 General warnings for reusable medical devices



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



WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

8.2 Обработка

8.2.1 Дезинфекция прибора путем протирания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по очистке следует отключить прибор от сети!



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

Наружная поверхность медицинского изделия должна протираться одноразовой салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, или уже готовой к применению влажной дезинфекционной салфеткой. Нельзя применять средства на алкогольной основе вследствие воздействия белки воздействия и несовместимости с материалом. По истечении указанного производителем времени воздействия дезинфицирующего средства протрите поверхность сухой одноразовой салфеткой с низким содержанием ворса.

8.2.2 Общие предупредительные указания для медицинских изделий, пригодных для повторной обработки



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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: данные медицинские изделия поставляются нестерильными. При использовании нестерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений. Их присутствие указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки. Перед первым и каждым последующим использованием выполняйте обработку медицинских изделий с применением валидированных методов.



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



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



VORSICHT: Gefahr von Schäden an den Medizinprodukten: Durch Verwendung von nicht durch KARL STORZ freigegebene Chemikalien besteht die Gefahr der Beschädigung von Medizinprodukten. Verwenden Sie zur Aufbereitung ausschließlich von KARL STORZ freigegebene Chemikalien. Eine vollständige Liste finden Sie im Internet unter www.karlstorz.com.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



HINWEIS: Die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« kann unter www.karlstorz.com heruntergeladen oder angefordert werden.

Wiederaufbereitbare Schläuche



WARNUNG: Schlauchsets zum Einmalgebrauch, Verschlüsse und hydrophobe Bakterienfilter dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

8.2.3 Zubehör zur Aufbereitung

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: Art. 27652 / 27651AL

Sonstiges: Art. 27660

8.2.4 Demontage

Das Medizinprodukt ist soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zu zerlegen oder muss geöffnet werden.



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



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



CAUTION: Danger of damage to medical devices: Medical devices may be damaged by using chemicals that have not been approved by KARL STORZ. Only use chemicals approved by KARL STORZ for preparation. A complete list can be found on the Internet at www.karlstorz.com.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



NOTE: The manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments" can be downloaded or requested by visiting www.karlstorz.com.

Reusable tubing



WARNING: Disposable tubing sets, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reused.

8.2.3 Accessories for preparation

Accessories required for carrying out preparation:

Brushes: Art. 27652 / 27651AL

Miscellaneous: Art. 27660

8.2.4 Disassembly

The medical device must be disassembled into its individual components as far as possible or opened.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении любых работ по очистке и дезинфекции загрязненных медицинских изделий необходимо соблюдать нормативные акты комитета по охране труда или организаций, выполняющих равнозначную функцию.



ОСТОРОЖНО: При приготовлении и применении растворов следует в точности соблюдать указания производителя химикатов относительно их концентрации, времени воздействия и срока годности. Слишком долгое погружение в раствор и неверная концентрация могут стать причиной повреждений. Учитывайте микробиологический спектр воздействия используемых химикатов.



ОСТОРОЖНО: Опасность повреждения медицинских изделий: при использовании химических средств, не разрешенных компанией KARL STORZ, существует опасность повреждения медицинских изделий. Для обработки применяйте исключительно химические средства, разрешенные компанией KARL STORZ. Актуальный список разрешенных к применению средств Вы найдете в Интернете на сайте www.karlstorz.com.



ОСТОРОЖНО: Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.



УКАЗАНИЕ: Вы можете заказать или скачать руководство «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ» на сайте по адресу www.karlstorz.com.

Трубки, пригодные для повторной обработки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Комплекты трубок одноразового использования, затворы и гидрофобные бактериальные фильтры не подлежат повторной обработке.

8.2.3 Принадлежности для обработки

Принадлежности, необходимые для проведения обработки:

Щетки: № изд. 27652 / 27651AL

Прочие принадлежности: № изд. 27660

8.2.4 Демонтаж

Медицинское изделие, насколько это возможно, необходимо разобрать на отдельные компоненты или раскрыть.

8.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

8.2.6 Manuelle Vorreinigung Bürsten der Oberflächen

Grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser vollständig von den Oberflächen des Medizinproduktes entfernt werden.

Bürsten der Lumen

Um sämtliche sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, müssen Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume des Medizinproduktes unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste vorgereinigt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume des Medizinproduktes müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden.

8.2.7 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und Öffnen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Zum Ende der erforderlichen Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürste oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

8.2.5 Preparation for cleaning and disinfection

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

8.2.6 Manual precleaning Brushing the surfaces

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

Brushing the lumina

In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow spaces of the medical device must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush.

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces of the medical device must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. Use 3 x 5 second blasts from a pulsed jet of water with a pressure of at least 2.5 bar for rinsing.

8.2.7 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling and opening the instrument, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and that no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with a brush or sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

8.2.5 Подготовка к очистке и дезинфекции

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

8.2.6 Предварительная ручная очистка Очистка поверхностей щеткой

Грубые загрязнения следует полностью удалить с наружных поверхностей медицинского изделия при помощи щетки или губки под струей холодной воды.

Очистка полостей щеткой

Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости медицинского изделия должны быть предварительно очищены под струей холодной воды с помощью подходящей щетки.

Промывание водоструйным пистолетом

Промойте рабочий канал и полости медицинского изделия водоструйным пистолетом с использованием подходящей насадки для промывания. Для промывания используйте пульсирующую струю воды с давлением не менее 2,5 бар 3 раза по 5 секунд.

8.2.7 Ручная очистка

Медицинское изделие следует полностью погрузить в чистящий раствор. Путем разборки и раскрытия изделия необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щетки или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.

8.2.8 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss, vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und Öffnen sichergestellt werden, dass selbst eingeschränkt zugängliche Oberflächen blasenfrei benetzt werden. Nach der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mit VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem, sterilen Wasser mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Kanäle und Lumen mit medizinischer Druckluft. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

Saugflasche und Verschlusskappe

Schläuche von den Sauglanzen vorsichtig abziehen und Flasche aus der Halterung nehmen.

i HINWEIS: Zeitnaher Transport zum Aufbereitungsort mit anschließendem Dekontaminationsverfahren ist zu gewährleisten.

