

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE

ro

Manual de utilizare

**Cap pentru cameră IMAGE1 S 4U Rubina OPAL1
NIR/ICG**



08-2022

Copyright ©

Toate ilustrațiile produsului, descrierile acestuia și textele sunt proprietatea intelectuală a KARL STORZ SE & Co. KG.

Pentru utilizările ulterioare și multiplicarea de către terți este necesară aprobarea expresă a firmei KARL STORZ SE & Co. KG.

Toate drepturile rezervate.



Cuprins

1	Informații generale	5
1.1	Citiți manualul de utilizare	5
1.2	Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul	5
1.3	Domeniu de aplicare	5
1.4	Marcaje și simboluri generale	5
1.5	Declarație privind indicațiile de avertizare	6
2	Utilizarea conform scopului propus	7
2.1	Scopul utilizării	7
2.2	Indicații	7
2.3	Contraindicații	7
2.4	Grupuri țintă de utilizatori	7
2.5	Categoria de pacienți	7
3	Siguranță și avertizare	8
3.1	Incidente grave	8
3.2	Manevrarea adecvată și verificarea produsului	8
3.3	Utilizarea în combinație cu alte componente	8
3.4	Pericole din cauza tensiunii electrice	9
3.5	Componente fierbinți	9
3.6	Intensitate ridicată a luminii	9
3.7	Pericol de vătămare datorită echipamentelor de înaltă frecvență	9
3.8	Avariarea produselor	9
4	Descrierea dispozitivului	10
4.1	Vedere de ansamblu asupra produsului	10
4.2	Posibilități de combinare	10
4.3	Date tehnice	10
4.4	Simboluri pe ambalaj	11
4.5	Condiții ambientale	12
5	Pregătirea	13
5.1	Despachetarea dispozitivului	13
5.2	Montarea produsului	13
5.3	Conectarea cablului de lumină	13
6	Utilizare	14
6.1	Reglarea focalizării	14
7	Întreținere, mentenanță, reparații și eliminarea ca deșeu	15
7.1	Mentenanța produselor	15
7.2	Eliminarea ca deșeu a dispozitivului	15
8	Accesorii și piese de schimb	16
8.1	Accesorii	16
9	Compatibilitatea electromagnetică	17
9.1	Indicații generale privind mediul operațional	17
9.2	Tabelul 1 – Nivel de conformitate pentru verificări privind imunitatea la interferențe	17
9.3	Tabelul 2 – Niveluri de verificare pentru câmpuri de proximitate ale dispozitivelor de comunicații de înaltă frecvență, fără fir	19

9.4	Tabelul 3 – Niveluri de verificare pentru verificări privind imunitatea la interferențe radiate și conduse	20
9.5	Tabelul 4 – Clasa de emisii și grupa	21
9.6	Tabelul 5 – Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și dispozitiv	22
10	Filiale	23

1 Informații generale

1.1 Citiți manualul de utilizare

Nerespectarea manualului de utilizare poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor și a terților sau la deteriorarea produsului.

- ▶ Citiți cu atenție manualul de utilizare și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acesta.
- ▶ Citiți cu atenție instrucțiunile de reprocesare ale dispozitivului și ale componentelor acestuia și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea. Instrucțiunile de reprocesare pot fi accesate pe www.karlstorz.com/ifu indicând numărul articolului.
- ▶ Păstrați cu atenție manualul de utilizare și instrucțiunile de reprocesare.

1.2 Citiți instrucțiunile de utilizare ale produselor care pot fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale articolelor care pot fi utilizate în combinație cu acest produs poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorilor și a terților sau la deteriorarea produsului.

- ▶ Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare ale articolelor care pot fi utilizate în combinație cu produsul și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.
- ▶ Citiți cu atenție instrucțiunile de reprocesare care pot fi utilizate în combinație cu produsul și respectați toate indicațiile de siguranță și avertizare incluse în acestea.

