

# STORZ

**KARL STORZ—ENDOSKOPE**



**GEBRAUCHSANWEISUNG  
UI400 ENDOFLATOR® 40**



**INSTRUCTION MANUAL  
UI400 ENDOFLATOR® 40**



**MANUAL DE INSTRUCCIONES  
UI400 ENDOFLATOR® 40**





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

**Es wird empfohlen, vor der Verwendung die  
Eignung der Produkte für den geplanten  
Eingriff zu überprüfen.**

Vielen Dank für Ihr Vertrauen in den Namen  
KARL STORZ. Wie alle unsere Produkte ist auch  
dieses Produkt das Ergebnis jahrelanger Erfahrung  
und großer Sorgfalt bei der Herstellung. Sie und  
Ihre Organisation haben sich für ein modernes,  
hochqualitatives Gerät von KARL STORZ  
entschieden.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll hel-  
fen, den ENDOFLATOR® 40 richtig aufzustellen,  
anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen  
Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich  
erklärt.

Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch;  
bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der  
mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle  
beim Gerät auf.

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

**It is recommended to check the suitability of  
the product for the intended procedure prior  
to use.**

Thank you for your expression of confidence in  
the KARL STORZ brand name. Like all of our  
products, this product is also the result of years  
of experience and careful manufacturing. You  
and your organization have decided in favor of a  
modern high quality product from KARL STORZ.

This instruction manual is intended to serve as an  
aid in the proper setup, installation, and operation  
of the ENDOFLATOR® 40. All of the necessary  
details and actions are clearly explained.

Please read these instructions carefully. Keep this  
manual in a convenient and conspicuous location  
and in its protective casing close to the device.

**1 Indicaciones importantes  
para los usuarios de  
aparatos KARL STORZ**

**Antes de realizar una intervención quirúrgica,  
se recomienda verificar si ha elegido el  
producto idóneo.**

Agradecemos la confianza que ha depositado  
en la marca KARL STORZ. Este producto, como  
el resto de los que fabricamos, es el resultado  
de nuestra amplia experiencia y capacidad téc-  
nicas. Con esta adquisición, tanto usted como  
su empresa se han decidido por un producto  
KARL STORZ de gran precisión, alta calidad y  
tecnología vanguardista.

El presente manual de instrucciones tiene por  
objeto ayudarle a instalar, poner en funcionamiento  
y manipular correctamente el ENDOFLATOR® 40.  
Para ello, contiene todas las explicaciones nece-  
sarias sobre las particularidades y los detalles de  
su manejo.

Recomendamos la lectura detenida de este  
Manual y su colocación cerca del aparato, en un  
lugar visible, debidamente protegido en la funda  
de plástico que se adjunta.

2 Geräteabbildungen

2 Images of the equipment

2 Imágenes del equipo



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

- ① Netzschalter (»O« = aus)
- ② Touchscreen
- ③ Insufflationsanschluss zum Patienten
- ④ Gasanschluss (amerikanischer Anschluss)
- ⑤ SCB-Anschlüsse
- ⑥ Service-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑦ Ethernet-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑧ Potenzialausgleichsanschluss
- ⑨ Netzanschlussbuchse
- ⑩ Netzsicherungshalter
- ⑪ Halterung für CO<sub>2</sub>-Flasche  
(optional – Art.-Nr. UI005)

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

- ① Power switch ("O" = off)
- ② Touch screen
- ③ Insufflation connection to patient
- ④ Gas connection (American connection)
- ⑤ SCB connectors
- ⑥ Service interface (concealed)
- ⑦ Ethernet interface (concealed)
- ⑧ Potential equalization connector
- ⑨ Power cord socket
- ⑩ Line fuse holder
- ⑪ Holder for CO<sub>2</sub> bottle  
(optional – cat. no. UI005)

**3 Elementos de control,  
indicadores, conexiones y  
sus funciones**

- ① Interruptor de red ("O" = desconectado)
- ② Pantalla táctil
- ③ Conexión de insufflación al paciente
- ④ Conexión de gas (tipo americano)
- ⑤ Conexiones SCB
- ⑥ Interfaz para el Servicio Técnico (oculta)
- ⑦ Interfaz para Ethernet (oculta)
- ⑧ Conexión equipotencial
- ⑨ Conector de la red
- ⑩ Portafusibles
- ⑪ Soporte para botella de CO<sub>2</sub>  
(opcional – n.º de pedido UI005)

**4 Symbolerläuterungen**






**4 Symbols employed**







**4 Explicación de los símbolos**







**4.1 Symbole auf Gerät**

**4.1 Symbols on the device**

**4.1 Símbolos en el aparato**

	Gebrauchsanweisung befolgen
	EIN
○	AUS
	Potenzialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs CF
~	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

	Follow instructions for use
	Power on
○	OFF
	Potential equalization connector
	Applied part type CF
~	Alternating current
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been marked in accordance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Manufacturer

	Observe el Manual de instrucciones
	CON.
○	DESC.
	Conexión equipotencial
	Pieza de aplicación del tipo CF
~	Corriente alterna
	Medidas para evitar la contaminación ambiental debida a aparatos electrónicos (China RoHS)
	Este aparato está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (Waste Electrical and Electronic Equipment o WEEE).
	Fabricante

**Symbole auf Label und Verpackung des Gerätes**

Die Bedeutung der auf Label oder Verpackung aufgedruckten Symbole können Sie dem Beipackzettel »Verpackungssymbole«, Mat.-Nr. 96216316DF entnehmen. Diesen können Sie unter [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com) herunterladen.

**Symbols on label and packaging of the device**

For the meanings of the symbols printed on the label or packaging, please refer to the 'Packaging symbols' accompanying instruction leaflet, mat. no. 96216316DF. This can be downloaded from [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje del aparato**

Consulte el significado de los símbolos impresos en el etiquetado o el embalaje en el pliego adjunto "Símbolos del embalaje", n.º. de art. 96216316DF. Puede descargar el pliego adjunto en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

**4.2 Symbole Benutzeroberfläche**
**4.2 User interface symbols**
**4.2 Símbolos en la interfaz de usuario**

	Einstellungen
	Arbeitsbereich
	Start/Stop
	Sensitive Modus
	High Flow Modus
	Gasflasche
	Hausanschluss
	Fluss
	Druck
	Audiosignale an
	Audiosignale aus
	Hausanschluss, Eingangsdruck in Ordnung
	Hausanschluss, Eingangsdruck zu niedrig oder zu hoch
	Gasflasche; Eingangsdruck über 40 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 40 und 30 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 30 und 10 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck unter 10 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zu hoch
	Anzeige Gasverbrauch/ Zurücksetzen der Anzeige durch Drücken der Schaltfläche -0-














	Settings
	Working area
	Start/Stop
	Sensitive Mode
	High Flow Mode
	Gas bottle
	House connection
	Flow
	Pressure
	Audio signals on
	Audio signals off
	House connection, input pressure acceptable
	House connection, input pressure too high or too low
	Gas bottle; input pressure above 40 bar
	Gas bottle; input pressure between 40 and 30 bar
	Gas bottle; input pressure between 30 and 10 bar
	Gas bottle; input pressure below 10 bar
	Gas bottle; input pressure too high
	Display of gas consumption / Reset the display by clicking on the -0- button

	Ajustes
	Área de trabajo
	Iniciar/detener
	Modo Sensitive
	Modo High Flow
	Botella de gas
	Acometida
	Flujo
	Presión
	Señal de audio encendida
	Señal de audio apagada
	Acometida, presión de entrada correcta
	Acometida, presión de entrada demasiado baja o demasiado alta
	Botella de gas; presión de entrada por encima de 40 bares
	Botella de gas; presión de entrada entre 40 y 30 bares
	Botella de gas; presión de entrada entre 30 y 10 bares
	Botella de gas; presión de entrada por debajo de 10 bares
	Botella de gas; presión de entrada demasiado alta
	Indicador de consumo de gas / Restablecer el indicador pulsando el botón -0-














4.3 Symbole auf Label Gasfilter

	Hersteller
	Bestellnummer des Artikels
	Produkt darf nicht wiederverwendet werden
	Produkt darf nicht resterilisiert werden
	CE Kennzeichnung
	Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Maximales Haltbarkeitsdatum des Produktes
	Bezeichnung der Produktionscharge

4.3 Gas filter label symbols

	Manufacturer
	Article catalog no.
	Product must not be reused
	Product must not be resterilized
	CE mark
	Do not use the product if the packaging has been damaged
	Consult instructions for use
	In the USA, federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician
	Store in a dry place
	Store out of direct sunlight
	Sterilized with ethylene oxide
	Use by date of the product
	Production batch label

4.3 Símbolos para etiquetar filtro de gas

	Fabricante
	Número de pedido del artículo
	El producto no debe volver a utilizarse
	El producto no debe volver a esterilizarse
	Símbolo CE
	No utilizar el producto si el envase está deteriorado
	Observe el manual de instrucciones
	De acuerdo con la ley federal de los EE.UU., este aparato solo puede ser vendido a un médico o por encargo de un médico
	Almacenar en lugar seco
	Almacenar protegido de la luz solar
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha máxima de caducidad del producto
	Código de lote



<b>1 Wichtiger Hinweis für die Benutzer von KARL STORZ Geräten ..... III</b>	<b>1 Important information for users of KARL STORZ devices ..... III</b>	<b>1 Indicaciones importantes para los usuarios de aparatos KARL STORZ ..... III</b>
<b>2 Geräteabbildungen ..... IV</b>	<b>2 Images of the equipment ..... IV</b>	<b>2 Imágenes del equipo ..... IV</b>
<b>3 Bedienelemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion ..... V</b>	<b>3 Controls, displays, connectors, and their uses ..... V</b>	<b>3 Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones ..... V</b>
<b>4 Symbolerläuterungen ..... VI</b>	<b>4 Symbols employed ..... VI</b>	<b>4 Explicación de los símbolos ..... VI</b>
4.1 Symbole auf Gerät ..... VI	4.1 Symbols on the device ..... VI	4.1 Símbolos en el aparato ..... VI
4.2 Symbole Benutzeroberfläche ..... VII	4.2 User interface symbols ..... VII	4.2 Símbolos en la interfaz de usuario ..... VII
4.3 Symbole auf Label Gasfilter ..... VIII	4.3 Gas filter label symbols ..... VIII	4.3 Símbolos para etiquetar filtro de gas ..... VIII
<b>5 Allgemeines ..... 4</b>	<b>5 General information ..... 4</b>	<b>5 Generalidades ..... 4</b>
5.1 Gerätebeschreibung ..... 4	5.1 Description of the device ..... 4	5.1 Descripción del aparato ..... 4
5.1.1 Schutzrechte ..... 4	5.1.1 Property rights ..... 4	5.1.1 Derechos de propiedad ..... 4
<b>6 Sicherheitshinweise ..... 5</b>	<b>6 Safety instructions ..... 5</b>	<b>6 Instrucciones de seguridad ..... 5</b>
6.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen ..... 5	6.1 Explanation of warnings and cautions ..... 5	6.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia ..... 5
6.2 Zweckbestimmung ..... 10	6.2 Intended use ..... 10	6.2 Uso previsto ..... 10
6.2.1 Indikation ..... 10	6.2.1 Indication ..... 10	6.2.1 Indicación ..... 10
6.2.2 Kontraindikationen ..... 11	6.2.2 Contraindications ..... 11	6.2.2 Contraindicaciones ..... 11
6.3 Qualifikation des Anwenders ..... 13	6.3 User qualification ..... 13	6.3 Cualificación del usuario ..... 13
6.4 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen ..... 13	6.4 User profile of physician and assistants ..... 13	6.4 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar ..... 13
6.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen ..... 13	6.5 Intended conditions of use ..... 13	6.5 Condiciones previstas de aplicación ..... 13
6.5.1 Gebrauch ..... 13	6.5.1 Use ..... 13	6.5.1 Utilización ..... 13
6.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen ..... 13	6.5.2 Other intended conditions ..... 13	6.5.2 Otras condiciones previstas ..... 13
6.5.3 Position des Anwenders ..... 14	6.5.3 User position ..... 14	6.5.3 Posición del usuario ..... 14
6.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort ..... 15	6.6 Safety precautions at the installation site ..... 15	6.6 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento ..... 15
6.7 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes ..... 15	6.7 Safety precautions when operating the device ..... 15	6.7 Medidas de seguridad durante el empleo del equipo ..... 15
6.8 Sicherheitseinrichtungen ..... 16	6.8 Safety features ..... 16	6.8 Dispositivos de seguridad ..... 16
6.8.1 Selbsttest ..... 16	6.8.1 Self-test ..... 16	6.8.1 Test automático ..... 16
6.8.2 Überwachung während des Betriebs ..... 16	6.8.2 Monitoring during operation ..... 16	6.8.2 Comprobación durante el servicio ..... 16
<b>7 Aufstellen und Bedienungshinweise ..... 18</b>	<b>7 Installation and operating instructions ..... 18</b>	<b>7 Montaje e instrucciones operativas ..... 18</b>
7.1 Auspacken ..... 18	7.1 Unpacking the equipment ..... 18	7.1 Desembalaje ..... 18
7.2 Grundausstattung ..... 18	7.2 Basic equipment ..... 18	7.2 Equipo básico ..... 18
7.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes ..... 18	7.3 Installing and connecting the device ..... 18	7.3 Montaje y conexión del aparato ..... 18
7.3.1 Potenzialausgleich anschließen ..... 19	7.3.1 Connecting the ground line ..... 19	7.3.1 Conexión equipotencial ..... 19
7.3.2 Netzkabel anschließen ..... 19	7.3.2 Connecting the power cord ..... 19	7.3.2 Conexión del cable de red ..... 19
7.3.3 KARL STORZ SCB ..... 20	7.3.3 KARL STORZ SCB ..... 20	7.3.3 KARL STORZ SCB ..... 20
7.3.4 CO <sub>2</sub> -Flasche am Gerät befestigen (optional) ..... 21	7.3.4 Affixing the CO <sub>2</sub> bottle to the device (optional) ..... 21	7.3.4 Fijación de la botella de CO <sub>2</sub> al aparato (opcional) ..... 21
7.3.5 Anschließen der CO <sub>2</sub> -Flasche ..... 21	7.3.5 Connecting the CO <sub>2</sub> bottle ..... 21	7.3.5 Conexión de la insuflación de CO <sub>2</sub> ..... 21