Aufbereitungsort / ZSVA: Verschlusskappe vorsichtig von der Saugflasche abnehmen und Inhalt im Schmutzbecken entleeren und ausspülen, ggf. Spülvorgang wiederholen.

Die Saugflasche mit einer Desinfektionslösung spülen und danach mit der noch verbleibenden Desinfektionslösung befüllen. Die Verschlusskappe in eine Kunststoffwanne mit Desinfektionslösung luftblasenfrei einlegen und ggf. die Aufsätze/Anschlüsse mit einer Injektionshilfe mit der Desinfektionslösung durchspülen/befüllen.

Weiteres Vorgehen siehe Abschnitt 8.2.8

8.2.8 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling and opening the instrument, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and that no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical device must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, channels, and lumina are dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. No. 27660) is ideal for this purpose.

Suction bottle and cap

Carefully pull the tubes from the suction lances and take the bottle out of the holder.

i NOTE: Prompt transportation to the preparation station and a subsequent decontamination process must be ensured.

Preparation station / CSSD: Carefully remove the cap from the suction bottle, empty the contents into the sink and rinse out, repeat rinsing if necessary.

Rinse out the suction bottle with a disinfectant solution and then fill it with the remaining disinfectant solution. Immerse the cap in a plastic basin with disinfectant solution making sure that all air bubbles have been removed and, if necessary, rinse out/fill the attachments/connectors with disinfectant solution using an injection aid.

For further procedures see section 8.2.8

8.2.8 Ручная дезинфекция

Полностью погрузите медицинское изделие в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и раскрытия изделия необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности, каналы и полости медицинским сжатым воздухом. Для этого подходит чистящий пистолет с принадлежностями (№ изд. 27660).

Аспирационная банка и крышка

Осторожно снимите трубки с аспирационных патрубков и извлеките банку из держателя.

i УКАЗАНИЕ: Необходимо в кратчайшие сроки обеспечить доставку к месту обработки с последующей дезинфекцией.

Место обработки / Центральное стерилизационное отделение (ЦСО): Осторожно снимите крышку с аспирационной банки, опустошите содержимое банки в сливную раковину и промойте банку (если требуется, несколько раз).

Помойте аспирационную банку, используя дезинфицирующий раствор, а затем наполните ее оставшимся дезинфицирующим раствором. Положите крышку в пластмассовую ванну с дезинфицирующим раствором, не допуская образования пузырьков воздуха. При необходимости штуцеры/коннекторы следует промыть/заполнить дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

Дальнейшие действия, см. главу 8.2.8.

8.2.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die folgenden Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurden unter Einhaltung der in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

- Maschinelle Reinigung
- Thermische Desinfektion

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

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

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

8.2.10 Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich. Eine Durchspülung durch entsprechende Spüllanzen muss sichergestellt werden.

Saugflasche

i HINWEIS: Ein einmaliges Ausspülen und eine Vorreinigung ist vor der Bestückung im RDG-Automaten unbedingt erforderlich.

Saugflasche vorsichtig in einem geeigneten Siebkorb stellen oder auf eine Vorrichtung (Spüldüse) stecken. Es muss unbedingt ausgeschlossen werden, dass während des Dekontaminationsprogramms andere Medizinprodukte mit dem Glas Berührung haben und somit das Material beschädigt wird. Es ist zu empfehlen, dass die Sauglanzen mit den Spülschläuchen des RDG – Automaten konnektiert werden.

Programm starten (93 °C gerätespezifisch, alkalischer Reiniger pH-Wert $\leq 11,5$).

Nach Beendigung der maschinellen Aufbereitung eine Sichtkontrolle der Saugflasche durchführen.

8.2.9 Machine cleaning and disinfection

The following methods for machine decontamination have been validated and approved subject to compliance with the process parameters described in the manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments":

- Machine cleaning
- Thermal disinfection

Thermal disinfection is preferable. The relevant national requirements and the A_0 value must be taken into account when using this method.

A suitable slide-in tray or instrument holder, to ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must be selected following consultation with the manufacturer of the device.

i NOTE: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.

8.2.10 Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, the instrument must be connected up to the washer and disinfectant. It must be ensured that the instrument is rinsed out by means of appropriate rinsing lances

Suction Bottle

i NOTE: The bottles must be rinsed out once and precleaned before they can be loaded into the washer and disinfectant.

Carefully place the suction bottle in a suitable tray holder or connect up (to a rinsing jet). Contact between the glass and other medical devices which could result in damage to the material must be prevented during the decontamination program. It is recommended that the suction lances are connected to the rinsing tubes of the washer and disinfectant.

Start the program (93 °C device-specific, alkaline cleaner pH value ≤ 11.5).

Perform a visual inspection of the suction bottle after machine preparation.

8.2.9 Машинная очистка и дезинфекция

Следующие методы машинной деконтаминации валидированы и разрешены с учетом параметров, описанных в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ».

- Машинная очистка
- Термическая дезинфекция

Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных правил и/или показателя A_0 .

При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для размещения инструмента необходимо проконсультироваться с производителем оборудования с целью обеспечения омования или промывания медицинского изделия.

i УКАЗАНИЕ: При необходимости следует вручную досушить инструмент.

8.2.10 Подключение

Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется выполнить подключение инструмента в моеще-дезинфицирующей машине. Необходимо обеспечить промывание при помощи соответствующих ирригационных трубок.

Аспирационная банка

i УКАЗАНИЕ: Перед укладкой в моеще-дезинфекционный автомат в обязательном порядке проводится однократная промывка и предварительная очистка.

Уложить аспирационную банку в подходящий сетчатый лоток или надеть на приспособление (форсунку для мойки). Ни в коем случае не допускайте, чтобы другие медицинские изделия прикасались к стеклу во время деконтаминации; они могут повредить стекло. Рекомендуется соединять аспирационные патрубки с промывочными шлангами моеще-дезинфекционных автоматов.

Запустите программу (93 °C в зависимости от оборудования, щелочное моющее средство с pH значением $\leq 11,5$).

После машинной обработки проведите визуальный осмотр аспирационной банки.