1.3 Domeniu de aplicare

Prezentul manual de utilizare este valabil pentru:

Denumirea produsului	Număr articol
IMAGE1 S 4U RUBINA, OPAL1 NIR/ICG, cap pentru cameră 4K UHD cu două cipuri	TH121

1.4 Marcaje și simboluri generale

Marcajele și simbolurile utilizate în acest document au următoarea semnificație:

Sugestie practică

- ① Acest marcaj indică informații utile și importante.

Acțiuni care trebuie efectuate

Acțiuni ce implică mai mulți pași:

- ✓ Premisă care trebuie îndeplinită înainte de efectuarea unei acțiuni.
- 1. Pasul 1
 - ⇒ Rezultat intermediar al unei acțiuni
- 2. Pasul 2
 - ⇒ Rezultatul unei acțiuni finalizate

Acțiuni din indicațiile de siguranță sau în cazul unui singur pas de acțiune:

- ▶ Pasul 1

Enumerări

1. Listă numerotată
 - Listă nenumerotată, nivelul 1
 - Listă nenumerotată, nivelul 2

1.5 Declarație privind indicațiile de avertizare

Pentru evitarea vătămării persoanelor și a daunelor materiale, trebuie respectate indicațiile de avertizare și de siguranță din manualul de utilizare. Indicațiile de avertizare utilizează următoarele niveluri de pericol:

▲ AVERTIZARE**AVERTIZARE**

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare moartea sau vătămări grave.

▲ PRECAUȚIE**ATENȚIE**

Desemnează un potențial pericol. Ignorarea acestuia poate avea drept urmare vătămări ușoare sau minore.

ATENȚIE**PRECAUȚIE**

Desemnează o situație potențial dăunătoare. Ignorarea acesteia poate duce la deteriorarea echipamentelor.

2 Utilizarea conform scopului propus

2.1 Scopul utilizării

Capul pentru cameră se utilizează împreună cu unitatea de control al camerei și se conectează la un telescop în timpul intervențiilor endoscopice sau microscopice. În plus, se poate folosi pentru aplicații fluorescente.

2.2 Indicații

Capul pentru cameră și adaptorul nu sunt utilizate în contact direct cu pacienții, ci, în asociere cu accesoriile (unitatea de control a camerei, endoscoape, sursa de lumină, monitorul) și cu piesele de aplicare corespunzătoare, sunt utilizate pentru vizualizarea și documentarea intervențiilor endoscopice și exoscopice. Nu este posibilă o restrângere a domeniului de utilizare pentru anumite specialități medicale.

2.3 Contraindicații

În prezent, nu se cunosc contraindicații legate direct de dispozitivul medical. Utilizarea este contraindicată atunci când, conform aprecierii medicului curant, dispozitivul nu este compatibil cu finalizarea cu succes a intervenției planificate, ca urmare a construcției sale tehnice.

2.4 Grupuri țintă de utilizatori

Dispozitivul medical poate fi utilizat doar de către medici și personal medical de asistență care dispun de o calificare de specialitate corespunzătoare.

2.5 Categoria de pacienți

Pentru acest produs nu există restricții în ceea ce privește grupele de pacienți.

3 Siguranță și avertizare

▲ AVERTIZARE

Pericol la nerespectarea avertizărilor și a indicațiilor privind siguranța!

Acest capitol conține avertizări și indicații privind siguranța clasificate în funcție de pericole și riscuri.

- ▶ Citiți cu atenție și respectați toate avertizările și indicațiile privind siguranța.
- ▶ Respectați instrucțiunile.

3.1 Incidente grave

Un „incident grav” cuprinde, conform MDR, incidentele care au avut, ar fi putut avea sau ar putea avea în mod direct sau indirect una dintre următoarele consecințe:

- Decesul unui pacient, utilizator sau al unei alte persoane
- Agravarea temporară sau permanentă gravă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau a unei alte persoane
- Un pericol grav pentru sănătatea publică
- ▶ Raportați toate incidentele grave producătorului și autorității competente.

3.2 Manevrarea adecvată și verificarea produsului

Manipularea necorespunzătoare a dispozitivului poate duce la vătămarea pacienților, a utilizatorului și a terților.