7.3.6	CO <sub>2</sub> -Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss .....	21
7.3.7	CO <sub>2</sub> -Flaschen mit PIN-Index-Anschluss.....	21
7.3.8	Ggf. Ventil der CO <sub>2</sub> -Flasche öffnen.....	22
7.3.9	Anschluss an die zentrale Gasversorgung .....	22
7.4	Inbetriebnahme .....	22
7.4.1	Erst-Inbetriebnahme.....	22
7.4.2	Normal-Inbetriebnahme .....	25
7.4.3	Funktionstest .....	27
7.4.4	Insufflation vorbereiten .....	28
7.4.5	CO <sub>2</sub> -Insufflation durchführen .....	29
7.4.6	Außerbetriebnahme.....	30
7.5	Einstellungen.....	31
7.5.1	Geräteeinstellungen .....	31
7.5.2	Service.....	31
7.5.3	System Log .....	31
7.5.4	Administration .....	32
7.5.5	Geräteinformation .....	33
<b>8</b>	<b>Instandhaltung.....</b>	<b>34</b>
8.1	Sicherungswechsel .....	34
8.2	Aufbereitung .....	35
8.2.1	Aufbereitung ENDOFLATOR® 40.....	36
8.2.2	Aufbereitung Insufflationsschlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril.....	37
8.2.3	Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch .....	37
8.2.3.1	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion .....	37
8.2.3.2	Manuelle Vorreinigung .....	37
8.2.3.3	Manuelle Reinigung .....	38
8.2.3.4	Manuelle Desinfektion .....	38
8.2.3.5	Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	39
8.2.3.6	Montage, Prüfung und Pflege.....	39
8.2.3.7	Verpackungssysteme .....	41
8.2.3.8	Sterilisation.....	41
8.2.3.9	Begrenzung der Wiederaufbereitung ..	41
8.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung .....	42
8.3.1	Wartung .....	42

7.3.6	CO <sub>2</sub> bottles equipped with German-standard or ISO connection.....	21
7.3.7	CO <sub>2</sub> bottles equipped with PIN-Index connection .....	21
7.3.8	Opening the valve of the CO <sub>2</sub> bottle, if necessary .....	22
7.3.9	Connecting to the central gas supply.....	22
7.4	Commissioning .....	22
7.4.1	Commissioning for the first time.....	22
7.4.2	Normal commissioning.....	25
7.4.3	Test for proper functioning .....	27
7.4.4	Preparing insufflation .....	28
7.4.5	Performing CO <sub>2</sub> insufflation .....	29
7.4.6	Decommissioning.....	30
7.5	Settings .....	31
7.5.1	Device settings .....	31
7.5.2	Service.....	31
7.5.3	System Log .....	31
7.5.4	Administration .....	32
7.5.5	Device information .....	33
<b>8</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>34</b>
8.1	Fuse replacement .....	34
8.2	Reprocessing .....	35
8.2.1	Reprocessing of the ENDOFLATOR® 40.....	36
8.2.2	Reprocessing of insufflation tube set with gas filter for single use, sterile .....	37
8.2.3	Reprocessing of reusable insufflation tube.....	37
8.2.3.1	Preparation for cleaning and disinfection .....	37
8.2.3.2	Manual precleaning .....	37
8.2.3.3	Manual cleaning .....	38
8.2.3.4	Manual disinfection.....	38
8.2.3.5	Machine cleaning and disinfection.....	39
8.2.3.6	Assembly, inspection and care.....	39
8.2.3.7	Packaging systems .....	41
8.2.3.8	Sterilization.....	41
8.2.3.9	Reprocessing limits .....	41
8.3	Maintenance and safety check.....	42
8.3.1	Maintenance .....	42

7.3.6	Botellas de CO <sub>2</sub> con conexión alemana o conexión ISO.....	21
7.3.7	Botellas de CO <sub>2</sub> con conexión PIN Index .....	21
7.3.8	Abrir la válvula de la botella de CO <sub>2</sub> , si es necesario .....	22
7.3.9	Conexión a la alimentación central de gas.....	22
7.4	Puesta en marcha.....	22
7.4.1	Primera puesta en marcha.....	22
7.4.2	Puesta en marcha ordinaria .....	25
7.4.3	Prueba de funcionamiento .....	27
7.4.4	Preparación de la insuflación.....	28
7.4.5	Ejecución de la insuflación de CO <sub>2</sub> .....	29
7.4.6	Puesta fuera de servicio.....	30
7.5	Ajustes.....	31
7.5.1	Ajustes del aparato .....	31
7.5.2	Servicio Técnico .....	31
7.5.3	Registro del sistema.....	31
7.5.4	Administración .....	32
7.5.5	Información acerca del aparato.....	33
<b>8</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>34</b>
8.1	Cambio de fusibles .....	34
8.2	Preparación .....	35
8.2.1	Preparación ENDOFLATOR® 40.....	36
8.2.2	Preparación del set de tubos flexibles de insuflación con filtro de gas, desechables, esterilizados .....	37
8.2.3	Preparación del tubo flexible de insuflación reutilizable.....	37
8.2.3.1	Preparación de la limpieza y desinfección.....	37
8.2.3.2	Limpieza manual previa.....	37
8.2.3.3	Limpieza manual .....	38
8.2.3.4	Desinfección manual .....	38
8.2.3.5	Limpieza y desinfección mecánicas.....	39
8.2.3.6	Montaje, verificación y conservación .....	39
8.2.3.7	Sistemas de embalaje .....	41
8.2.3.8	Esterilización .....	41
8.2.3.9	Limitación de la reparación.....	41
8.3	Mantenimiento y control técnico de seguridad.....	42
8.3.1	Mantenimiento .....	42

8.3.2	Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353.....	42
8.4	Instandsetzung .....	43
8.5	Entsorgung .....	43
8.6	Reparaturprogramm.....	44
8.7	Wichtige Hinweise.....	44
8.8	Verantwortlichkeit.....	45
8.9	Garantie .....	45
<b>9</b>	<b>Technische Beschreibung.....</b>	<b>46</b>
9.1	Signalisation.....	46
9.1.1	Optische Signalisation.....	46
9.1.2	Akustische Signalisation.....	47
9.2	Fehlersuchliste .....	49
9.3	Technische Daten.....	51
9.3.1	Normenkonformität (für UI400).....	52
9.3.2	Richtlinienkonformität (für UI400).....	52
9.4	Technische Unterlagen.....	53
<b>10</b>	<b>Ersatzteile, empfohlenes Zubehör .....</b>	<b>54</b>
10.1	Ersatzteile/Zubehör .....	54
10.2	Zubehör .....	55
<b>11</b>	<b>Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) .....</b>	<b>56</b>
<b>12</b>	<b>Niederlassungen .....</b>	<b>70</b>

8.3.2	Safety checks/ repeat inspections as per IEC 62353.....	42
8.4	Servicing and repair .....	43
8.5	Disposal.....	43
8.6	Repair program.....	44
8.7	Important information.....	44
8.8	Limitation of liability .....	45
8.9	Warranty .....	45
<b>9</b>	<b>Technical description.....</b>	<b>46</b>
9.1	Signals.....	46
9.1.1	Visual signals .....	46
9.1.2	Acoustic signals.....	47
9.2	Troubleshooting .....	49
9.3	Technical data.....	51
9.3.1	Standard compliance (for UI400).....	52
9.3.2	Directive compliance (for UI400).....	52
9.4	Technical documentation .....	53
<b>10</b>	<b>Spare parts, recommended accessories.....</b>	<b>54</b>
10.1	Spare parts/accessories .....	54
10.2	Accessories .....	55
<b>11</b>	<b>Electromagnetic Compatibility (EMC) information .....</b>	<b>56</b>
<b>12</b>	<b>Subsidiaries .....</b>	<b>70</b>

8.3.2	Control técnico de seguridad/ verificación repetitiva según CEI 62353.....	42
8.4	Reparaciones.....	43
8.5	Gestión de desecho.....	43
8.6	Programa de reparaciones.....	44
8.7	Observaciones importantes.....	44
8.8	Responsabilidad .....	45
8.9	Garantía .....	45
<b>9</b>	<b>Descripción técnica.....</b>	<b>46</b>
9.1	Señalización.....	46
9.1.1	Señalización óptica .....	46
9.1.2	Señalización acústica.....	47
9.2	Localización de errores .....	49
9.3	Datos técnicos.....	51
9.3.1	Conformidad con las normas (para UI400).....	52
9.3.2	Conformidad con las directivas (para UI400).....	52
9.4	Documentación técnica .....	53
<b>10</b>	<b>Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....</b>	<b>54</b>
10.1	Piezas de repuesto/accesorios .....	54
10.2	Accesorios .....	55
<b>11</b>	<b>Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....</b>	<b>56</b>
<b>12</b>	<b>Sociedades distribuidoras .....</b>	<b>70</b>

## 5 Allgemeines

### 5.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOFLATOR® 40 ist ein Insufflationsgerät zur universellen Anwendung bei laparoskopischen und thorakoskopischen Untersuchungen und Operationen sowie der Endoskopie des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes (z. B. TEO®, Koloskopie). Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 40 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme konzipiert. Neueste Technologien zur Druck- und Flow-Messung und -kontrolle ermöglichen unterschiedliche, auch auf spezifische Situationen zugeschnittene Betriebsarten.

Die Abdeckung der verschiedenen Anwendungsbereiche wird durch die Modi »SENSITIVE« und »HIGH FLOW« erleichtert. Einfache Handhabung und übersichtliche Kontrollleinrichtungen gewährleisten in Verbindung mit mehreren Sicherheits-schaltungen höchste Patientensicherheit.

Für besonders sensible Anwendungen bietet das Gerät den Modus »SENSITIVE« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet. Um die bei komplizierten laparoskopischen Operationen auftretenden starken Gasverluste schnell auszugleichen, wurde der ENDOFLATOR® 40 für eine hohe Flow-Leistung von bis zu 40 l/min ausgelegt. Der ENDOFLATOR® 40 wird direkt über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen) oder von einer externen Leitzentrale über die SCB-Schnittstelle bedient. Die Bedienung präsentiert in übersichtlicher Weise jene Informationen, die im aktuellen Kontext für eine umfassende Beurteilung der Situation notwendig sind und führt und unterstützt den Anwender bei seinen gerätebezogenen Tätigkeiten. So werden aktueller Patientendruck, aktueller Flow sowie die verbrauchte Gasmenge der aktuellen OP während des Betriebs gleichzeitig dargestellt.

#### 5.1.1 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 Description of the device

The ENDOFLATOR® 40 is an insufflation device for universal application in laparoscopic and thoracoscopic examinations and operations as well as endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract: (e.g., TEO®, colonoscopy). In addition, the ENDOFLATOR® 40 is designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery as well as endoscopic vessel harvesting. The very latest technologies for pressure and flow measurement and control allow for various operating modes, including modes tailored to specific situations.