8.2.11 Montage, Prüfung und Pflege

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss das Medizinprodukt manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

! **HINWEIS:** Verwenden Sie zur Pflege die Artikel aus dem Katalog »Pflege, Sterilisation und Lagerungstechnik«.

Wiederaufbereitbare Schläuche

! **WARNUNG:** Das komplette Schlauchset nach der Aufbereitung auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das Flüssigkeit austreten und in das Gerät eindringen könnte.

Z. B. Dichtigkeitsprüfer 13242 XL zum Prüfen der Dichtheit verwenden. Dazu ein Schlauchende an den Dichtigkeitsprüfer anschließen und das andere Ende z. B. mit einem Finger zuhalten. Bei einem Leck im Schlauchset ist ein Druckabfall am Dichtigkeitsprüfer zu beobachten.

8.2.12 Verpackungssysteme

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

8.2.13 Sterilisation

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen und in Absprache mit den Geräteherstellern erfolgen.

8.2.11 Assembly, inspection and care

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

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

! **NOTE:** During care procedures, use items from the catalog "Care, Sterilization and Storage Techniques".

Reusable tubing

! **WARNING:** Check the entire tubing set for leaks after preparation. This makes it possible to detect a leak early, through which liquid could escape and enter the device.

To check for leaks use leakage tester 13242 XL, for example. To do this, connect one tube end to the leak tester and block off the other end, with your finger, for example. If there is a leak in the tubing set, a pressure drop will be observed on the pressure gauge of the leakage tester.

8.2.12 Packaging systems

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

8.2.13 Sterilization

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual "Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments". The procedure must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers.

8.2.11 Сборка, проверка и уход

Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, наличие видимых повреждений и сухость.

- Если все еще имеются остатки или загрязнения, необходимо повторно очистить медицинское изделие вручную и снова подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции.
- Поврежденные медицинские изделия должны быть изъяты из употребления.
- Затем проведите проверку функционирования.

! **УКАЗАНИЕ:** При уходе за инструментами используйте продукцию из каталога «Уход, стерилизация и хранение».

Трубки, пригодные для повторной обработки

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После обработки следует проверить герметичность всего набора трубок. Таким образом можно своевременно обнаружить те места, через которые может происходить утечка жидкости, а также попадание жидкости в прибор.

Например, для проверки герметичности можно использовать прибор контроля герметичности 13242 XL. Подсоедините один конец трубки к прибору контроля герметичности, а другой конец закройте пальцем. Если в наборе трубок будет обнаружена утечка, то на приборе контроля герметичности будет наблюдаться снижение давления.

8.2.12 Упаковочные системы

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

8.2.13 Стерилизация

Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в руководстве «Очистка, дезинфекция, стерилизация и уход за инструментами KARL STORZ». При выборе метода необходимо учитывать соответствующие национальные требования и консультироваться с производителями оборудования.



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

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

Das Medizinprodukt muss in zusammengesetztem Zustand im fraktionierten Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) bei 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten sterilisiert werden. Diese Verfahren sind nur für thermostabile Instrumente geeignet.

Saugflaschen: Es dürfen nur gereinigte, desinfizierte, trockene und funktionsfähige Saugflaschen in geeigneter Verpackung sterilisiert werden. Saugflasche und Verschlusskappe sind dampfsterilisierbar bei 134 °C (± 3 °C), Haltezeit mindestens 4 Minuten, fraktioniertes Vorvakuumverfahren.

i HINWEIS: Zur besseren Effizienz der Sterilität die Saugflasche im demontierten Zustand sterilisieren. Wir empfehlen die Saugflasche separat zu sterilisieren, d. h. in Sterilgutvlies/-papier verpackt und von anderen zu sterilisierenden Medizinprodukten getrennt.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

Die Produktlebensdauer sowie die Funktionsfähigkeit werden maßgeblich durch mechanische Beanspruchung und chemische Einflüsse im Rahmen der Aufbereitung und Anwendung bestimmt.

8.2.14 Lagerung

Sterilisierte Saugflaschen und Verschlusskappen in der geeigneten Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen, lagern.

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

Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

This medical device must be sterilized in its fully assembled state using a fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) at 134-137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes. These methods are only suitable for thermostable instruments.

Suction bottles: Only cleaned, disinfected, dry and functional suction bottles in suitable packaging may be sterilized. The suction bottle and cap can be steam sterilized at 134°C (± 3 °C), hold time at least 4 minutes, fractionated prevacuum method.

i NOTE: To improve sterility efficiency, sterilize the suction bottle in its disassembled state. We recommend sterilizing the suction bottle separately, i.e. packed in sterile goods non-woven material/paper and separated from the other medical devices to be sterilized.

Repreparation limits

The product's service life and correct functioning are largely determined by mechanical stress and chemical influences within the scope of reprocessing and application.

8.2.14 Storage

Store the suction bottles and caps in suitable sterile goods packaging in a closed cupboard to protect them from dust, moisture and temperature fluctuations.

Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и одобрены следующие методы стерилизации:

Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода

Стерилизация медицинского изделия с применением фракционированного форвакуумного метода (DIN EN ISO 17665-1) выполняться в собранном виде при температуре 134 °C – 137 °C и минимальном времени воздействия 4 минуты, но не более 18 минут. Эти методы подходят только для термостойких инструментов.

Аспирационные банки: К стерилизации допускаются только очищенные, продезинфицированные, сухие и неповрежденные аспирационные банки в соответствующей упаковке. Аспирационная банка и крышка пригодны для стерилизации паром при 134 °C (± 3 °C), время выдержки минимум 4 минуты, фракционированный форвакуумный метод.

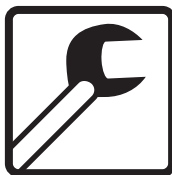
i УКАЗАНИЕ: Для достижения лучшей эффективности процесса стерилизации стерилизуйте аспирационные банки в разобранном виде. Рекомендуется стерилизовать аспирационную банку отдельно, а именно, упаковав в стерилизационную мешочную/крепированную бумагу, и отдельно от других подвергаемых стерилизации медицинских изделий.

Ограничение для повторной обработки

Существенное влияние на срок службы изделия, а также на его работоспособность оказывают механические нагрузки и химические воздействия, которым подвергается изделие в процессе эксплуатации и обработки.