- ▶ Permiteți lucrul cu dispozitivul numai acelor persoane care dispun de calificarea medicală necesară și care sunt familiarizate cu utilizarea dispozitivului.
- ▶ Înainte de efectuarea unei intervenții, verificați dacă dispozitivul este adecvat pentru intervenție.
- ▶ Înainte și după fiecare utilizare, verificați următoarele caracteristici ale dispozitivului:
 - funcționalitate
 - Deteriorare
 - Modificări ale aspectului
 - Pentru mai multe componente: integralitate și asamblare corectă
- ▶ Nu reutilizați produse deteriorate.
- ▶ Eliminați în mod corespunzător dispozitivul.

3.3 Utilizarea în combinație cu alte componente

Utilizarea de aparate și de componente neomologate sau modificarea neautorizată a dispozitivului se poate solda cu răni.

Aparatele suplimentare care se conectează la echipamentele medicale electrice trebuie să fie în conformitate cu normele IEC sau ISO relevante. În plus, toate configurațiile trebuie să îndeplinească cerințele pentru sistemele electrice medicale.

- ▶ Utilizați produsul numai în combinație cu dispozitive și componente aprobate de către producător.
- ▶ Utilizați numai dispozitive și componente care au interfețe standardizate și care nu se abat de la utilizarea prevăzută a produsului.
- ▶ Nu modificați aparatul fără aprobarea producătorului.

3.4 Pericole din cauza tensiunii electrice

O alimentare cu curent electric necorespunzătoare poate duce la electrocutare și poate provoca vătămări pacienților, utilizatorului și terților.

- ▶ Asigurați-vă că fișa de contact este curată și uscată în totalitate.
- ▶ Nu utilizați în niciun caz dispozitive de înaltă frecvență în contact cu produsul sau cu sistemul.

3.5 Componente fierbinți

Din cauza intensității ridicate a luminii sursei de lumină, capătul distal, conexiunile de lumină și componentele adiacente se pot încălzi. Astfel, pacientul, utilizatorul sau alte persoane pot suferi arsuri.

- ▶ Setați puterea surselor de lumină reglabile atât de mare încât să se atingă o iluminare optimă a câmpului de aplicare.
- ▶ Evitați contactul capătului distal, al conexiunilor de lumină și al componentelor adiacente cu țesut și accesorii chirurgicale.

3.6 Intensitate ridicată a luminii

Din cauza intensității ridicate a sursei de lumină, pot surveni leziuni permanente ale ochilor sau orbire și încălzirea țesuturilor și a obiectelor situate în fața punctului de ieșire a luminii.

- ▶ Nu priviți în punctul de ieșire a luminii.

3.7 Pericol de vătămare datorită echipamentelor de înaltă frecvență

Produsul nu asigură o izolație împotriva tensiunilor de înaltă frecvență. Utilizarea instrumentelor de radiofrecvență poate răni pacientul sau utilizatorul și deteriorează produsul.

- ▶ Nu utilizați în niciun caz dispozitive de înaltă frecvență în contact cu produsul sau cu sistemul.

3.8 Avariarea produselor

Dispozitivul se poate defecta în timpul utilizării.

- ▶ La fiecare utilizare, țineți la îndemână un dispozitiv de rezervă sau asigurați-vă că poate fi implementată o altă tehnică operatorie.

4 Descrierea dispozitivului

4.1 Vedere de ansamblu asupra produsului



- | | | | |
|---|--|---|------------------------------|
| 1 | Cuplaj pentru instrumente | 4 | Derulare în sus
selectare |
| 2 | Inelul de focalizare | 5 | Accesare meniu
Selectare |
| 3 | Derulare în jos
Activare funcție cameră | | |

4.2 Posibilități de combinare

Se recomandă ca înainte de utilizare, să se verifice dacă produsele sunt adecvate pentru intervenția avută în vedere. Vă rugăm să rețineți că este posibil ca produsele enumerate pe acest suport să nu fie încă disponibile în fiecare țară datorită cerințelor de aprobare distincte.