The 'SENSITIVE' and 'HIGH FLOW' modes enable various applications to be accommodated. Easy handling and clearly arranged controls together with several safety circuits ensure maximum patient safety.

For particularly sensitive applications, the device features a 'SENSITIVE' mode which is characterized by low insufflation pressure as well as special safety limits in the pressure (up to max. 15 mmHg) and flow ranges (up to max. 15 l/min).

To quickly compensate for the considerable loss of gas occurring in complex laparoscopic operations, the ENDOFLATOR® 40 has been designed for a high flow rate of up to 40 l/min.

The ENDOFLATOR® 40 is operated directly via a color screen with a touch-sensitive surface (touch screen) or by an external prime control unit via the SCB interface. The operation displays the information required in the specific context to enable a comprehensive assessment of the situation in a clear manner, and guides and aids the user with all device-related work.

Thus the current patient pressure, current flow and the amount of gas used during the current intervention are displayed simultaneously during operation.

#### 5.1.1 Property rights

This product is protected in the USA by (at least one of the following) US Patent(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

## 5 Generalidades

### 5.1 Descripción del aparato

El ENDOFLATOR® 40 es un aparato de insuflación de aplicación universal en las exploraciones e intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas, así como en la endoscopia del tracto gastrointestinal superior e inferior (p. ej., TEO®, colonoscopia). Asimismo, el ENDOFLATOR® 40 ha sido diseñado para suprimir el aire ambiente en el caso de cirugía cardíaca abierta y asistida endoscópicamente, así como para la extracción endoscópica de vasos. La tecnología más moderna para la medición y el control de la presión y el flujo proporciona diferentes modos de servicio, incluyendo modos adecuados para situaciones específicas.

La selección de los modos "SENSITIVE" y "HIGH FLOW" facilita su aplicación en los diferentes ámbitos de aplicación. Su sencillo manejo y sus instalaciones de control claramente dispuestas, en combinación con varios circuitos de seguridad positiva garantizan la mayor seguridad para el paciente.

Para las aplicaciones particularmente delicadas, el aparato ofrece el modo "SENSITIVE", el cual se caracteriza por regularse con una presión de insuflación más baja y con unos límites de seguridad específicos en los rangos de presión (15 mmHg como máximo) y de flujo (15 l/min como máximo).

A fin de compensar rápidamente las fuertes pérdidas de gas que suelen producirse durante intervenciones laparoscópicas complicadas, el ENDOFLATOR® 40 ha sido previsto para proporcionar una elevada potencia de flujo que alcanza hasta 40 l/min.

El ENDOFLATOR® 40 se maneja directamente a través de una pantalla de color con superficie sensible al tacto (touch screen) o desde una central externa de mando a través de la interfaz SCB. El manejo presenta de forma sinóptica aquellas informaciones que son necesarias en el contexto actual para efectuar una evaluación exhaustiva de la situación, y guía y apoya al usuario en sus actividades relacionadas con el aparato. De este modo, la presión actual del paciente, el flujo actual y la cantidad consumida de gas de la intervención actual se visualizan simultáneamente durante el servicio.

#### 5.1.1 Derechos de propiedad

Este producto está protegido en los EE.UU. por la(s) (por lo menos una de las siguientes) patente(s) americana(s) 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, muss der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht den Bezeichnungen Warnung und Vorsicht 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.

## 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 instruction manual through carefully and follow its instructions exactly. The words Warning, Caution, and Note convey special meanings. Wherever they are used in this instruction manual, the following text must be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this device. In addition, to make the signal 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 endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or physician.



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



**NOTE:** A Note provides special information regarding the operation of the product, or clarifies important information.



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

## 6 Instrucciones de seguridad

Las instrucciones de seguridad son medidas para protección del usuario y del paciente contra riesgos que pueden originarse al utilizar el sistema.

### 6.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia

Le rogamos leer este Manual con la mayor atención y observar estrictamente sus instrucciones. Los términos Cuidado, Advertencia y Nota tienen significados especiales. Cuando aparezcan en alguna parte de este Manual, lea detenidamente el texto subsiguiente para asegurar una operación inocua y eficaz del aparato. Además, para destacar más claramente los términos Cuidado y Advertencia, los mismos están precedidos por un pictograma adicional.



**CUIDADO:** Este término llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. El incumplimiento de este aviso puede conllevar lesiones para el paciente o para el médico.



**ADVERTENCIA:** El término Advertencia llama la atención sobre determinadas medidas de mantenimiento o de seguridad que han de llevarse a cabo a fin de evitar el deterioro del aparato.



**NOTA:** Los párrafos denominados con el término Nota contienen informaciones especiales para el manejo del aparato o aclaran informaciones importantes.












**CUIDADO:** Lea detenidamente este Manual de instrucciones antes de usar el aparato. Lea con especial atención el capítulo referente a las Instrucciones de seguridad, a fin de evitar poner en peligro a sus pacientes, a su personal o a usted mismo.










**Sicherheitshinweise**  
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten auf.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie genauestens die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten.
-  **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. Absatz 16 der 3. Edition der IEC 60601-1).
-  **WARNUNG:** Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Prüfen Sie Stecker und Kabel routinemäßig und verwenden diese bei Beschädigung nicht.
-  **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
-  **WARNUNG:** Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Arbeiten Sie aus Sicherheitsgründen nicht mit einem undichten System. Es besteht die Gefahr eines unkontrollierbaren Anstiegs des Intraabdominaldrucks.
-  **WARNUNG:** Spülen Sie das System vor jeder Anwendung mit 1l CO<sub>2</sub>.

**Safety instructions**  
Warnings and cautions

-  **WARNING:** The electrical installation of the operating room in which the device is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.
-  **WARNING:** Set up the device out of reach of patients.
-  **WARNING:** The instruction manuals 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 devices used in combination permit this (cf. IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1).
-  **WARNING:** Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to a 'Hospital only' or 'Hospital Grade' outlet. Check the plugs and cables regularly and do not use if damaged.
-  **WARNING:** To avoid the risk of an electric shock, this device 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. The device should not be used if any damage is evident.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not work with a leaky device. There is a risk that the intraabdominal pressure will increase in an uncontrollable manner.
-  **WARNING:** Always rinse out the system with 1l CO<sub>2</sub> before use.










**Instrucciones de seguridad**  
Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, ha de cumplir con los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.
-  **CUIDADO:** Instale el aparato fuera del alcance de los pacientes.
-  **CUIDADO:** Observe minuciosamente los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes del sistema utilizados en combinación.
-  **CUIDADO:** Una aplicación técnicamente segura, al combinar productos médicos, puede darse únicamente si
  - estas combinaciones están indicadas expresamente en los Manuales de instrucciones respectivos,
  - el uso previsto y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase la CEI 60601-1-1 o el apartado 16 de la 3.ª edición de la CEI 60601-1).
-  **CUIDADO:** La conexión a tierra de este aparato es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Examine regularmente el cable y el enchufe, y no los utilice si están deteriorados.
-  **CUIDADO:** A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato sólo puede conectarse a una red de alimentación con conductor de protección.
-  **CUIDADO:** Compruebe la capacidad de funcionamiento de este aparato antes de cada aplicación. El aparato no debe utilizarse si presenta deterioros manifiestos.
-  **CUIDADO:** Por razones de seguridad, trabaje siempre con un sistema estanco, dado que, si el sistema no es estanco, la presión intraabdominal puede aumentar de manera incontrolada.
-  **CUIDADO:** Antes de cada aplicación, enjuague el sistema con 1 l de CO<sub>2</sub>.














**Sicherheitshinweise**  
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Vermeiden Sie das Einwirken äußerer Kräfte auf die Kavität. Dies kann zu einem erhöhten intrakavitären Druck bzw. zu Druckschwankungen führen.
-  **WARNUNG:** Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck und Durchfluss für die Insufflation.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie immer die eingestellte Betriebsart. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen die Betriebsart »Sensitive«, wenn der benötigte Kavitätsdruck kleiner gleich 15 mmHg ist und ein maximaler Fluss von 15 l/min ausreicht.
-  **WARNUNG:** Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.
-  **WARNUNG:** Nach 24 h Dauerbetrieb muss ein Selbsttest durchgeführt werden. Beachten Sie die Warnhinweise, um ein nicht funktionsfähiges Gerät zu vermeiden.
-  **WARNUNG:** Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn Touchscreen oder Display einen Defekt aufweisen.
-  **WARNUNG:** Wenn der Touchscreen auf eine Betätigung nicht reagiert, müssen Sie das Gerät abschalten.
-  **WARNUNG:** Drücken Sie nicht gleichzeitig auf mehrere Stellen des Touchscreens.
-  **WARNUNG:** Sie dürfen ausschließlich medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas verwenden.
-  **WARNUNG:** Sie müssen an das Gerät angeschlossene CO<sub>2</sub>-Flaschen gegen Umfallen sichern.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO<sub>2</sub>-Flasche.
-  **WARNUNG:** Die CO<sub>2</sub>-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.









**Safety instructions**  
Warnings and cautions

-  **WARNING:** Make sure there are no external forces acting on the cavity. This can increase the intracavitary pressure and/or cause pressure fluctuations.
-  **WARNING:** No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing systems other than those specified are used.
-  **WARNING:** Always use the lowest possible pressure and flow for insufflation.
-  **WARNING:** Always check which operating mode is set. For safety reasons, use the 'Sensitive' mode if the required cavity pressure is smaller or equal to 15 mmHg and a maximum flow of 15 l/min is sufficient.
-  **WARNING:** Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.
-  **WARNING:** After 24 h of continuous operation, a self-test must be performed. Take note of the warnings to ensure that the device is fully functional.
-  **WARNING:** The device must not be used if either the touch screen or display is defective.
-  **WARNING:** If the touch screen does not react when pressed, you must turn the device off.
-  **WARNING:** Do not press several points on the touch screen simultaneously.
-  **WARNING:** Only sterile CO<sub>2</sub> gas may be used.
-  **WARNING:** You must secure CO<sub>2</sub> bottles connected up to the device to prevent them from falling over.
-  **WARNING:** Follow the safety instructions when changing the CO<sub>2</sub> bottle.
-  **WARNING:** The CO<sub>2</sub> bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

**Instrucciones de seguridad**  
Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** Evite la actuación de fuerzas externas sobre la cavidad. Esto puede provocar una mayor presión intracavitaria o fluctuaciones de la presión.
-  **CUIDADO:** En el caso de utilizarse otros sistemas de tubos flexibles diferentes de los prescritos, no se podrá asumir ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del aparato.
-  **CUIDADO:** Utilice siempre la presión y el flujo más bajos posibles para la insuflación.
-  **CUIDADO:** Compruebe siempre el modo de servicio que se haya ajustado. Por razones de seguridad, utilice el modo de servicio "Sensitive" siempre que se requiera una presión cavitaria inferior o igual a 15 mmHg y sea suficiente un flujo máximo de 15 l/min.
-  **CUIDADO:** Ejecute cada uno de los procesos de tratamiento únicamente si está asegurado el control visual de los efectos del aparato.
-  **CUIDADO:** Después de 24 h de servicio continuo, es necesario llevar a cabo un test automático. Observe las indicaciones de advertencia para evitar que el aparato deje de funcionar.
-  **CUIDADO:** El aparato no debe ser utilizado si la pantalla táctil o el display presentan algún fallo.
-  **CUIDADO:** Si la pantalla táctil no responde al ser pulsada, ha de desconectar el aparato.
-  **CUIDADO:** No pulse la pantalla táctil en varios lugares al mismo tiempo.
-  **CUIDADO:** Utilice exclusivamente gas CO<sub>2</sub> para uso médico.
-  **CUIDADO:** Proteja las botellas de CO<sub>2</sub> conectadas al aparato, asegurándolas contra caídas.
-  **CUIDADO:** Observe las normas de seguridad al reemplazar la botella de CO<sub>2</sub> por otra.
-  **CUIDADO:** Durante el funcionamiento del aparato, la botella de CO<sub>2</sub> debe encontrarse en posición vertical puesto que, de lo contrario, no está garantizada la capacidad de funcionamiento del aparato.






**Sicherheitshinweise**  
Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Trennen Sie vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung.
-  **WARNUNG:** Gefahr eines elektrischen Schlages! Gerät nicht öffnen. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.
-  **WARNUNG:** Die Signalein- und Signalausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
-  **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen.
-  **WARNUNG:** Halten Sie aufgrund eines möglichen Geräteausfalls ein Ersatzgerät bereit.
-  **WARNUNG:** Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
-  **WARNUNG:** 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.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von Patienten unbedingt einen hydrophoben Bakterienfilter.
-  **WARNUNG:** Schalten Sie unbedingt einen sterilen CO<sub>2</sub>-Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Tauschen Sie den CO<sub>2</sub>-Filter nach jeder Anwendung aus.