8.2.14 Хранение

Простерилизованные аспирационные банки и крышки должны храниться в подходящей стерильной упаковке, в закрытом шкафу, защищенном от пыли, влаги и перепадов температур.



8.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

8.3.1 Wartung

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

8.3.2 Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353



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

Sichtprüfung

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

Elektrische Messungen

- Kontrolle der Geräteschutzsicherungen
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen (mit Netzspannung am Anwendungsteil): Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

8.3 Maintenance and safety check

8.3.1 Maintenance

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

8.3.2 Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353



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

Visual inspection

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

Electric measurements

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

8.3 Техобслуживание и контроль технического состояния

8.3.1 Техобслуживание

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

8.3.2 Контроль технического состояния/ повторный контроль по МЭК 62353



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования специалист по электротехнике один раз в год должен проводить и протоколировать контроль технического состояния/повторный контроль данного прибора согласно МЭК 62353.

Визуальная проверка

1. Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.
2. Проверка читаемости предупреждающих надписей, нанесенных на приборе.

Электрические измерения:

- Проверка защитных предохранителей прибора
- Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.
- Измерение тока утечки на землю согласно МЭК 62353: Предельные значения можно найти в действующих нормах.
-

Funktionsprüfung

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 7.14).

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



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



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

Test for proper functioning

Carry out the functional check as per the instruction manual (see section 7.14).

Documentation

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



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



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

Проверка функционирования

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации (см. главу 7.14).

Документирование

Контроль технического состояния/повторный контроль и их результаты должны быть задокументированы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если во время проведения контроля технического состояния/повторного контроля обнаруживаются неполадки, которые могут нанести вред пациенту, персоналу или третьему лицу, то до момента устранения этих неполадок квалифицированным техническим персоналом дальнейшая эксплуатация прибора запрещена.



УКАЗАНИЕ: Подробную информацию об объеме и проведении контроля технического состояния/повторного контроля Вы найдете в актуальном издании соответствующей инструкции по эксплуатации.

8.4 Instandsetzung

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

8.4 Servicing and repair

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

8.4 Ремонт

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.



8.5 Entsorgung

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

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.

8.5 Disposal

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

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

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 unit.

8.5 Утилизация

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

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ 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.

8.6 Reparaturprogramm

Bei Fiberskopen und Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überbrückung der Reparaturzeit 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
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

In anderen Ländern wenden Sie sich bitte an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

8.6 Repair program

For fiberscopes and equipment, individual repair is necessary. Usually to bridge the repair period, you will receive a unit on loan which you then return to KARL STORZ as soon as you receive the repaired unit.

In Germany you can refer repairs directly to

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

In other countries please contact your local KARL STORZ branch or authorized dealer.

8.6 Ремонтная программа

Фиброскопы и приборы нуждаются в индивидуальном ремонте. Как правило, взамен на время ремонта Вам предоставляется прибор, который следует вернуть фирме KARL STORZ сразу же по получении отремонтированного прибора.

На территории Германии по вопросам ремонта обращайтесь непосредственно по адресу:

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Abt. Reparaturservice
Take-off Gewerbepark 83
78579 Neuhausen

В других странах обращайтесь в уполномоченное представительство компании KARL STORZ или к уполномоченному дилеру.

8.7 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 nicht autorisierte Dritte durchgeführt wurde.

8.7 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, changes or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all guarantee rights. KARL STORZ gives no guarantee on the correct functioning of equipment or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

8.7 Важные указания

В целях предотвращения распространения инфекции отправка загрязненных медицинских изделий категорически запрещена. Медицинские изделия необходимо обеззараживать непосредственно на месте в целях избежания распространения (среди персонала) контактных и аэрогенных инфекций.

Мы оставляем за собой право отсылать загрязненные инструменты/приборы обратно отправителю.

Ремонт, изменение или модификация, выполненные не компанией KARL STORZ или не уполномоченным компанией KARL STORZ персоналом, влекут за собой полную потерю гарантии. KARL STORZ не гарантирует работоспособность приборов или инструментов, ремонт которых выполнен не уполномоченными на то третьими лицами.



8.8 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.

8.8 Limitation of liability

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

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

8.8 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.

8.9 Garantie

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

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

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

8.9 Manufacturer's warranty

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

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

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

8.9 Гарантия

Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности KARL STORZ.

Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченное представительство (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока.

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

9. Technische Beschreibung

9.1 Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:

- Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursachen:

- Netzversorgung ausgefallen.
- Netzsicherung defekt.
- Verbindung Netzgerätestecker – Gerätebuchse unzureichend.

Abhilfe:

- Versorgungsnetz prüfen lassen.
- Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.
- Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.

Fehlerbeschreibung:

- Zu geringe Saugleistung.

Mögliche Ursachen:

- Undichte Stelle im Schlauchsystem.

Abhilfe:

- Schlauchleitung prüfen, ggf. auswechseln.
- Verschlusskappe auf festen Sitz überprüfen.

Fehlerbeschreibung:

- Keine Saugleistung.

Mögliche Ursachen:

- Schwimmerkugel verschließt die Saugöffnung.

Abhilfe:

- Flüssigkeitsstand prüfen, ggf. Glas entleeren.
- Schwimmerkugel reinigen, auf freie Beweglichkeit prüfen.

9. Technical description

9.1 Troubleshooting



WARNING: Always unplug the unit before all maintenance work.

Symptom:

- Complete failure of the unit.

Possible causes:

- No power from the power line.
- Defective power fuse.
- Power cord is not properly connected to power cord connector.

Remedy:

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

Symptom:

- Poor suction.

Possible causes:

- Leakage occurring in suction lines.

Remedy:

- Check all suction lines, and replace any exhibiting evidence of leakage.
- Check the seating of the sealing cap.

Symptom:

- No suction.

Possible causes:

- Floats of overflow protection unit blocking suction inlet.

Remedy:

- Check the fluid level in the vessel, and empty, if required.
- Clean the floats and check them for freedom of movement.

9. Техническое описание

9.1 Список неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед проведением любых работ по техобслуживанию прибора отключайте его от сети!

Описание неисправности:

- Полный отказ прибора.