Utilizare în combinație cu unitatea de control a camerei (CCU)

Cap de cameră	CCU	Modul LINK
TH121	IMAGE1 S CONNECT II (TC201)	IMAGE1 S 4U-LINK (TC304)

Utilizarea în combinație cu endoscoape sau adaptoare

Produsul poate fi conectat la endoscoape sau adaptoare prin intermediul conexiunii pentru ocular.

4.3 Date tehnice

Denumire	Valoare
Senzor de imagine	2x 1/2,5" CMOS
Format imagine	16:9
Frecvența de cadre	50/60 Hz
Distanță focală	19 mm

Denumire	Valoare
Dimensiuni (L x h x l)	150 x 55 x 41 mm
Greutate (fără cablu)	260 g
Tipul piesei de aplicare conform IEC 60601-1	CF

4.4 Simboluri pe ambalaj

Simbol	Semnificație
	Producător
	Data fabricației
	Dispozitiv medical (Medical Device)
	Număr articol
	Număr de serie
	Numărul produselor în ambalajul de produse
	Marcaj unic al produsului (Unique device identifier)
	Respectați manualul de utilizare în format fizic sau electronic
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și măsurile de precauție, care nu pot fi prezentate.
	Nesteril

Simbol	Semnificație
	Fragil, a se manipula cu atenție
	Conform legislației federale din SUA (21 CFR 801.109), acest produs poate fi comercializat numai către medici sau în baza prescripției unui medic („licensed physician”).
	Marcajul CE Prin acest marcaj, producătorul declară conformitatea produsului cu legislația UE aplicabilă. În cazul în care marcajul CE este urmat de un număr de identificare, acest număr indică organismul notificat responsabil. Reglementările UE aplicabile produsului pot fi găsite în Declarația de conformitate UE, care poate fi solicitată de la KARL STORZ.

4.5 Condiții ambientale

Condiții de depozitare și transport	
Temperatură	de la -10 °C până la 60 °C (de la 14 °F până la 140 °F)
Umiditatea relativă a aerului	20 - 95 %
Condiții de funcționare	
Temperatură	de la 5 °C până la 35 °C (de la 41 °F până la 95 °F)
Umiditate relativă a aerului (fără condensare)	20 - 95 %

5 Pregătirea

5.1 Despachetarea dispozitivului

1. Scoateți cu atenție dispozitivul și accesoriile din ambalaj.
2. Verificați dacă pachetul de livrare cu privire la integritate și dacă există deteriorări exterioare.
3. În cazul constatării unor defecte sau vicii ascunse sau dacă pachetul de livrare este incomplet, documentați tipul și conținutul deficiențelor și contactați imediat producătorul sau furnizorul.

5.2 Montarea produsului

Produsul dispune de un cuplaj integrat pentru instrumente și de un sistem optic integrat.

1. Rotiți inelul exterior al cuplajului în sensul acelor de ceasornic și introduceți ocularul endoscopului.
2. Fixați inelul exterior al cuplajului pentru instrumente prin rotirea în sens opus acelor de ceasornic.

5.3 Conectarea cablului de lumină

1. Strângeți șurubul cu cap striat de la cablul de lumină cu un sfert de rotație, pentru a conecta cablul de lumină.



6 Utilizare

6.1 Reglarea focalizării

- ❗ Reprezentarea imaginii poate fi afectată de lumina laser intensă.
1. Înainte de începerea intervenției, asigurați-vă că pe monitor este afișată imaginea video corectă.
 2. Rotiți inelul de focalizare pentru a ajusta claritatea obiectivului camerei.



7 Întreținere, mentenanță, reparații și eliminarea ca deșeu

7.1 Mentenanța produselor

Lucrările de mentenanță trebuie să fie efectuate exclusiv de KARL STORZ sau de o întreprindere autorizată de KARL STORZ.

- ▶ Adresați-vă filialei KARL STORZ competente sau distribuitorului de specialitate competent (consultați lista filialelor).

Nu este permisă expedierea de produse contaminate. Pentru evitarea infecțiilor de contact și a infecțiilor aerogene, produsele trebuie decontaminate în prealabil. KARL STORZ își rezervă dreptul de a trimite înapoi produsele contaminate.