**Safety instructions**  
Warnings and cautions


-  **WARNING:** Always unplug the device from the power supply before carrying out any cleaning and maintenance work.
-  **WARNING:** Danger of electric shock! Do not open the device. Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only. Any opening of the device by unauthorized persons will void warranty claims.
-  **WARNING:** The signal input and signal output parts of this device are designated by the manufacturer for exclusive connection to equipment which complies with IEC 60601-1.
-  **WARNING:** Only operate the device under the specified environmental conditions.
-  **WARNING:** Always keep a spare device to hand in case the first device should fail.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.
-  **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 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.
-  **WARNING:** Always use a hydrophobic bacterial filter to prevent cross-contamination of patients.
-  **WARNING:** You must insert a sterile CO<sub>2</sub> filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. Replace the CO<sub>2</sub> filter after every use.

**Instrucciones de seguridad**  
Indicaciones de alarma y advertencia


-  **CUIDADO:** Antes de efectuar cualquier tarea de limpieza y mantenimiento en el aparato, desconéctelo de la red.
-  **CUIDADO:** Peligro de descarga eléctrica. No abra el aparato. Los trabajos de servicio técnico deben ser encargados únicamente al fabricante o a personal autorizado por el fabricante. Si el aparato es abierto por personal no autorizado, esto implica la extinción de los derechos de garantía.
-  **CUIDADO:** Las entradas y salidas de señal de este aparato han sido previstas por el fabricante únicamente para ser conectadas a aparatos que cumplen con la norma CEI 60601-1.
-  **CUIDADO:** Utilice el aparato siempre de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas.
-  **CUIDADO:** Debido al riesgo de fallo de funcionamiento del aparato, tenga siempre preparado un aparato de repuesto.
-  **CUIDADO:** Por razones de seguridad no se debe entrar en contacto simultáneamente con los conectores de salida del aparato y con el paciente.
-  **CUIDADO:** Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.
-  **CUIDADO:** Para evitar una contaminación cruzada de pacientes, utilice siempre un filtro bacteriano hidrófobo.
-  **CUIDADO:** Instale siempre un filtro estéril de CO<sub>2</sub> entre la conexión de insufflación y el tubo flexible de insufflación, a fin de eliminar el riesgo de contaminación del aparato debido al reflujo de gas o de fluidos corporales. Reemplace el filtro de CO<sub>2</sub> por uno nuevo después de cada aplicación.





 **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass Flüssigkeit nicht in das Gerät zurückfließen kann. Positionieren Sie das Gerät höher als den Patienten und verwenden Sie einen hydrophoben Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch.


 **WARNUNG:** Überprüfen Sie die Verpackung des Schlauchsets auf Beschädigungen. Bei einer beschädigten Verpackung kann der Sterilstatus des Schlauchsets beeinträchtigt sein und das Schlauchset darf nicht verwendet werden.


 **WARNUNG:** Beachten Sie bei der Entsorgung von Zubehör die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze.

 **WARNUNG:** Vermeiden Sie unbedingt ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse. Lagern Sie keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät. Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, sehen Sie ausreichend Zeit zum Verdunsten vor (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).


 **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung.


 **WARNUNG:** Verwenden Sie beim Sicherungswchsel nur Sicherungen mit den angegebenen Werten.


 **WARNING:** Ensure that liquid cannot flow back into the device. Position the device higher than the patient and use a hydrophobic filter between the insufflation connection and insufflation tube.


 **WARNING:** Check the packaging of the tube set for damage! If the packaging is damaged, the sterility of the tube set may be impaired and the tube set must not be used.


 **WARNING:** Follow the country-specific regulations/laws for the disposal of accessories.


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


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


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

 **CAUIDADO:** Asegúrese de que no puede producirse un reflujo de líquido dentro del aparato. Posicione el aparato a mayor altura que el paciente, y utilice un filtro hidrófobo entre la conexión de insuflación y el tubo flexible de insuflación.

 **CAUIDADO:** Compruebe que el embalaje del set de tubos flexibles no presente deterioros. Si el embalaje está deteriorado, la esterilidad del set de tubos flexibles puede resultar menoscabada y, por esta razón, no deberá utilizarse el set de tubos flexibles.

 **CAUIDADO:** En materia de gestión de desecho de accesorios, deben observarse las leyes y normativas específicas de cada país.

 **CAUIDADO:** Evite a toda costa la infiltración de líquidos en el interior de la carcasa. No deposite líquidos sobre el aparato o directamente por encima del mismo. Si, a pesar de todas las precauciones tomadas, se ha infiltrado líquido en el aparato, planifique un tiempo suficiente para su evaporación (lo mismo ocurre en caso de formación de agua por condensación).

 **CAUIDADO:** Utilice el aparato sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.

 **CAUIDADO:** Al cambiar los fusibles, utilice sólo fusibles con los valores indicados.

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

## 6.2 Zweckbestimmung

CO<sub>2</sub>-Insufflatoren und deren Zubehör dienen zum Anlegen und Aufrechterhalten einer Kavität bei diagnostischen oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen sowie zur Verdrängung von Umgebungsluft bei offenen, endoskopisch assistierten oder endoskopischen Eingriffen.

### 6.2.1 Indikation

Der Insufflator dient zur Schaffung einer Kavität bei folgenden diagnostischen und therapeutischen Eingriffen:

- Laparoskopie
- Thorakoskopie
- Endoskopie des oberen- und unteren Gastrointestinaltraktes (z. B. TEO®, Koloskopie)

Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 40 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme konzipiert.



**WARNUNG:** Es darf ausschließlich medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas verwendet werden.

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

Der ENDOFLATOR® 40 darf nur mit Schlauchsets und Zubehörteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.



**WARNUNG:** Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden.



**WARNUNG:** Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

Before using the device on the patient for the first time it is imperative that you be acquainted with how the device operates and is controlled.

## 6.2 Intended use

CO<sub>2</sub> insufflators and their accessories are used to create and maintain a cavity during diagnostic or therapeutic endoscopic interventions as well as to expulse ambient air during open, endoscopically assisted or endoscopic interventions.

### 6.2.1 Indication

The insufflator is used to create a cavity in the following diagnostic and therapeutic interventions:

- Laparoscopy
- Thoracoscopy
- Endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract: (e.g., TEO®, colonoscopy)

In addition, the ENDOFLATOR® 40 is also designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery and endoscopic vessel harvesting.



**WARNING:** Only sterile CO<sub>2</sub> gas may be used.

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

The ENDOFLATOR® 40 may only be operated with tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.



**WARNING:** No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing systems other than those specified are used.



**WARNING:** Unauthorized conversions or modifications to the device are not allowed for safety reasons.

Familiarícese bien con los modos de funcionamiento y el manejo del aparato antes de emplearlo por primera vez con un paciente.

## 6.2 Uso previsto

Los insufladores de CO<sub>2</sub> y sus accesorios sirven para generar y mantener una cavidad durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas con fines diagnósticos o terapéuticos, así como para suprimir el aire ambiente en el caso de intervenciones quirúrgicas endoscópicas o asistidas endoscópicamente.

### 6.2.1 Indicación

El insuflador sirve para generar una cavidad en las siguientes intervenciones quirúrgicas con fines diagnósticos y terapéuticos:

- Laparoscopia
- Toracoscopia
- Endoscopia del tracto gastrointestinal superior e inferior (p. ej., TEO®, colonoscopia)

Asimismo, el ENDOFLATOR® 40 ha sido diseñado para suprimir el aire ambiente en el caso de cirugía cardíaca abierta y asistida endoscópicamente, así como para la extracción endoscópica de vasos.



**CUIDADO:** Este aparato debe utilizarse exclusivamente con gas CO<sub>2</sub> para uso médico.

Por razones de seguridad, no está permitida la utilización del aparato de forma diferentes de la arriba prevista.

El ENDOFLATOR® 40 debe ser utilizado únicamente con los sets de tubos flexibles y los accesorios que hayan sido identificados como idóneos para este aparato por KARL STORZ.



**CUIDADO:** En el caso de utilizarse otros sistemas de tubos flexibles diferentes de los prescritos, no se podrá asumir ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del aparato.



**CUIDADO:** Por razones de seguridad, está prohibido efectuar reformas o cambios arbitrarios en los equipos.



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

### 6.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf die bei der CO<sub>2</sub>-Insufflation eingesetzten Produkte beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

Die Verwendung eines Insufflators ist kontraindiziert, wenn nach Meinung eines erfahrenen Arztes eine solche Anwendung Risiken für den Patienten birgt, z. B. auf Grund des Allgemeinzustandes des Patienten.

Das Gerät ist nicht für hysteroskopische Anwendungen geeignet.

### CO<sub>2</sub>-Absorption

Während der Insufflation kommt es zu einer CO<sub>2</sub>-Absorption. Der Körper nimmt dabei einen Teil des zur Insufflation verwendeten CO<sub>2</sub>-Gases auf. Zu große CO<sub>2</sub>-Konzentration im Blut oder in den Atemwegen kann in seltenen Fällen bis zum Tod des Patienten führen. Beachten Sie während der gesamten Prozedur die Vitalfunktionen und sorgen für eine ausreichende Respiration des Patienten. Hoher Druck oder hoher Gasfluss fördern die CO<sub>2</sub>-Absorption.



**WARNING:** Additional devices which are connected to electrical medical devices must comply with the relevant IEC or ISO standards (e.g., IEC 60950 for data processing devices). Furthermore, all configurations must comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or para 16 of the 3rd edition of the IEC 60601-1). Anybody connecting additional devices to electrical medical devices is configuring a medical system, and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the standard requirements for medical electrical systems. It should be noted that the local legal regulations have priority over the above-mentioned requirements. If in doubt, contact your representative on site or the technical customer service.

### 6.2.2 Contraindications

No contraindications relating directly to the products used for CO<sub>2</sub> insufflation are currently known.

The use of an insufflator is contraindicated if, in the opinion of a qualified physician, such an application would pose risks to the patient, e.g. due to the patient's general condition.

The device is contraindicated for hysteroscopic applications.

### CO<sub>2</sub> absorption

CO<sub>2</sub> absorption occurs during insufflation. The body absorbs a portion of the CO<sub>2</sub> used for the insufflation. A CO<sub>2</sub> concentration in the blood or in the respiratory system which is too high can lead to the death of the patient in isolated cases. Observe vital functions throughout the entire procedure and ensure sufficient patient respiration. High pressure or high gas flow encourage CO<sub>2</sub> absorption.



**CAUIDADO:** Los aparatos adicionales que se conectan a equipos electromédicos, han de cumplir las normas CEI o ISO correspondientes (p. ej., CEI 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase la CEI 60601-1-1 o el apartado 16 de la 3.ª edición de la CEI 60601-1). Toda persona que conecte aparatos adicionales a equipos electromédicos está configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema satisfaga los requisitos para sistemas electromédicos. Téngase en cuenta que las normas legales locales tienen prioridad sobre los requisitos especificados más arriba. En caso de duda, póngase en contacto con su representante local o con el Servicio Técnico.

### 6.2.2 Contraindicaciones

No se conocen actualmente contraindicaciones que se refieran directamente a productos utilizados en la insuflación de CO<sub>2</sub>.

La utilización de un insuflador está contraindicada cuando, según la opinión de un médico experimentado, tal utilización comporte riesgos para el paciente, p. ej., debido al estado general del paciente.

El aparato no es apto para aplicaciones histeroscópicas.

### Absorción de CO<sub>2</sub>

Durante la insuflación se produce una absorción de CO<sub>2</sub>. Al hacerlo, el cuerpo absorbe una parte del gas CO<sub>2</sub> utilizado para la insuflación. En casos aislados, una concentración demasiado elevada de CO<sub>2</sub> en la sangre o en las vías respiratorias puede conllevar el deceso del paciente. Observe las funciones vitales y procure una respiración suficiente del paciente durante todo el procedimiento. Una presión o un flujo de gas elevados favorecen la absorción de CO<sub>2</sub>.

**Veränderung von Kreislauf-, metabolischen und respiratorischen Funktionen**

Folgende Symptome können während der CO<sub>2</sub>-Insufflation auftreten:

- Hyperkapnie
- Azidose
- Verminderung des Herzzeitvolumens
- Verminderter venöser Rückfluss

**Embolie**

Eine CO<sub>2</sub>-Embolie kann durch eine fehlerhafte Position des Insufflationinstruments oder durch einen hohen intraabdominellen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Drücke und überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Insufflationsinstruments.

**Hypothermie**

Die CO<sub>2</sub>-Insufflation kann zu einer Verringerung der Körpertemperatur beitragen. Überprüfen Sie die Körpertemperatur während des Eingriffs.