Возможные причины:

- Отсутствует электропитание.
- Неисправность сетевого предохранителя.
- Недостаточный контакт между штекером блока питания и гнездом прибора.

Меры по устранению:

- Поручите специалистам проверить сеть электроснабжения.
- Замените предохранители согласно описаниям инструкции по эксплуатации, обращая внимание на тип предохранителя.
- Плотно вставьте штекер блока питания в гнездо прибора.

Описание неисправности:

- Слишком низкая мощность аспирации.

Возможные причины:

- Негерметичность в системе труб.

Меры по устранению:

- Проверьте трубки контура, при необходимости замените.
- Проверьте, плотно ли сидит крышка.

Описание неисправности:

- Нет мощности при аспирации.

Возможные причины:

- Поплавок закупоривает аспирационное отверстие.

Меры по устранению:

- Проверьте уровень жидкости, при необходимости опорожните банку.
- Очистите поплавок, проверьте его подвижность.

Technische Beschreibung

Technical description

Техническое описание

Fehlerbeschreibung:

- Kontroll-Leuchte Funktionsbereitschaft ⑫ leuchtet rot.

Mögliche Ursachen:

- Druckmesskammer falsch aufgesetzt.
- Fehler in der Elektronik.

Abhilfe:

- Druckmesskammer neu aufsetzen.
- Gerät zum Reparaturversand.

Symptom:

- Pilot lamp ⑫ remains red.

Possible causes:

- Pressure measuring chamber incorrectly inserted.
- Failure in unit's electronics.

Remedy:

- Reinsert pressure measuring chamber.
- Send unit in for repair.

Описание неисправности:

- Контрольная лампочка функциональной готовности ⑫ горит красным светом.

Возможные причины:

- Неправильно установлена измерительная камера давления.
- Неисправна электроника.

Меры по устранению:

- Заново установить измерительную камеру давления.
- Отправьте прибор в ремонт.

Fehlerbeschreibung:

- Es baut sich kein Spüldruck auf.

Mögliche Ursachen:

- Schläuche undicht bzw. nicht korrekt angeschlossen.
- Regelelektronik defekt.

Abhilfe:

- Schläuche, insbesondere die Anschlüsse prüfen; ggf. austauschen.
- Gerät zum Reparaturversand.

Symptom:

- No irrigation pressure build-up.

Possible causes:

- Leakage in pressure line/fittings. Tubing incorrectly connected.
- Failure in unit's control circuitry.

Remedy:

- Check all tubings and fittings for leakage and replace any found leaking.
- Send unit in for repair.

Описание неисправности:

- Нет требуемого давления ирригации.

Возможные причины:

- Негерметичность трубок или трубки неправильно соединены.
- Неисправность в электронной системе управления.

Меры по устранению:

- Проверьте трубки, особенно разъемы; при необходимости замените.
- Отправьте прибор в ремонт.

9.2 Fehlercodes

Tritt beim Einschalten des Gerätes ein Fehler auf, gibt das Gerät ca. 10 Sek. lang einen pulsierenden Warnton aus. Solange wie der Fehler besteht, blinkt die Fehleranzeige. Die Anzahl der Blinkimpulse steht für den Fehlercode.

Es wird nur ein Fehlercode angezeigt und zwar der zuerst detektierte. Zusätzlich wird der Fehlercode auf der Anzeige »Istwert Flow« ③ angezeigt. Der Fehlercode entspricht der Anzahl aufleuchtender LEDs. Dieser dient zur Information des Anwenders bzw. der Vorinformation des Service:

Fehler	Beschreibung der Fehlercodes
1	Druckmesskammer beim Einschalten aufgesetzt
2	Checksummenfehler des Eproms (Checksumme ≠ 0)
3	Fehler beim Ramtest
4	Fehler bei der initialen Flowmessung; Flowwert > 0 (≠ 0)
5	Offsetfehler des Drucksensors; gemessenes p < -20 mmHg
6	Offsetfehler des Drucksensors; gemessenes p > 40 mmHg
7	Motoransteuerbaustein zu heiß > 135 °C
8	zu hoher Motorstrom; Spülpumpe > 200 mA ± 50 %
9	zu hoher Motorstrom; Saugpumpe > 200 mA ± 50 %
10	Offsetfehler; gemessener Saugdruck zu niedrig > 40 mbar
11	Offsetfehler; gemessener Saugdruck zu hoch < -40 mbar
12	Schlauchererkennung betätigt
13	Motoransteuerung zu heiß (im Betrieb)
14	zu hoher Spülpumpenmotorstrom (im Betrieb)
15	zu hoher Saugpumpenmotorstrom (im Betrieb)
16	max. Anzahl von SIO-Fehlern erreicht

9.2 Error codes

If an error occurs when the unit is powered up, the unit will issue an intermittent warning sound for 10 seconds. The error display will continue to flash until the error is remedied. The number of flashing pulses indicates the error code.

Only one error code will be displayed: the one which was detected first. In addition, the error code is shown on display ③ 'Irrigation flow act. value'. The error code corresponds to the number of LEDs lit up. This code is for the user's information or provides Service with preliminary information.

Error	Description of the error codes
1	Pressure measuring chamber attached while switching on
2	Checksum error of the EPROM (checksum ≠ 0)
3	Error during RAM test
4	Error during initial flow measurement, flow value > 0 (≠ 0)
5	Offset error of pressure sensor, p measured < -20 mmHg
6	Offset error of pressure sensor, p measured > 40 mmHg
7	Motor control module too hot > 135 °C
8	Excessive motor current, irrigation pump > 200 mA ± 50%
9	Excessive motor current, suction pump > 200 mA ± 50%
10	Offset error, suction pressure too low > 40 mbar
11	Offset error, suction pressure too high < -40 mbar
12	Tubing detection operated
13	Motor control too hot (during operation)
14	Excessive irrigation-pump-motor current (during operation)
15	Excessive suction-pump-motor current (in operation)
16	Maximum number of SIO errors reached

9.2 Коды ошибок

Если при включении прибора обнаруживается неисправность, то в течение 10 секунд прибор издает прерывистый предупредительный сигнал. До тех пор, пока не будет устранена неисправность, мигает соответствующий индикатор. Число импульсов мигания определяет код неисправности.