7.2 Eliminarea ca deșeu a dispozitivului

Dispozitivul îndeplinește cerințele Directivei privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (waste electrical and electronic equipment - WEEE).

În cadrul domeniului de aplicabilitate al directivei, firma KARL STORZ SE & Co. KG este responsabilă pentru eliminarea regulamentară a dispozitivului.

1. Dispozitivul trebuie eliminat conform legilor și prevederilor specifice de la nivel național, în cadrul unui punct de colectare corespunzător pentru reciclarea echipamentelor electrice și electronice.
2. Solicitați firmei KARL STORZ SE & Co. KG, unei filiale KARL STORZ sau unui distribuitor de specialitate informații despre punctele de colectare relevante.

8 Accesorii și piese de schimb

8.1 Accesorii

 Nu toate articolele sunt disponibile în toate regiunile.

Articol	Nr. catalog
Adaptor, autoclavabil	533TVA
Capac antipraf pentru capete de cameră	6349190
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 40 bucăți	040112-40
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 50 bucăți	040113-50
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 15 bucăți	040114-15
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 40 bucăți	040115-40
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 40 bucăți	040169-40
Capac de cameră, steril, de unică folosință, 25 bucăți	040170-25

9 Compatibilitatea electromagnetica

9.1 Indicații generale privind mediul operațional

Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în unități medicale profesionale. Centrele medicale profesionale includ cabinetele medicale, cabinetele stomatologice, centrele pentru îngrijire limitată, centrele de chirurgie de sine stătătoare, centrele de naștere de sine stătătoare, centrele de tratament multiplu, spitalele (camerele de urgență, saloanele pacienților, secțiile de terapie intensivă, sălile de operații, în afara spațiului ecranat de înaltă frecvență al unui sistem ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică).

- i** Caracteristicile de emisie ale acestui dispozitiv îl fac adecvat pentru utilizare în domenii industriale, precum și în spitale (CISPR 11 clasa A) și în alte centre medicale profesionale. Atunci când este utilizat în mediul rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere protecție suficientă pentru serviciul de radiocomunicații. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri, ca de exemplu, mutarea sau ajustarea poziției dispozitivului.

⚠ AVERTIZARE

Reducerea performanței! Disfuncționalitate!

Echipamentele portabile de comunicații de înaltă frecvență (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) pot influența performanța produsului.

- Echipamentele portabile de comunicații, inclusiv cablurile acestora, nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 țoli) față de orice componentă a produsului.

9.2 Tabelul 1 – Nivel de conformitate pentru verificări privind imunitatea la interferențe

Linii directe și declarația producătorului - imunitatea la interferențele electromagnetice

Dispozitivul este destinat funcționării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să asigure faptul că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Descărcare electricitate electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	± 8 kV descărcare la contact ± 15 kV descărcare în aer	Pardoselele trebuie să fie din lemn sau din beton sau să fie acoperite cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30 %.
Mărimi perturbatoare electrice tranzitorii, rapide/suprasarcini	± 2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire 100 kHz repetare	± 2 kV pentru cabluri de rețea ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire 100 kHz repetare	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directoare
de scurtă durată conform IEC 61000-4-4			
Impulsuri de supratensiune (surge) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune conductor exterior - conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior - masă	± 1 kV tensiune conductor exterior - conductor exterior ± 2 kV tensiune conductor exterior - masă	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	<u>Cădere de tensiune:</u> Cădere la 0 % pentru 1 perioadă la un unghi de fază de 0° Cădere la 70 % pentru 25/30 perioade la un unghi de fază de 0° Cădere la 0 % pentru 1/2 perioadă la unghiuri de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° <u>Întrerupere de tensiune:</u> 100 % pentru 250/300 perioade	<u>Cădere de tensiune:</u> Cădere la 0 % pentru 1 perioadă la un unghi de fază de 0° Cădere la 70 % pentru 25/30 perioade la un unghi de fază de 0° Cădere la 0 % pentru 1/2 perioadă la unghiuri de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° <u>Întrerupere de tensiune:</u> 100 % pentru 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului dorește o utilizare și în cazul întreruperilor alimentare cu energie electrică, acesta trebuie operat cu alimentare de la o sursă electrică neîntreruptibilă sau de la baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50 / 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m la 50 Hz /60 Hz	30 A/m la 50 Hz /60 Hz	În cazul perturbațiilor în ceea ce privește calitatea imaginii, este eventual necesară amplasarea dispozitivului la distanță de sursele câmpurilor electromagnetice sau instalarea unei ecranări corespunzătoare. Înainte de amplasarea dispozitivului, câmpul electromagnetic trebuie verificat să fie suficient de mic.
Verificare privind imunitatea la interferențe conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz * a se vedea Tabelul 2 pentru nivelul de verificare al câmpului de proximitate de înaltă frecvență fără fir	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
pentru câmpuri magnetice de înaltă frecvență			
Imunitate la interferențele conduse, indusă prin câmpuri de înaltă frecvență conform IEC 61000-4-6	3 V _{ef} la 150 kHz până la 80 MHz Modulație AM 80 % 1 kHz 6 V _{ef} în bandă ISM	3 V _{ef} la 150 kHz până la 80 MHz Modulație AM 80 % 1 kHz 6 V _{ef} în bandă ISM	