**Idiosynkratische Reaktionen**

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder Pulmonalinsuffizienz ist das Risiko eines metabolischen Ungleichgewichts durch eine erhöhte CO<sub>2</sub>-Absorption erhöht.

**Dehydrierung**

Bei längeren Operationen mit hohem Gasverbrauch kann die Insufflation zur Austrocknung des Gewebes bzw. zu Gewebeschäden führen. Vermeiden Sie deshalb unnötige Leckagen.

Entscheidend für die Inzidenz dieser Komplikationen ist die Dauer des Pneumoperitoneums, die Höhe des intraabdominellen Druckes und die damit verbundene CO<sub>2</sub>-Absorption. Vermeiden Sie deshalb hohe Druck- und Flowwerte. Drücke größer 15 mmHg sind nur in seltenen Fällen erforderlich.

**Changes to circulatory, metabolic and respiratory functions**

The following symptoms can occur during CO<sub>2</sub> insufflation:

- Hypercapnia
- Acidosis
- Decrease in cardiac output
- Decrease in venous return

**Embolism**

Incorrect positioning of the insufflation instrument or a high intraabdominal pressure can lead to a CO<sub>2</sub> embolism. Avoid high pressures and verify the correct positioning of the insufflation instrument.

**Hypothermia**

The CO<sub>2</sub> insufflation can lead to a decrease in body temperature. Monitor the body temperature throughout the intervention.

**Idiosyncratic reactions**

The risk of a metabolic imbalance due to increased CO<sub>2</sub> absorption is increased for patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency.

**Dehydration**

For longer operations with high gas levels, insufflation can lead to a drying out of the tissues or cause tissue damage. Unnecessary leaks must be avoided for this reason.

The decisive factor for the incidence of these complications is the length of the pneumoperitoneum, the level of the intraabdominal pressure and the CO<sub>2</sub> absorption associated with it. Increased pressure and flow values must thus be avoided. Pressures in excess of 15 mmHg are only required in isolated cases.

**Modificación de las funciones circulatorias, metabólicas y respiratorias**

Durante la insuflación de CO<sub>2</sub> pueden aparecer los siguientes síntomas:

- Hipercapnia
- Acidosis
- Reducción del gasto cardíaco
- Reflujo venoso reducido

**Embolia**

Una embolia de CO<sub>2</sub> puede producirse debido a una posición errónea del instrumento de insuflación o por una elevada presión intraabdominal. Evite presiones elevadas y verifique el correcto posicionamiento del instrumento de insuflación.

**Hipotermia**

La insuflación de CO<sub>2</sub> puede contribuir a que se produzca una disminución de la temperatura corporal. Verifique la temperatura corporal durante la intervención quirúrgica.

**Reacciones idiosincráticas**

En el caso de pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar aumenta el riesgo de un desequilibrio metabólico debido a una mayor absorción de CO<sub>2</sub>.

**Deshidrogenación**

En el caso de operaciones prolongadas con un elevado consumo de gas, la insuflación puede provocar el resecamiento del tejido o lesiones tisulares. Evite, por ello, fugas innecesarias.

De importancia decisiva para la incidencia de estas complicaciones es la duración del neumoperitoneo, la intensidad de la presión intraabdominal y la absorción de CO<sub>2</sub> inherente a las mismas. Evite, por este motivo, valores elevados de presión y flujo. Sólo en casos aislados se requieren presiones mayores de 15 mmHg.

### 6.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOFLATOR® 40 darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

### 6.4 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.

### 6.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

#### 6.5.1 Gebrauch

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

#### 6.5.2 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

### 6.3 User qualification

The ENDOFLATOR® 40 may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of the device.

### 6.4 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.

Must have been trained thoroughly at least once in the use of the device.

No physical impairments which limit or prevent perception of acoustic or visual alarm signals.

### 6.5 Intended conditions of use

#### 6.5.1 Use

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

#### 6.5.2 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.

### 6.3 Cualificación del usuario

El ENDOFLATOR® 40 puede ser utilizado solamente por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato.

### 6.4 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar

Conocimientos médicos convalidados de la aplicación (médico especialista, personal médico especializado).

Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación actual.

Familiaridad con el manejo de aparatos técnicos.

Conocimientos suficientes de uno de los idiomas utilizados por el equipo y el Manual de instrucciones.

Como mínimo una instrucción exhaustiva en el manejo del aparato.

Carencia de impedimentos corporales que puedan menoscabar o impedir la percepción de señales visuales o acústicas.

### 6.5 Condiciones previstas de aplicación

#### 6.5.1 Utilización

El aparato está previsto para su aplicación en hospitales y consultorios médicos. Los datos técnicos y las condiciones ambientales están descritos en el Manual de Instrucciones.

#### 6.5.2 Otras condiciones previstas

- Frecuencia de uso: de una a varias veces al día
- Duración de la aplicación: entre varios minutos y varias horas al día
- Lugar de emplazamiento: Posicionamiento sobre una superficie plana, sin vibraciones
- Movilidad: puede desplazarse si está colocado sobre una unidad móvil
- Combinación: puede utilizarse en el paciente simultáneamente con otros aparatos necesarios para la intervención quirúrgica

- Steuerung: kann über den KARL STORZ SCB angesteuert werden.
- Gerät steht außerhalb des sterilen Bereiches.

**6.5.3 Position des Anwenders**

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

- Control: can be controlled via the KARL STORZ SCB.
- The device is placed outside the sterile area.

**6.5.3 User position**

- To operate the device, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of  $\pm 45^\circ$ , at a distance of approx. 30-70 cm to the front panel.
- For observation of the actual values during the application, a visual distance from the device of 2 m is assumed.

- Control: puede controlarse a través del KARL STORZ SCB
- El equipo está fuera del área estéril.

**6.5.3 Posición del usuario**

- Para el manejo del aparato, el usuario se encuentra delante del aparato dentro de un cono de visión con un ángulo de abertura de  $\pm 45^\circ$ , a una distancia de aprox. 30 a 70 cm con respecto a la placa frontal.
- Para la observación de los valores reales durante la aplicación, se considera una distancia visual de 2 m hasta el aparato.

### 6.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

**! WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn sich zündfähige Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes befinden.

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

**! WARNUNG:** Das Gerät darf nicht in sauerstoffreicherer Umgebung eingesetzt werden.

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

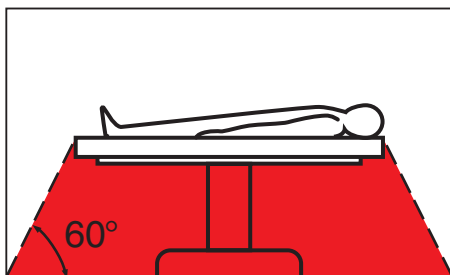
Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich ausgerüstet. Diese nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften anschließen.

### 6.7 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.

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den EMV-Grenzwerten gemäß dem Medizinproduktegesetz 93/42/EWG (EN 55011 Class B und IEC 60601-1-2).

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11.



### 6.6 Safety precautions at the installation site

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

**! WARNING:** DO NOT use the device in the presence of flammable anesthetics.

**! WARNING:** The device is not intended for use in potentially explosive zones. Do not operate the device within the demarcated hazard zone while explosive anesthetic gases are in use.

**! WARNING:** The device must not be used in oxygenated environments.

This also applies for easily combustible and explosive chemicals, e.g. skin disinfectants and fast-acting surface disinfectants.

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

### 6.7 Safety precautions when operating the device

It is the user's responsibility to make sure the equipment is safe and operates properly before use.

This device has been tested and found to comply with the EMC limits of the Medical Device Directive 93/42/EEC (EN 55011 Class B and IEC 60601-1-2).

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in section 11.

### 6.6 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento

El equipo sólo podrá ser utilizado en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

**! CUIDADO:** NO utilice el aparato si se producen gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del aparato.

**! CUIDADO:** El equipo no está previsto para ser utilizado en áreas expuestas a riesgo de explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.

**! CUIDADO:** El equipo no debe ser utilizado en un ambiente enriquecido de oxígeno.

Esto es válido también para productos químicos fácilmente inflamables y explosivos tales como, p. ej., productos para desinfección de la piel y desinfectantes rápidos para superficies.

El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

### 6.7 Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

El usuario ha de cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del equipo antes de cada aplicación del aparato.

Este equipo ha sido probado y cumple con los valores límites CEM según las especificaciones de la Directiva 93/42/CEE (EN 55011 Clase B y CEI 60601-1-2) para Equipo Médico.

Observe las indicaciones referidas a compatibilidad electromagnética contenidas en el capítulo 11.

## 6.8 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOFLATOR® 40 verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

### 6.8.1 Selbsttest

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Geräts durchgeführt (hierzu muss das Gerät mit Gas versorgt sein). Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt und der bestimmungsgemäße Gebrauch ist nicht mehr möglich.

Folgende Komponenten werden geprüft:

- Dichtheitstest des Systems (Ventile)
- Überprüfung der Druckerfassung
- Überprüfung der Flowfassung

### 6.8.2 Überwachung während des Betriebs

- **Überdruck:** Sobald der intrakorporale Druck während der Insufflation den eingestellten Sollwert für mehr als 3 Sekunden um ein vom Sollwert abhängiges Limit übersteigt, ertönt ein akustisches Informationssignal (siehe Kapitel 9.1.2) und die Gaszufuhr wird eingestellt. Nach einer einstellbaren Zeit (5...99 Sekunden) wird der Überdruck durch ein Entlüftungsventil aktiv abgebaut.
- **Betriebsartspezifische Drucküberwachung**
- **Kontrolle des Gasvorrats**  
Wenn das System das Fehlen von CO<sub>2</sub>-Gas »erkennt«, gibt es ein optisches Signal.
- **Kontrolle der Gasvorheizung**  
Die interne Gasvorheizung wird unabhängig von der Regelung durch einen zweiten Kreis überwacht. Im Fehlerfall wird die Heizung abgeschaltet.

## 6.8 Safety features

The ENDOFLATOR® 40 has the following safety features:

### 6.8.1 Self-test

A self-check procedure is performed each time the device is switched on (for this the device must be supplied with gas). If the test is negative, a corresponding error message is shown and the device can no longer be used as normal.

The following components are tested:

- Leakproofness of the system (valves)
- Checking pressure measurement
- Checking flow measurement

### 6.8.2 Monitoring during operation

- **Overpressure:** If, during insufflation, the intracorporeal pressure rises above the set setpoint value by a limit dependent on the setpoint value for more than 3 seconds, an acoustic information signal sounds (see chapter 9.1.2) and the gas supply is stopped. After a time period which can be set (5...99 seconds), the overpressure is actively reduced via a blow-off valve.
- **Mode-specific pressure monitoring**
- **Monitoring of gas supply**  
If the system recognizes a lack of CO<sub>2</sub> gas, an optical signal is displayed.
- **Monitoring of gas preheating**  
The internal gas preheating is monitored by a second circuit, independently of the control. If a fault arises the heating is switched off.

## 6.8 Dispositivos de seguridad

El ENDOFLATOR® 40 dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

### 6.8.1 Test automático

El test automático se lleva a cabo cada vez que se conecta el aparato (a este efecto, el aparato ha de disponer de alimentación de gas). Si uno de estos tests finaliza con un resultado negativo, aparece un mensaje de error al respecto y ya no es posible utilizar el aparato conforme al uso previsto.

Se comprueban los siguientes componentes:

- Verificación de estanqueidad del sistema (válvulas)
- Comprobación del registro de presión
- Comprobación del registro de flujo

### 6.8.2 Comprobación durante el servicio

- **Sobrepresión:** En cuanto la presión intracorporea sobrepasa durante la insuflación el valor nominal ajustado durante más de 3 segundos, suena una señal acústica de información (véase capítulo 9.1.2) y se detiene la alimentación de gas. Después de un periodo ajustable (entre 5 y 99 segundos), la sobrepresión se reduce activamente mediante una válvula de purga.
- **Control de presión específico del modo de servicio**
- **Control de la reserva de gas**  
El sistema emite una señal visual al "detectar" que la cantidad de gas CO<sub>2</sub> es insuficiente.
- **Control de la precalificación de gas**  
La precalificación interna de gas es controlada por un segundo circuito de manera independiente de la regulación. En caso de fallo se desconecta el calentador.



- Passive Sicherheitsmaßnahmen
  - Die Druck- und Durchflusserfassung ist redundant ausgeführt.
  - Beide Druckregelstufen sowie die Flowfassung sind mit Sicherheitsablassventilen ausgestattet.
  - Überwachung der Funktion des mechanischen Hochdruckreglers.