Отображается только один код неисправности, и именно той, которая была обнаружена первой. Дополнительно код неисправности высвечивается на индикаторе фактического значения потока ③. Код неисправности соответствует числу светящихся светодиодов. Он предназначен для информирования пользователя или предварительного информирования сервисной службы:

Ошибка	Описание кода ошибки
1	Установка измерительной камеры давления при включении
2	Ошибка контрольной суммы СППЗУ (контрольная сумма ≠ 0)
3	Ошибка теста ОЗУ
4	Ошибка при начальном измерении потока; значение потока > 0 (≠ 0)
5	Ошибка смещения датчика давления; измеренное p < -20 мм рт. ст.
6	Ошибка смещения датчика давления; измеренное p < 40 мм рт. ст.
7	Перегрев блока управления двигателем > 135 °C
8	Слишком высокий ток двигателя; ирригационный насос > 200 mA ± 50 %
9	Слишком высокий ток двигателя; аспирационный насос > 200 mA ± 50 %
10	Ошибка смещения; измеренное давление аспирации слишком низкое > 40 мбар
11	Ошибка смещения; измеренное давление аспирации слишком высокое < -40 мбар
12	Активировано распознавание трубок
13	Перегрев блока управления двигателем (во время эксплуатации)
14	Слишком высокий ток двигателя ирригационного насоса (во время эксплуатации)
15	Слишком высокий ток двигателя аспирационного насоса (во время эксплуатации)
16	Достигнуто максимальное число ошибок SIO

9.3 Technische Daten

9.3 Technical data

9.3 Технические данные

ENDOMAT® n. HAMOU®	HAMOU® ENDOMAT®	ENDOMAT® по HAMOU®	26331020-1
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Напряжение питающей сети	100...240 V~ / 100...240 В~
Netzfrequenz	Line frequency	Частота сети	50/60 Hz / 50/60 Гц
Leistungsaufnahme	Power consumption	Потребляемая мощность	80 VA / 80 BA
Netzsicherung	Power fuses	Сетевой предохранитель	2 x T2AL 250V / 2 x T2 AH 250B
Förderdruck	Irrigation pressure	Давление подачи	HYS-Mode: 0...200 mmHg / 0...200 мм рт. ст. LAP-Mode: 0...400 mmHg / 0...400 мм рт. ст. [0...100 mmHg: ± 10 mmHg; >100 mmHg: ± 10 %] / [0...100 мм рт. ст.: ± 10 мм рт. ст.; >100 мм рт. ст.: ± 10 %]
Flow	Flow rate	Поток	HYS-Mode: 0...500 ml/min; ± 20 % / 0...500 мл/мин; ± 20 % LAP-Mode: 0...1000 ml/min; ± 20 % / 0...1000 мл/мин; ± 20 %
Saugdruck	Suction pressure	Давление аспирации	HYS-Mode: 0...(-)0.5 bar; ± 20 % / 0...(-)0,5 бар; ± 20 % LAP-Mode: 0...(-)0.8 bar; ± 20 % / 0...(-)0,8 бар; ± 20 %
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (w x h x d)	Габариты (Ш x В x Г)	305 mm x 164 mm x 260 mm / 305 мм x 164 мм x 260 мм
Gewicht	Weight	Вес	8,0 kg / 8.0 kg / 8,0 кг
Betriebsbedingungen:	Operating conditions:	Условия эксплуатации:	
Temperatur	Temperature	Температура	10 °C...40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	15 %...80 %
Maximale Betriebshöhe	Maximum operating altitude	Макс. высота эксплуатации	3.000 m / 3.000 m / 3.000 м
Lager-/Transportbedingungen:	Storage/transport conditions:	Условия хранения и транспортировки:	
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Отн. влажность воздуха (без конденсации)	5 %...95 %
Temperatur	Temperature	Температура	-10 °C...60 °C
Luftdruck	Atmospheric pressure	Давление воздуха	+500 hPa...+1080 hPa / +500 гПа...+1080 гПа



9.3.1 Normenkonformität (für 263310 20-1) 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

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11 (S. 42-55).

9.3.1 Standard compliance (for 263310 20-1) 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 shocks:
Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks:
Applied part of type BF

According to IEC 60601-1-2:

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 11 (p. 42-55).

9.3.1 Соответствие стандартам (для 263310 20-1)

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

Согласно МЭК 60601-1-2:

Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости в главе 11 (стр. 42-55).

CE 0123

9.3.2 Richtlinienkonformität (für 263310 20-1)

Nach Medical Device Directive (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

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

9.3.2 Directive compliance (for 263310 20-1)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb

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

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

**9.3.2 Соответствие директивам
(для 263310 20-1)**

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD):

Медицинское изделие класса IIb

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

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

9.4 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.

9.4 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide those circuit diagrams, itemized parts listings, descriptions, sets of adjustment instructions, and other items of available documentation to suitably qualified user personnel duly authorized by the manufacturer for their use in repairing those components of the unit that have been designated by their respective manufacturers as repairable.

Supply of such technical documentation relating to the unit 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 unit.

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

9.4 Техническая документация

По запросу 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 пользователя 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.

Konstruktionsänderungen, insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung und Verbesserung unserer Geräte, behalten wir uns vor.