9.3 Tabelul 2 – Niveluri de verificare pentru câmpuri de proximitate ale dispozitivelor de comunicații de înaltă frecvență, fără fir

Frecvență de verificare MHz	Bandă de frecvență MHz	Serviciu radio	Modulație	Nivel de verificare privind imunitatea la interferențe V/m	Nivel de conformitate V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz abatere 1 kHz undă sinusală	28	28
710	704 – 787	Benzi LTE 13 și 17	Modulația impulsurilor 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulația impulsurilor 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, benzi LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28
1845					
1970					

Frecvență de verificare MHz	Bandă de frecvență MHz	Serviciu radio	Modulație	Nivel de verificare privind imunitatea la interferențe V/m	Nivel de conformitate V/m
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulația impulsurilor 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor 217 Hz	9	9
5500					
5785					

9.4 Tabelul 3 – Niveluri de verificare pentru verificări privind imunitatea la interferențe radiate și conduse

Linii directe și declarația producătorului - imunitatea la interferențele electromagnetice

Dispozitivul este destinat funcționării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul dispozitivului trebuie să asigure faptul că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Mărimi perturbatoare de înaltă frecvență conduse, conform IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz până la 80 MHz	3 V _{ef}	Echipamentele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de siguranță față de dispozitiv, inclusiv cablurile, aceasta fiind calculată din ecuația aferentă frecvenței de emisie. Distanțe de siguranță recomandate: $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru puterea nominală a emițătorului în watt [W] P conform indicațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de siguranță recomandată în metri [m]. Intensitatea câmpului emițătorului staționar, la toate frecvențele conform unei cercetări în locație ^a trebuie să fie mai mică decât vârful de conformitate ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
Mărimi perturbatoare de înaltă frecvență emise, conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	3 V/m	

Verificări privind imunitatea la interferențe	Nivel de verificare EN/ IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz În jurul aparatelor care poartă următoarea pictogramă este posibil să existe perturbații: 
Observație: La 80 MHz și 800 MHz se aplică domeniul de frecvență mai mare. Observație: Este posibil ca aceste orientări să nu fie utilizabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbțiile și de reflexiile clădirilor, obiectelor și persoanelor.			
^a Intensitatea câmpului emițătorului staționar, de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile și fără fir și ale dispozitivelor radio mobile la sol, stațiile de radioamatori, emițătoarele de radio pe frecvențe AM și FM și transmisiile de televiziune nu pot fi predefinite teoretic cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele staționare, trebuie realizată o cercetare a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat dispozitivul depășește pragul superior de conformitate, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a demonstra funcționarea conformă cu destinația. Dacă se observă caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, de ex. reorientarea sau schimbarea amplasamentului dispozitivului. Dacă se observă caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare ca de ex. reorientarea sau schimbarea amplasamentului produsului. ^b În intervalul de frecvențe cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