**i** **HINWEIS:** Erkennt das Überwachungssystem einen Fehler, welcher eine sichere Funktion als unmöglich erscheinen lässt, wird das Gerät in den »Sicheren Zustand« überführt. Aus diesem Zustand kann das Gerät nur durch Abschalten der Stromversorgung zurückgesetzt werden.

- Passive safety measures
  - The pressure and flow measurement systems have a redundant stand-by.
  - Both pressure control stages and the flow measurement are equipped with safety pressure release valves.
  - The function of the mechanical high pressure regulator is monitored.

**i** **NOTE:** If the monitoring system recognizes an error which renders safe functioning seemingly impossible, the device is transferred into a "safe state". From this state, the device can only be reset by turning off the power supply.

- Medidas pasivas de seguridad
  - El registro de la presión y del flujo se ejecuta de manera redundante.
  - Las dos etapas de regulación de la presión y el registro de flujo están provistos de válvulas de descarga de seguridad.
  - Control de funcionamiento del regulador mecánico de alta presión.

**i** **NOTA:** Si el sistema de control detecta un error que impida un funcionamiento seguro, el aparato pasa al "Safe State" (Estado seguro). El aparato sólo puede abandonar este estado y restablecerse desconectando la alimentación de corriente.

**7 Aufstellen und  
Bedienhinweise**

**7.1 Auspacken**

Entnehmen Sie den ENDOFLATOR® 40 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  
KARL STORZ Set-Nr.: UI400S1**

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 Netzkabel 400A
- 5 Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, steril
- 1 Universalschlüssel 20 4000 30
- 1 SCB-Verbindungskabel 20 0901 70, Länge 100 cm
- 1 Gebrauchsanweisung
  
- 1 CO<sub>2</sub>-Versorgungsschlauch (kundenspezifisch)

**7.3 Aufstellen und Anschließen  
des Gerätes**

**i HINWEIS:** Der ENDOFLATOR® 40 sowie angeschlossenes Zubehör dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

**! WARNUNG:** Positionieren Sie das Gerät höher als den Patienten.

**7 Installation and operating  
instructions**

**7.1 Unpacking the equipment**

Carefully remove the ENDOFLATOR® 40 and the accessories from their packaging. Check the delivery for missing items and possible damage.

Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

If possible, retain the original packaging for later use; this can come in handy for transportation purposes.

**7.2 Basic equipment  
KARL STORZ Set no.: UI400S1**

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 Power cord 400A
- 5 Insufflation tube sets with gas filter for single use, sterile
- 1 Universal wrench 20 4000 30
- 1 SCB connecting cable 20 0901 70, length 100 cm
- 1 Instruction manual
  
- 1 CO<sub>2</sub> supply tube (customized)

**7.3 Installing and connecting the  
device**

**i NOTE:** The ENDOFLATOR® 40 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:** Position the device higher than the patient.

**7 Montaje e instrucciones  
operativas**

**7.1 Desembalaje**

Extraiga cuidadosamente el ENDOFLATOR® 40 y sus accesorios fuera del embalaje. Revise si el envío está completo y compruebe posibles averías de transporte.

En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente al fabricante o al proveedor.

Si es posible, se recomienda guardar el embalaje original para volver a utilizarlo en un posible transporte posterior del equipo.

**7.2 Equipo básico  
N.º de set de KARL STORZ: UI400S1**

- 1 ENDOFLATOR® 40 UI400
- 1 cable de red 400A
- 5 sets de tubos flexibles de insuflación con filtro de gas, desechables y estériles
- 1 llave universal 20 4000 30
- 1 cable de conexión SCB 20 0901 70, 100 cm de longitud
- 1 Manual de instrucciones
  
- 1 tubo flexible de alimentación de CO<sub>2</sub> (específico para el cliente)

**7.3 Montaje y conexión del  
aparato**

**i NOTA:** El ENDOFLATOR® 40, así como los accesorios conectados, sólo podrán usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

**! CUIDADO:** Posicione el aparato a mayor altura que el paciente.



1. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.  
**! WARNUNG:** Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.  
**! WARNUNG:** Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel jederzeit einfach gezogen werden kann.

1. Place the device on a flat surface.  
**! WARNING:** Ensure that there is sufficient air circulation for the device.  
**! WARNING:** The device must be set up in such a way that the power cord can be simply pulled out at any time.

1. Coloque el aparato sobre una superficie plana.  
**! CUIDADO:** Asegúrese de que exista una suficiente circulación de aire para el aparato.  
**! CUIDADO:** El aparato ha de montarse de modo tal, que sea posible tirar del cable de red fácilmente en todo momento.



- 7.3.1 Potenzialausgleich anschließen**
- ! WARNUNG:** Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich ausgerüstet. Führen Sie den Potenzialausgleich nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften durch.
  2. Schließen Sie das Potenzialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potenzialausgleich an.
  3. Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

- 7.3.1 Connecting the ground line**
- ! WARNING:** The device is equipped with a connector for attaching a ground line. Carry out potential equalization as per the applicable national regulations.
  2. Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector.
  3. Where necessary, have grounding performed by qualified personnel.

- 7.3.1 Conexión equipotencial**
- ! CUIDADO:** El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. Establezca la conexión equipotencial de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.
  2. Conecte el cable para conexión equipotencial en el enchufe previsto al efecto.
  3. Es recomendable que la puesta a tierra sea efectuada por personal experto en la materia.



- 7.3.2 Netzkabel anschließen**
- ! WARNUNG:** Das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung betreiben.
  4. Schieben Sie das Netzkabel bis zum Anschlag in Netzbuchse ein.  
**! WARNUNG:** Verbinden bzw. trennen Sie den Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit/von der Stromversorgung.  
**! WARNUNG:** Verwenden Sie nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel.  
**! WARNUNG:** Das Gerät ist nur vollständig von der Netzspannung getrennt, wenn der Netzstecker abgezogen ist.

- 7.3.2 Connecting the power cord**
- ! WARNING:** The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.
  4. Push the power cord into the power socket as far as it will go.  
**! WARNING:** Only connect/disconnect the power plug to/from the power supply outside of areas subject to explosion hazards.  
**! WARNING:** The instrument may only be operated with the power cord delivered by KARL STORZ or a similar power cord which has a national inspection seal.  
**! WARNING:** The line voltage to the device is only definitively disconnected once the power plug has been unplugged.

- 7.3.2 Conexión del cable de red**
- ! CUIDADO:** Conecte el aparato a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.
  4. Introduzca el cable de red hasta el tope en el conector de red.  
**! CUIDADO:** Conecte o desconecte el enchufe de la red a/de la alimentación de corriente únicamente en zonas que no estén expuestas a riesgo de explosión.  
**! CUIDADO:** Utilice únicamente el cable de red suministrado por KARL STORZ o uno de calidad equivalente que lleve la marca de homologación nacional.  
**! CUIDADO:** El aparato sólo está completamente desconectado de la tensión de la red, si se ha extraído el enchufe de la red.



### 7.3.3 KARL STORZ SCB

**i** **HINWEIS:** Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung.

Ziehen Sie die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurück und stecken den Stecker in eine der SCB-Buchsen ein. Verbinden Sie das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB control NEO System).

### 7.3.3 KARL STORZ SCB

**i** **NOTE:** To prevent the SCB connecting cable from being pulled out accidentally, the SCB connector possesses a protection device.

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets. Connect the other end of the cord to the KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) control unit or other SCB devices (see KARL STORZ SCB control NEO System Instruction Manual).

### 7.3.3 KARL STORZ SCB

**i** **NOTA:** Con el fin de evitar una extracción involuntaria del cable de conexión SCB, el enchufe SCB posee un dispositivo protector.

Retire el dispositivo protector del enchufe SCB e inserte el enchufe en uno de los conectores SCB. Conecte el otro extremo del cable con una unidad de control KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) o con otros aparatos SCB (véase para ello el Manual de instrucciones "Sistema KARL STORZ SCB control NEO").



**7.3.4 CO<sub>2</sub>-Flasche am Gerät befestigen (optional)**

Bringen Sie die optional erhältliche Halterung auf der Geräterückseite an. Verwenden Sie die beigelegten Schrauben mit der Länge 6 mm.

Setzen Sie die CO<sub>2</sub>-Flasche senkrecht in die Halterung ein und sichern Sie diese mit dem Verschlussbügel.



**WARNUNG:** Es darf ausschließlich medizinisches CO<sub>2</sub>-Gas verwendet werden.

**7.3.4 Affixing the CO<sub>2</sub> bottle to the device (optional)**

Attach the optionally available holder to the rear of the device. Use the enclosed screws of length 6 mm.

Insert the CO<sub>2</sub> bottle vertically into the holder and close the locking clip.



**WARNING:** Only sterile CO<sub>2</sub> gas may be used.

**7.3.4 Fijación de la botella de CO<sub>2</sub> al aparato (opcional)**

Monte el soporte, disponible opcionalmente, en el lado posterior del aparato. Utilice para ello los tornillos, incluidos en el suministro, de 6 mm de longitud.

Coloque la botella de CO<sub>2</sub> en posición vertical en el soporte y fija la bloqueando el cierre en forma de estribo.



**CUIDADO:** Este equipo debe utilizarse exclusivamente con gas CO<sub>2</sub> para uso médico.



**7.3.5 Anschließen der CO<sub>2</sub>-Flasche**

Schließen Sie den Gasausgang der CO<sub>2</sub>-Flasche mit beiliegendem Hochdruckschlauch an den Gasanschluss des Gerätes an.



**WARNUNG:** An das Gerät angeschlossene CO<sub>2</sub>-Flaschen müssen gegen Umfallen gesichert sein.



**WARNUNG:** Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO<sub>2</sub>-Flasche.



**WARNUNG:** Die CO<sub>2</sub>-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.

**7.3.5 Connecting the CO<sub>2</sub> bottle**

Connect the gas outlet of the CO<sub>2</sub> bottle to the device's gas connection using the high-pressure tube supplied.



**WARNING:** CO<sub>2</sub> bottles connected up to the device must be secured to prevent them from falling over.



**WARNING:** Follow the safety instructions when changing the CO<sub>2</sub> bottle.



**WARNING:** The CO<sub>2</sub> bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

**7.3.5 Conexión de la insuflación de CO<sub>2</sub>**

Conecte la salida de gas de la botella de CO<sub>2</sub> junto con el tubo flexible de alta presión suministrado a la conexión de gas del aparato.



**CUIDADO:** Las botellas de CO<sub>2</sub> conectadas al aparato deben estar protegidas contra caídas.



**CUIDADO:** Observe las normas de seguridad al reemplazar la botella de CO<sub>2</sub> por otra.



**CUIDADO:** Durante el funcionamiento del aparato, la botella de CO<sub>2</sub> debe encontrarse en posición vertical puesto que, de lo contrario, no está garantizada la capacidad de funcionamiento del aparato.



**7.3.6 CO<sub>2</sub>-Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss**

Setzen Sie den Hochdruckschlauch (z. B. 20 4002 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die Auslassöffnung der CO<sub>2</sub>-Flasche auf und schrauben diesen mit beiliegendem Universalschlüssel fest.

**7.3.6 CO<sub>2</sub> bottles equipped with German-standard or ISO connection**

Place the high-pressure tube (e.g. 20 4002 22; see the section 'Accessories') onto the outlet of the CO<sub>2</sub> bottle and screw tight using the universal wrench provided.

**7.3.6 Botellas de CO<sub>2</sub> con conexión alemana o conexión ISO**

Acople el tubo flexible de alta presión (p. ej., 20 4002 22; véase el apartado "Accesorios") al orificio de salida de la botella de CO<sub>2</sub> y enrósquelo firmemente con la llave universal suministrada.



**7.3.7 CO<sub>2</sub>-Flaschen mit PIN-Index-Anschluss**

Setzen Sie den Anschlussstutzen des Hochdruckschlauches (z. B. 20 4000 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die CO<sub>2</sub>-Flasche auf und schrauben diesen fest.

Verwenden Sie zum Öffnen der CO<sub>2</sub>-Flasche beiliegenden Ventilschlüssel (siehe Abb.).

**7.3.7 CO<sub>2</sub> bottles equipped with PIN-index connection**

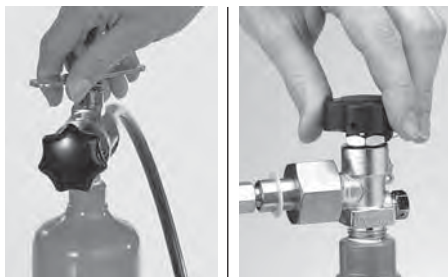
Place the connecting piece of the high-pressure tube (e.g., 20 4000 22; see the section 'Accessories') onto the CO<sub>2</sub> bottle and screw this tight.