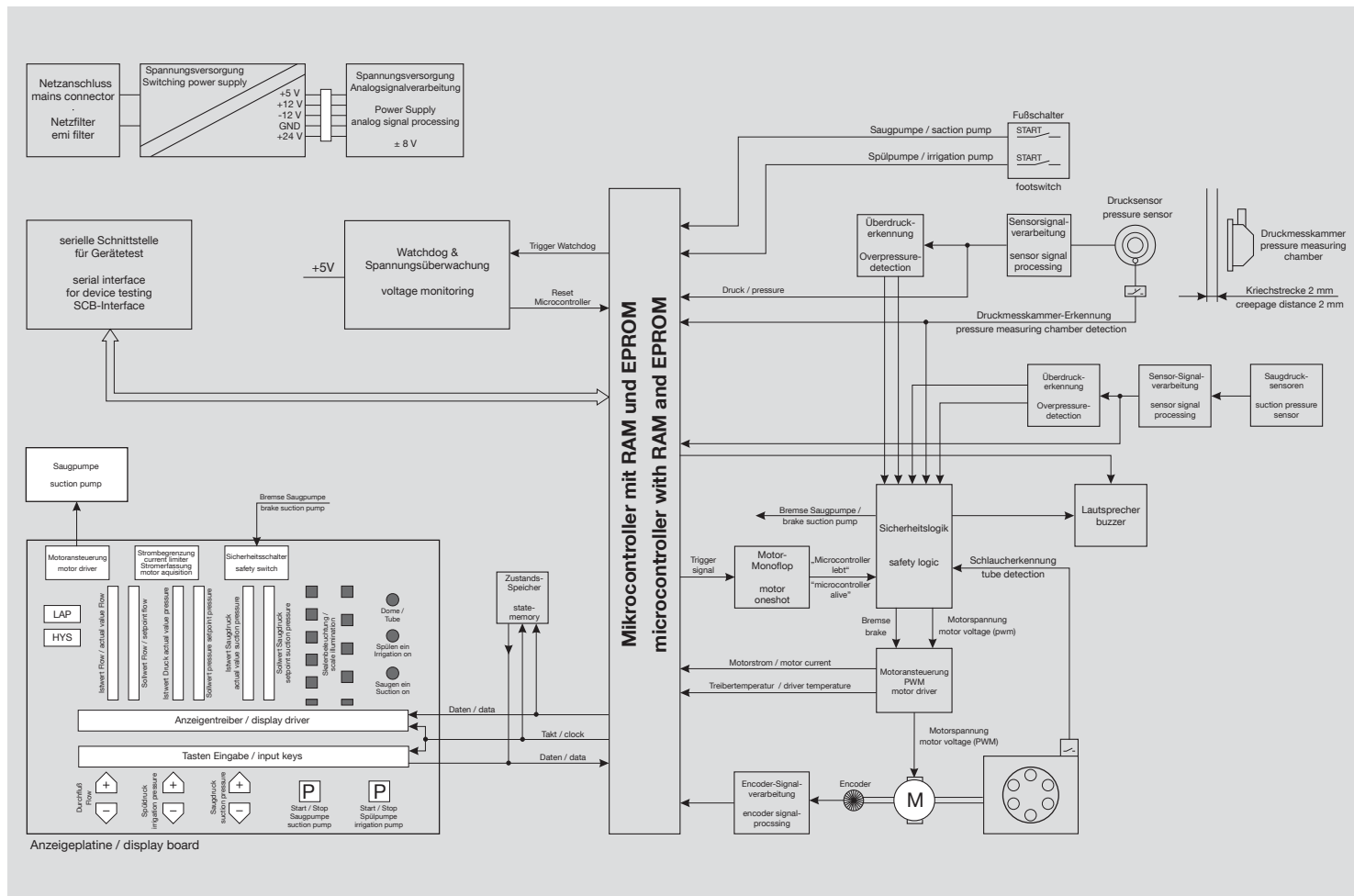
We reserve the right to make engineering modifications in the interest of promoting technological progress and generating performance improvements without obligation on our part to submit prior notice thereof.

Мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора с целью его усовершенствования и модификации.

9.5 Übersichtsschaltplan

9.5 General circuit diagram

9.5 Обзорная блок-схема



10. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

10.1 Ersatzteilliste

Artikel	Bestell-Nr.
Einmalschlauchset HYS, Packung zu 10 Stück	031117-10*
Einmalschlauchset LAP, Packung zu 10 Stück	031118-10*
SCB Verbindungskabel, Länge 100 cm	20 0901 70
Netz Sicherungen T2AL250V, Packung zu 10 Stück	2027590
Netzanschlusskabel (Schuko)	400 A
Netzanschlusskabel "Hospital Grade" (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96116008 DER
Kurzgebrauchsanweisung	96116008 X



10.2 Empfohlenes Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Schlauchset HYS, sterilisierbar	26 3300 40
Schlauchset LAP, sterilisierbar	26 3300 41
Dichtigkeitsprüfer	13242 XL
10 Bakterienfilter zum Einmalgebrauch	031124-10*
Saugflasche, 5 l, sterilisierbar	20 3000 50
Verschlusskappe zur Verwendung mit Saugflasche 20 3000 50, 5 l, sterilisierbar	20 3000 34
Flaschenhalterung für Saugflasche, 5 l	20 3000 32
Trageelement für Flaschenhalterung	20 3000 33
Silikon-Schlauchset für Absaugung, sterilisierbar	20 3000 42
Fußschalter	20 0141 30
Doppelpedal-Fußschalter	20 0143 30
Schlauchkonnektoren für Saugflaschendeckel	20 3001 80
Kunststoffkugel im Rückschlagventil der Saugflasche	2911590
Kunststoffhülse für Rückschlagventil	20 3005 80

10. Spare parts, recommended accessories

10.1 List of Spare parts

Item	Cat. no.
Disposable tubing kit HYS, pack of 10	031117-10*
Disposable tubing kit LAP, pack of 10	031118-10*
SCB connecting cord, length 100 cm	20 0901 70
Power fuses T2AL250V, pack of 10	2027590
Power cord (grounded)	400 A
"Hospital Grade" Power cord (USA)	400 B
Instruction manual	96116008 DER
Operator's quick reference guide	96116008 X

10.2 Recommended accessories

Item	Cat. no.
Tubing kit HYS, sterilizable	26 3300 40
Tubing kit LAP, sterilizable	26 3300 41
Leakage tester	13242 XL
10 disposable bacterial filters	031124-10*
Suction bottle, 5 l, sterilizable	20 3000 50
Cap for suction bottle 20 3000 50, 5 l, sterilizable	20 3000 34
Bottle stand for suction bottle, 5 l	20 3000 32
Bottle stand holder	20 3000 33
Silicone suction tubing kit, sterilizable	20 3000 42
Footswitch	20 0141 30
Dual-pedal footswitch	20 0143 30
Tube connectors for suction bottle lid	20 3001 80
Plastic sphere in the nonreturn valve of the suction bottle	2911590
Plastic sleeve for nonreturn valve	20 3005 80