9.5 Tabelul 4 – Clasa de emisii și grupa

Linii directe și declarația producătorului - Emisii electromagnetice

Produsul este destinat funcționării într-un mediu ca cel specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul produsului trebuie să asigure faptul că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Măsurători de emisii perturbatoare	Conformitate	Mediu electromagnetic – linii directe
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie de înaltă frecvență exclusiv pentru funcția internă. Astfel, emisia de înaltă frecvență este foarte redusă și este improbabil ca echipamentele electronice învecinate să fie perturbate.
Emisii de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în alte spații decât cele rezidențiale și altele similare, care sunt conectate direct la o rețea publică de alimentare care alimentează și clădiri folosite în scopuri rezidențiale.
Emisia de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune/ scintilații conform IEC 61000-3-3	corespunde	

9.6 Tabelul 5 – Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile și dispozitiv

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care variabilele de perturbare de înaltă frecvență sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la evitarea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între aparatele de telecomunicații de înaltă frecvență portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv – în funcție de puterea de ieșire a aparatului de comunicații, conform specificațiilor de mai jos.

Puterea nominală a emițătorului [W]	Distanța de siguranță d [m] în funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele a căror putere nominală nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța de siguranță d recomandată în metri (m) poate fi determinată prin folosirea ecuației aferente coloanei respective, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în Watt (W) conform indicației producătorului emițătorului.

Observație: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de siguranță valabilă pentru intervalul de frecvențe mai mare.

Observație: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbțiile și de reflexiile clădirilor, obiectelor și persoanelor.

- i** Dispozitivul a fost verificat conform IEC 60601-2-2 Anexa BB cu privire la compatibilitatea cu dispozitivele chirurgicale de înaltă frecvență.

10 Filiale

KARL STORZ SE & Co.KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germania
Cod poștal 230, 78503 Tuttlingen/Germania
Telefon: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH

Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin/Germania
Telefon: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.

7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario L5N 3R3 Canada
Telefon: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Telefon fără taxe: 1-800-268-4880 (numai în Canada), Fax: 1-800-482-4198 (numai în Canada)
E-mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.

2151 East Grand Avenue, El Segundo, CA 90245-5017, SUA
Telefon: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525
Telefon fără taxe: 800 421-0837 (numai în SUA), Fax: 800 321-1304 (numai în SUA)
E-mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.

1 South Los Carneros Road, Goleta, CA 93117, USA
Telefon: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588
E-mail: info@karlstorvet.com

KARL STORZ Endoscopia Latino-America, Inc.

815 N. W. 57th Avenue, Suite 480, Miami, FL 33126-2042, USA
Telefon: +1 305 262-8980, Fax: +1 305 262-8986
E-mail: info@ksela.com

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.

Av. Ejercito Nacional No. 453 Piso 2, Colonia Granada, Alcaldia Miguel Hidalgo, C.P. 11520 Ciudad de México
Telefon: +52 (55) 1101 1520
E-mail: mx-info@karlstorz.com

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.

Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi, CEP-04534-011 São Paulo, Brazilia
Telefon: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.

Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAA - Vicente Lopez, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Telefon: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS

Stamveien1, 1483 Hagan, Norvegia
Telefon: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB

Storsätragränd 14, 127 39 Skärholmen, Suedia
Telefon: +46 8 505 648 00
E-mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY

Taivaltie 5, 01610 Vantaa, Finlanda
Telefon: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775
E-mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co.KG

Representative Office
Žalgirio St. 94, LT9300 Vilnius, Lituania
Telefon: +370 5 272 0448, Mobile: +370 685 67 000
E-mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S

Skovlytoften 33, 2840 Holte, Danemarca
Telefon: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.

415 Perth Avenue, Slough, Berkshire, SL1 4TQ, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
Telefon: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie Nederland B. V.

Displayweg 2, 3821 BT Amersfoort, Olanda
Telefon: +31 (0)33 4545890
E-mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.

Telefon: +31 (0)33 4545890
E-mail: info-be@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.

12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe, 78280 Guyancourt, Franța
Telefon: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH

Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1, 1030 Wien, Austria
Telefon: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.

Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich – Planta Baja, 28830 Madrid, Spania
Telefon: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981
E-mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.

Via dell'Artigianato, 3, 37135 Verona, Italia
Telefon: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001
E-mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.

Capraška 6, 10000 Zagreb, Croația
Telefon: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-mail: info@karlstorz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.

Cesta v Gorice 34b, 1000 Ljubljana, Slovenia
Telefon: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.

ul. Bojkowska 47, 44-100 Gliwice, Polonia
Telefon: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.

Toberek utca 2. fsz. 17/b, HU-1112 Budapest, Ungaria
Telefon: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl

Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4, 041393 București, România
Telefon: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.*

Patriarhou Grigoriou E' 34, 54248 Thessaloniki, Grecia
Telefon: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-mail: info-gr@karlstorz.com
*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial**

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

Telefon: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK

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

Telefon: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41

E-mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV LLC KARL STORZ Ukraine

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

Telefon: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0, +38 073 000-895-0

E-mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG Representation Office

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

Telefon: +99 450 613 30 60

E-mail: info-az@karlstorz.com

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

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

Telefon: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950

E-mail: info@karlstorz-emg.com

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

P.O. 6061, Roggebaai, 8012 Cape Town, Africa de Sud

Telefon: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103

E-mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan

Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910, 010000 Astana, Republica Kazakhstan

Telefon: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444

E-mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE East Mediterranean & Gulf (branch)

Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008, Dubai Airport Free Zone, P.O. Box

54983, Dubai – Emiratele Arabe Unite

Telefon: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282

Linie de asistență telefonică pentru service: +971 (0)4 3415882

E-mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited

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

Telefon: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010

E-mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & CO. KG

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

10110 Bangkok, Tailanda

Telefon: +84 28 3823 8000 Fax: +84 28 3823 8039

E-mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co.KG

Resident Representative Office

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

Telefon: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039

E-mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.

Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East, No. 100 How Ming Street, Kwun

Tong, Kowloon, Hong Kong, Republica Populara Chineză

Telefon: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114

E-mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch

Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC, No. 8, Jianguomenwai Street,

Chaoyang District, 100022, Beijing, Republica Populară Chineză

Telefon: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199

E-mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch

Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7, No. 3000 Longdong Avenue, Pilot

Free Trade Zone, 201203, Shanghai, Republica Populară Chineză

Telefon: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808

E-mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch

Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building, No. 1 West Linjiang Road,

Wuhou District, 6100414, Chengdu, Republica Populară Chineză

Telefon: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975

E-mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch

Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center, No. 167 Youth Avenue,

Shenhe District, 110014, Shenyang, Republica Populară Chineză

Telefon: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119

E-mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch

Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower, No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,

510620, Guangzhou, Republica Populară Chineză

Telefon: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286

E-mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.

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

Telefon: +65 69229150, Fax: +65 69229155

E-mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd

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

Telefon: +65 69229150, Fax: +65 69229155

E-mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Indonesia

Sinarmas MSG Tower Level 37, Jl. Jend. Surdirman No. Kav. 21, Jakarta Selatan

DKI Jakarta 12920

E-mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.

9F Hyowon-Building, 97, Jungdae-ro, Songpa-gu, 05719 Seoul, Coreea de Sud

Telefon: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299

E-mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.

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

Telefon: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399

E-mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG Representative Office Philippines

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

Telefon: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11

E-mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.

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

Telefon: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633

E-mail: info@karlstorz.co.jp

KARL STORZ Endoscopy New Zealand

Ltd. 31 Morningside Drive Mt Albert Auckland, 1025, New Zealand PO Box 56 511,

Dominion Rd Auckland, 1446, Noua Zeelandă

Telefon: +64 9 846 6044

Fără taxe: +64 508 84 84 84 (numai în Noua Zeelandă)

E-Mail: sales-nz@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd .

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

Telefon: +61 (0)2 9490 6700, Fax: +61 (0)2 9420 0695

Fără taxe: 1800 996 562 (numai în Australia)

E-mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.com



CTN696 • RO • V2.0 • 08-2022 • IFU • CE-MDR



KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