Use the wrench provided (see the illustration) to open the CO<sub>2</sub> bottle.

**7.3.7 Botellas de CO<sub>2</sub> con conexión PIN Index**

Acople el pitón de conexión del tubo flexible de alta presión (p. ej., 20 4000 22; véase el apartado "Accesorios") a la botella de CO<sub>2</sub> y enrósquelo firmemente.

Para abrir la botella de CO<sub>2</sub>, utilice la llave para válvulas suministrada (véase fig.).



**7.3.8 Ggf. Ventil der CO<sub>2</sub>-Flasche öffnen**

Öffnen Sie langsam den Ventilhahn der CO<sub>2</sub>-Flasche durch ca. eine ½ Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn.

**7.3.8 Opening the valve of the CO<sub>2</sub> bottle, if necessary**

Slowly open the valve stopcock of the CO<sub>2</sub> bottle by turning it approx. one-half turn counterclockwise.

**7.3.8 Abrir la válvula de la botella de CO<sub>2</sub>, si es necesario**

Abra lentamente la llave de válvula de la botella de CO<sub>2</sub> girando aprox. ½ vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj.



**7.3.9 Anschluss an die zentrale Gasversorgung**

Schließen Sie den Niederdruckschlauch (z. B. UI001; siehe Abschnitt »Zubehör«) an den Gasanschluss des Gerätes an und verbinden das andere Ende direkt mit dem Wandanschluss der zentralen Gasversorgung (3,3...7 bar).

**7.3.9 Connecting to the central gas supply**

Connect the low-pressure tube (e.g., UI001; see the section 'Accessories') to the device's gas connection and connect the other end directly to the wall outlet of the central gas supply (3.3...7 bar).

**7.3.9 Conexión a la alimentación central de gas**

Conecte el tubo flexible de baja presión (p. ej., UI001; véase el apartado "Accesorios") a la conexión de gas del aparato y acople el otro extremo directamente a la conexión mural de la alimentación central de gas (3,3 a 7 bares).

**7.4 Inbetriebnahme**

**i HINWEIS:** Gas muss beim Einschalten des Gerätes anliegen, ansonsten wird eine Fehlermeldung ausgegeben.

**7.4.1 Erst-Inbetriebnahme**

Der Auslieferungszustand des ENDOFLATOR® 40 ist wie folgt:

- (Bildschirm)Sprache: Englisch
- High-Flow-Modus (Druck in mmHg)

**i HINWEIS:** Auf den folgenden Seiten ist die Änderung/Anpassung der Einstellungen für Sprache, Audio und Gasquelle beschrieben.

**7.4 Commissioning**

**i NOTE:** The gas supply must be connected when the device is switched on, otherwise an error message is emitted.

**7.4.1 Commissioning for the first time**

The ENDOFLATOR® 40 is delivered as follows:

- (Screen) Language: English
- High Flow mode (pressure in mmHg)

**i NOTE:** Changing/adjustment of the settings for language, audio and the gas source are described over the next pages.

**7.4 Puesta en marcha**

**i NOTA:** Al conectar el aparato, es necesario haber conectado el gas; de lo contrario, aparece un mensaje de error.

**7.4.1 Primera puesta en marcha**

En el estado de suministro, el ENDOFLATOR® 40 viene ajustado como sigue:

- Idioma (de la pantalla): inglés
- Modo "High Flow" (presión expresada en mmHg)

**i NOTA:** La modificación/adaptación de los ajustes de idioma, audio y fuente de gas vienen descritos en las páginas siguientes.



1. Betätigen Sie den Netzschalter ①.  
➤ Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo. Auf diesen folgt ein weißer Bildschirm.

In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal und es erscheint ein Bestätigungsbildschirm.

1. Press the power switch ①.  
➤ Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo. After this, a white screen appears.

The device is now running a self-test. Once the test has been successfully completed, an acoustic availability signal sounds and a touch screen appears.

1. Accione el interruptor de red ①.  
➤ Después de la conexión, en primer lugar aparece una pantalla con el logotipo de KARL STORZ. A continuación, aparece una pantalla blanca.

Durante este tiempo, el aparato lleva a cabo un test automático. En caso de finalizar el test con resultados positivos, suena una señal acústica de estado dispuesto y aparece una pantalla de confirmación.



2. Bestätigen Sie die Meldung.

2. Confirm the message.

2. Confirme el mensaje.



- Wenn kein Gas angeschlossen oder der Eingangsdruck zu niedrig ist, erscheint die Warnung »zu niedriger Eingangsdruck«.  
Überprüfen Sie dann, ob die Flasche geöffnet ist.

- If no gas is connected or if the input pressure is too low, the warning 'Input pressure too low' appears.  
Now check whether the bottle is open.

- Si no se ha conectado el gas o la presión de entrada es demasiado baja, aparece el aviso "Input pressure too low" (Presión de entrada demasiado baja).  
En ese caso, compruebe si la botella está abierta.



- Wenn die Gasversorgung verspätet sichergestellt wurde, hat sich der Einschalttest verzögert und der Benutzer wird über die Meldung 110 informiert, dass die Tests noch aktiv sind.

**ⓘ HINWEIS:** Der bestimmungsgemäße Gebrauch ist erst nach erfolgreichem Abschluss der Tests möglich.

- If the gas supply was secured with a delay, the switch-on test is delayed and the user is notified via message 110 that the tests are still active.

**ⓘ NOTE:** Normal use is only possible after successful conclusion of the tests.

- Si la alimentación de gas se ha asegurado con retraso, el test de inicio se demora y el sistema muestra el mensaje 110, el cual informa al usuario de que los tests aún siguen estando activos.

**ⓘ NOTA:** El aparato sólo podrá utilizarse conforme al uso previsto una vez que los tests hayan finalizado con resultados positivos.

### 246: Contact KS service



Schlägt der Selbsttest fehl, erscheint ein Bildschirm **Safe State** (Sicherer Systemzustand) mit einer »Informationsmeldung«, und es ertönt ein akustisches Informationssignal. Überprüfen Sie in diesem Fall, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

Weitere Hinweise zur Fehlerbehebung finden Sie im Kapitel »Technische Beschreibung – Fehlersuchliste«.

If the self-test fails, the screen **Safe State** appears with an information message and an acoustic information signal sounds. Verify that the device is properly connected and that the preparations have been made according to the instructions.

Further information on troubleshooting can be found in the chapter 'Technical description - Troubleshooting'.

Si el test automático falla, aparece la pantalla **Safe State** (Estado seguro del sistema) con un "mensaje de información", y suena una señal acústica de información. En este caso, compruebe si el aparato ha sido conectado correctamente y los preparativos se han llevado a cabo conforme a la Instrucción.

Usted encontrará otras indicaciones sobre la subsanación de errores en el capítulo "Descripciones técnicas: Localización de errores".



Der Einschaltmeldung folgt der Bildschirm **Arbeitsbereich** (Working screen).

**HINWEIS:** Im Routinebetrieb kann von hier die Insufflation gestartet oder Geräteeinstellungen geändert werden.

3. Betätigen Sie die Taste ① (»Schraubenschlüssel«), um in den Einstellungsmodus zu wechseln.

The **Working screen** is displayed after the switch-on message.

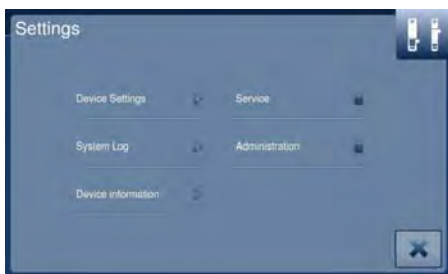
**NOTE:** In routine operation, insufflation can be started and the device settings changed from here.

3. Press the button ① (wrench) to change to the settings mode.

Al mensaje de inicio le sigue la pantalla **Área de trabajo** (Working screen).

**NOTA:** En el modo de servicio ordinario, desde esta pantalla se puede iniciar la insuflación o modificar los ajustes del aparato.

3. Pulse la tecla ① ("llave de tuercas") para cambiar al modo de ajustes.



### Ändern von Sprache und weiterer Voreinstellungen

**HINWEIS:** Als Bildschirmsprache ist »Englisch« voreingestellt.

Es erscheint der Bildschirm **Settings** (Einstellungen).

4. Betätigen Sie die Schaltfläche Device Settings (Geräteeinstellungen).

### Changing the language and other presets

**NOTE:** The screen language is preset as English.

The **Settings** screen appears.

4. Press the Device Settings button.

### Modificación del idioma y otros preajustes

**NOTA:** El idioma de visualización preajustado es "Inglés".

Aparece la pantalla **Settings** (Ajustes).

4. Pulse ahora el botón "Device Settings" (Ajustes del aparato).



Es erscheint der Bildschirm **Device Settings** (Geräteeinstellungen) mit der Auswahlliste der Anwendereinstellungen.

- Language (Sprache)
- Audio (Audioeinstellungen)
- Source of gas supply (Gasquelle)

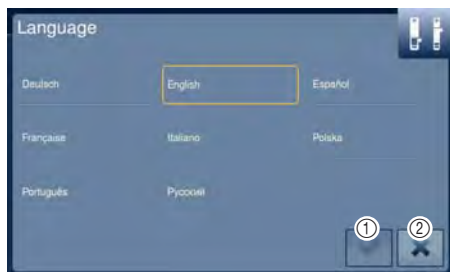
The **Device Settings** screen appears with the list of available user settings.

- Language
- Audio
- Source of gas supply

Acto seguido, aparece la pantalla **Device Settings** (Ajustes del aparato), la cual muestra la lista de selección de ajustes del usuario.

- Language (Idioma)
- Audio (Ajustes de audio)
- Source of gas supply (Fuente de gas)





5. Wählen Sie unter *Language* die gewünschte Sprache aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen Sie die Änderungen mit ②.

5. Select your preferred language under *Language*.

Confirm the selection with ① or reject the changes with ②.

5. Seleccione ahora el idioma que usted desee en el submenú *Language* (Idioma).

Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o bien cancele los cambios pulsando ②.



6. Wählen Sie unter *Audioeinstellungen* (Audio) die gewünschte Lautstärke für Warnsignale (Informationssignale) und Tastentöne aus (jeweils 0...4).

Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen Sie die Änderungen mit ②.

6. Select the desired volume for warning signals (information signals) and key tones (from 0 ... 4) under *Audio*.

Confirm the selection with ① or reject the changes with ②.

6. Seleccione en *Audio* (Ajustes de audio) el volumen que desee para las señales de alarma (señales de información) y los tonos de teclado (entre 0 y 4).

Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o bien cancele los cambios pulsando ②.



7. Wählen Sie unter *Gasquelle* die gewünschte Gasversorgungsquelle aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen Sie die Änderungen mit ②.

7. Select the desired gas supply source under *Source of gas supply*.

Confirm the selection with ① or reject the changes with ②.

7. Seleccione ahora la fuente de alimentación de gas que usted desee en el submenú *Source of gas supply* (Fuente de gas).

Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o bien cancele los cambios pulsando ②.



#### 7.4.2 Normal-Inbetriebnahme

Nach erfolgreichem Start (siehe Abschnitt »Erst-Inbetriebnahme«) erscheint der Bildschirm *Arbeitsbereich*.

**i HINWEIS:** Im Routinebetrieb kann vom Bildschirm *Arbeitsbereich* die Insufflation gestartet oder Geräteeinstellungen geändert werden.

#### 7.4.2 Normal commissioning

After successfully starting (see section 'Commissioning for the first time'), the *Working screen* appears.

**i NOTE:** In routine operation, insufflation can be started and the device settings changed from the *Working screen*.

#### 7.4.2 Puesta en marcha ordinaria

Una vez iniciado correctamente (véase el apartado "Primera puesta en marcha"), aparece la pantalla *Área de trabajo*.

**i NOTA:** Estando en el modo de servicio ordinario, desde la pantalla *Área de trabajo* se puede iniciar la insufflación o modificar los ajustes del aparato.



1. Stecken Sie den sterilen CO<sub>2</sub>-Gasfilter auf den Insufflationsanschluss ③.



**WARNUNG:** Ein steriler CO<sub>2</sub>-Filter muss unbedingt zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch geschaltet werden, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Der CO<sub>2</sub>-Filter ist nach jeder Anwendung auszutauschen.

2. Stecken Sie den Insufflationsschlauch auf den CO<sub>2</sub>-Gasfilter und verbinden das andere Ende des Insufflationsschlauches mit der VERESS-Nadel.



**HINWEIS:** Beim Einweg-Insufflationsschlauchset ist der Filter fest mit dem Schlauch verbunden.

1. Attach the sterile CO<sub>2</sub> gas filter to the insufflation connection ③.



**WARNING:** You must insert a sterile CO<sub>2</sub> filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. The CO<sub>2</sub> filter must be replaced after each use.