10. Запчасти, рекомендуемые принадлежности

10.1 Список запасных частей

Изделие	Кат. №
Набор одноразовых трубок HYS, в упаковке 10 штук	031117-10*
Набор одноразовых трубок LAP, в упаковке 10 штук	031118-10*
Соединительный кабель SCB, длина 100 см	20 0901 70
Сетевые предохранители T2AL250V, в упаковке 10 шт.	2027590
Сетевой кабель (с защитным контактом)	400 A
Сетевой кабель "Hospital Grade" (США)	400 B
Инструкция по эксплуатации	96116008 DER
Краткая инструкция по эксплуатации	96116008 X

10.2 Рекомендуемые принадлежности

Изделие	Кат. №
Набор трубок HYS, стерилизуемый	26 3300 40
Набор трубок LAP, стерилизуемый	26 3300 41
Прибор контроля герметичности	13242 XL
10 бактериальных фильтров, одноразового использования	031124-10*
Банка аспирационная, 5 л, стерилизуемая	20 3000 50
Крышка для применения с аспирационной банкой 20 3000 50, 5 л, стерилизуемая	20 3000 34
Держатель для аспирационной банки, 5 л	20 3000 32
Несущий элемент для держателя банки	20 3000 33
Набор силиконовых трубок для аспирации, стерилизуемый	20 3000 42
Ножная педаль	20 0141 30
Двухпедальный переключатель	20 0143 30
Коннекторы трубок для крышки аспираторной банки	20 3001 80
Пластмассовый шарик в обратном клапане аспираторной банки	2911590
Пластмассовая втулка для обратного клапана	20 3005 80

Bitte fordern Sie ausführliche Unterlagen an bei:

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Postfach 230

78503 TUTTLINGEN

For detailed information please contact:

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Postfach 230

78503 TUTTLINGEN/GERMANY

Подробную документацию Вы можете запросить
по адресу:

ООО КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК

115114 Москва,

Дербеневская наб. 7, строение 4

11. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie die in diesem Kapitel angegebenen EMV-Hinweise bei Installation und Betrieb.

Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26331020-1 entspricht der IEC 60601-1-2:2007 [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 ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26331020-1 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 Kapitel 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.

11. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this chapter during installation and operation.

The HAMOU® ENDOMAT® model 26331020-1 corresponds to IEC 60601-1-2:2007 [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 HAMOU® ENDOMAT® model 26331020-1 is a Group 1 unit (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 chapter 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 equipment does cause harmful interference with other devices, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the equipment
- connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is connected.

If you have any further questions, please contact your local representative or our service department.

11. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с медицинскими электроприборами требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). При установке и эксплуатации соблюдайте указания по ЭМС, содержащиеся в данной главе.

ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1 соответствует нормам EN/МЭК 60601-1-2:2007 [CISPR 11, класс B] и, таким образом, выполняет требования по электромагнитной совместимости Директивы о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС.

Используемые предельные значения выступают основной мерой безопасности в отношении типичных электромагнитных воздействий, которых следует ожидать в медицинском окружении. ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1 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 данной главе, предоставляют покупателю или пользователю 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 установки 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.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG: Der ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26331020-1 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 ENDOMAT® n. HAMOU® Modell 26331020-1 führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der 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 IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



WARNING: The HAMOU® ENDOMAT® model 26331020-1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the equipment 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 and 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 HAMOU® ENDOMAT® model 26331020-1. The accessories and cables listed below have been shown to comply with the requirements of 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 IEC 60601-1-2.

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1 не следует располагать непосредственно возле других приборов или ставить на них. Если все же необходимо расположение рядом с другими приборами или одним над другим, рекомендуется понаблюдать за прибором или за системой, чтобы определить, обеспечивается ли при такой комбинации эксплуатация согласно целевому назначению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование переносных или мобильных средств ВЧ связи может оказать влияние на этот или другие медицинские электрические приборы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование принадлежностей или кабелей, которые не указаны в инструкции по эксплуатации от KARL STORZ, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости прибора ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1. 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.

Принадлежности и кабели, для которых подтверждено соответствие требованиям МЭК 60601-1-2:				
Тип	Экран	Длина [м]	Ферриты	Применение
200103 30	Да	3	Нет	Ножная педаль модель 20010330
200900 30	Да	4	Нет	SCVcom модель 20090030
PA	Нет	> 3	Нет	Выравнивание потенциалов
Сетевой кабель	Нет	3	Нет	Подключение к электросети

Таблица 1 Директивы и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Директивы
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели 263310 20-1 использует ВЧ энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии ВЧ помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер-шум согласно МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 Директивы и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 предназначается для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь прибора ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 должен обеспечить применение прибора в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Электростатические разряды (ЭСР) согласно МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 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 и вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно МЭК 61000-4-5	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	± 1 кВ напряжение провод – провод ± 2 кВ напряжение провод – земля	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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	<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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы 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	3 А/м	Уровни магнитного поля данной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
* Примечание: U_T – это переменное напряжение сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4			
Директивы и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость – для медицинских электрических приборов, не относящихся к жизнеобеспечению			
ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1 предназначается для применения в указанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь прибора должен обеспечить применение прибора в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Директивы
Кондуктивные помехи, наведенные ВЧ электромагнитными полями, согласно МЭК 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	Расстояние между используемыми портативными/мобильными радиотелефонными системами и ENDOMAT® по HAMOU® модель 263310 20-1, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения, которое рассчитывается по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое пространственное разнесение: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$
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 Р 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 ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^b Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их зданиями, предметами и людьми.			
a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитное окружение относительно стационарных радиопередатчиков, следует принять в расчет исследование места размещения прибора. Если измеренная напряженность поля в месте размещения прибора превышает указанные выше уровни соответствия, следует наблюдать 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.			

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнесения между портативными/мобильными ВЧ средствами связи и прибором ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1

Прибор ENDOMAT® по HAMOU® модели 26331020-1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых ВЧ помех. Пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное пространственное разнесение между портативными и мобильными ВЧ средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, в зависимости от выходной мощности средств связи.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах [м] можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, причем P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным производителя передатчика.

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

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