2. Attach the insufflation tube to the CO<sub>2</sub> gas filter and connect the other end of the insufflation tube to the VERESS needle.



**NOTE:** In the case of the disposable insufflation tube set, the filter is firmly connected to the tube.

1. Inserte el filtro estéril de gas CO<sub>2</sub> en la conexión de insuflación ③.



**CUIDADO:** Instale siempre un filtro estéril de CO<sub>2</sub> entre la conexión de insuflación y el tubo flexible de insuflación, a fin de eliminar el riesgo de contaminación del aparato debido al reflujo de gas o de fluidos corporales. Después de cada aplicación, hay que reemplazar el filtro de CO<sub>2</sub> por uno nuevo.

2. Introduzca el tubo flexible de insuflación en el filtro de gas CO<sub>2</sub> y conecte el otro extremo del tubo flexible de insuflación con la aguja VERESS.



**NOTA:** En el set de tubos flexibles de insuflación desechables, el filtro está fijado al tubo flexible.

#### 7.4.3 Funktionstest



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

#### Druckstabilität und Dichtheit

1. Stellen Sie als Betriebsart Sensitive ein.
2. Verwenden Sie als Sollwerte 15 mmHg und 2,0 l/min.
3. Überprüfen Sie den Anschluss des Patientenschlauches am Gerät.
4. Schließen Sie den Hahn am Instrument.
5. Starten Sie die Insufflation.

➡ Daraufhin baut sich im Schlauch ein Druck auf, der über den Sollwert ansteigt und nach wenigen Sekunden über das Überdruckventil (Entlüftungsventil) abgebaut wird. Dieses Verhalten wiederholt sich zyklisch.

6. Beobachten Sie das Instrumentenverhalten 30 s lang.



**HINWEIS:** Die Flussanzeige darf nur kurzzeitig Werte größer Null annehmen. Wird der Solldruck auch bei geschlossenem Hahn am Instrument nur langsam erreicht oder beobachten Sie stationäre Durchflusswerte von 0,2 l/min oder höher, liegt eine Undichtheit am System Filter – Patientenschlauch – Instrument vor.

7. Prüfen Sie in diesem Fall die Steckverbindungen und wechseln Sie bei Bedarf das Schlauchset.



**WARNUNG:** Arbeiten Sie nicht mit einem undichten System. Es besteht die Gefahr eines unkontrollierbaren Anstiegs des Intraabdominaldrucks.

#### 7.4.3 Test for proper functioning



**WARNING:** Test the device prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. The device should not be used if any damage is evident.

#### Pressure stability and leakproofness

1. Set the mode to 'Sensitive'.
2. Use 15 mmHg and 2.0 l/min as the setpoint values.
3. Check the connection of the patient tube to the device.
4. Close the stopcock on the instrument.
5. Start insufflation.

➡ Pressure then builds up in the tube which increases above the setpoint value and which, after a few seconds, is released via the overpressure valve (blow-off valve). This is repeated cyclically.

6. Observe the instrument's conduct over a 30 second period.



**NOTE:** The flow display may only show values greater than zero for short periods. If the set pressure is only reached slowly even when the instrument's stopcock is closed or if you note stationary flow rates of 0.2 l/min or more, there is a leak in the system filter – patient tube – instrument.

7. In this case, check the connections and, if necessary, change the tube set.



**WARNING:** Do not work with a leaky device. There is a risk that the intra-abdominal pressure will increase in an uncontrollable manner.

#### 7.4.3 Prueba de funcionamiento



**CUIDADO:** Compruebe la capacidad de funcionamiento del aparato antes de cada aplicación. El aparato no debe utilizarse si presenta deterioros manifiestos.

#### Estabilidad de presión y estanqueidad

1. Ejecute el modo de servicio "Sensitive".
2. Utilice los valores nominales 15 mmHg y 2,0 l/min.
3. Compruebe la conexión del tubo flexible para el paciente en el aparato.
4. Cierre la llave del instrumento.
5. Inicie la insuflación.

➡ A continuación, en el tubo flexible se genera una presión, la cual se incrementa hasta superar el valor nominal y, después de unos segundos, se evacua mediante una válvula de descarga (válvula de purga). Este procedimiento se repite de manera cíclica.

6. Observe el comportamiento del instrumental durante 30 s.



**NOTA:** El indicador del flujo sólo debe adoptar brevemente valores mayores que cero. En caso de que la presión nominal se alcance lentamente incluso estando la llave cerrada, o si observa valores estacionarios de flujo de 0,2 l/min o superiores, existe falta de estanqueidad en el sistema formado por el filtro, el tubo flexible para el paciente y el instrumento.

7. En este caso, compruebe las conexiones de enchufe y, si es necesario, reemplace el set de tubos flexibles por uno nuevo.



**CUIDADO:** Trabaje siempre con un sistema estanco, dado que, si el sistema no es estanco, la presión intraabdominal puede aumentar de manera incontrolada.



### 7.4.4 Insufflation vorbereiten Betriebsparameter für Insufflationsmodus\*, Druck und Flow eingeben.

1. Klicken Sie im *Arbeitsbereich* auf die Schaltfläche »High-Flow« oder »Sensitive« um den Modus auszuwählen.
2. Stellen Sie die Sollwerte für Druck und Flow über die ± Tasten ein.

\*Der ENDOFLATOR® 40 stellt 2 verschiedene Insufflationsmodi zur Verfügung:

- High-Flow (Symbol »Mann«)
- Sensitive (Symbol »Baby«)

**i HINWEIS:** Um die bei komplizierten Operationen auftretenden starken Gasverluste auszugleichen, wurde der High-Flow Modus mit einer Flow-Leistung von bis zu 40 l/min ausgestattet. Für besonders sensible Anwendungen bietet das Gerät den Modus »Sensitive« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet.

**! WARNUNG:** Überprüfen Sie immer die eingestellte Betriebsart. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen die Betriebsart »Sensitive«, wenn der benötigte Kavitätsdruck kleiner gleich 15 mmHg ist und ein maximaler Fluss von 15 l/min ausreicht.

### 7.4.4 Preparing insufflation Enter the operating parameters for the insufflation mode\*, pressure and flow.

1. In the *Working screen* click on the 'High Flow' or 'Sensitive' button to select the mode.
2. Set the setpoint values for the pressure and flow using the ± buttons.

\*The ENDOFLATOR® 40 is equipped with two different insufflation modes:

- High Flow ('man' symbol)
- Sensitive ('baby' symbol)

**i NOTE:** To compensate for the considerable loss of gas occurring in complex operations, the High-Flow mode has been fitted with a flow rate of up to 40 l/min. For particularly sensitive applications, the device features a 'SENSITIVE' mode which is characterized by low insufflation pressure as well as special safety limits in the pressure (up to max. 15 mmHg) and flow ranges (up to max. 15 l/min).

**! WARNING:** Always check the mode set. For safety reasons, use the 'Sensitive' mode if the required cavity pressure is smaller or equal to 15 mmHg and a maximum flow of 15 l/min is sufficient.

### 7.4.4 Preparación de la insuflación Introducción de parámetros de servicio para el modo de insuflación\*, presión y flujo

1. Para seleccionar el modo, haga clic sobre el botón "High-Flow" o "Sensitive" dentro del *Área de trabajo*.
2. Prosiga ajustando los valores nominales de presión y de flujo usando las teclas ±.

\*El ENDOFLATOR® 40 dispone de 2 modos de insuflación diferentes:

- High-Flow (símbolo de "hombre")
- Sensitive (símbolo de "bebé")

**i NOTA:** A fin de compensar las fuertes pérdidas de gas que suelen producirse en el caso de intervenciones quirúrgicas complicadas, se ha equipado el modo "High Flow" con una potencia de flujo hasta 40 l/min. Para las aplicaciones particularmente delicadas, el aparato ofrece el modo "SENSITIVE", el cual se caracteriza por regularse con una presión de insuflación más baja y con unos límites de seguridad específicos en los rangos de presión (15 mmHg como máximo) y de flujo (15 l/min como máximo).

**! CUIDADO:** Compruebe siempre el modo de servicio que se haya ajustado. Por razones de seguridad, utilice el modo de servicio "Sensitive" siempre que se requiera una presión cavitaria inferior o igual a 15 mmHg y sea suficiente un flujo máximo de 15 l/min.

**7.4.5 CO<sub>2</sub>-Insufflation durchführen**



**WARNUNG:** Spülen Sie vor Beginn der Insufflation das ganze System mit 1 l CO<sub>2</sub>.



**WARNUNG:** Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck und Durchfluss für die Insufflation.

3. Setzen Sie die Volumenanzeige mit der »-0-«-Taste zurück.
4. Führen Sie die VERESS-Nadel ein und öffnen den Verschlusshebel. Drücken Sie die START/STOP-Taste, um den Insufflationsvorgang einzuleiten.



**HINWEIS:** Um den maximalen Flow des Gerätes im High-Flow-Modus nutzen zu können, müssen HICAP®-Instrumente verwendet werden, die über einen entsprechenden Anschluss verfügen. Der LUER-Lock-Anschluss am Ende des Insufflationsschlauches muss in diesem Fall abgetrennt werden.



**HINWEIS:** Beim Einweg-Schlauchset den Schlauch hinter dem LUER-Lock bei der Markierung abschneiden.

**7.4.5 Performing CO<sub>2</sub> insufflation**



**WARNING:** Before starting insufflation rinse the entire system with 1 l CO<sub>2</sub>.



**WARNING:** Always use the lowest possible pressure and flow for insufflation.

3. Reset the volume display using the '0' button.
4. Insert the VERESS needle and open the locking lever. Press the START/STOP button to initiate the insufflation process.



**NOTE:** In order to use the maximum device flow in the High Flow mode, HICAP® instruments with a suitable connection must be used. The LUER-lock connection fitted to the end of the insufflation tube must be removed in this case.



**NOTE:** In the case of the disposable tubing set, cut the tube off at the mark behind the LUER-lock.

**7.4.5 Ejecución de la insuflación de CO<sub>2</sub>**



**CUIDADO:** Antes de comenzar la insuflación, enjuague todo el sistema con 1 l de CO<sub>2</sub>.



**CUIDADO:** Utilice siempre la presión y el flujo más bajos posibles para la insuflación.

3. Reponga a cero el indicador de volumen pulsando la tecla "0".
4. Introduzca la aguja VERESS y abra la palanca de cierre. Pulse la tecla START/STOP para iniciar el procedimiento de insuflación.



**NOTA:** Para poder utilizar el flujo máximo del aparato en el modo "High Flow", hay que emplear instrumentos HICAP® que dispongan de una conexión adecuada. En ese caso, es necesario desacoplar la conexión de cierre LUER del extremo del tubo flexible de insuflación.



**NOTA:** En el caso del set de tubos flexibles desechables, corte el tubo flexible por la marca situada detrás del cierre LUER.



### Anzeigen

Insufflationsdruck, Flow und Volumen des verbrauchten Gases werden kontinuierlich im Bildschirm *Arbeitsbereich* angezeigt.

Sollte der Patientendruck über den vorgewählten Wert ansteigen, so ertönt ein akustisches Informationssignal. Nach der eingestellten Verzögerungszeit (siehe *Einstellungen* – Bildschirm Administration) wird der Druck über das Überdruckventil abgebaut.

### Displays

The insufflation pressure, flow and volume of the gas used are continuously displayed in the *Working screen*.

If the patient pressure rises above the preselected value, an acoustic information signal will be sounded. After the set delay (see *Settings* – Administration screen), the pressure is released via the overpressure valve.

### Indicadores

La presión de insuflación, el flujo y el volumen del gas consumido aparecen indicados continuamente en la pantalla *Área de trabajo*.

En caso de que la presión del paciente llegue a superar el valor seleccionado previamente, suena una señal acústica de información. Una vez transcurrido el periodo de retardo (véase *Settings* (Ajustes) – Pantalla Administration) la presión es evacuada mediante la válvula de descarga.

### 7.4.6 Außerbetriebnahme

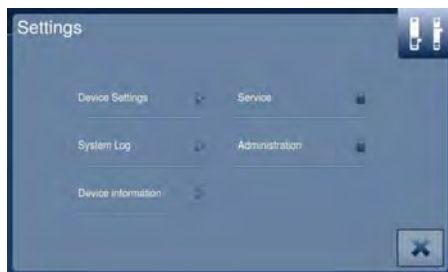
Schließen Sie das Ventil der CO<sub>2</sub>-Flasche nach Beendigung des Eingriffs (bei Verwendung einer Hochdruck-Gasversorgung) und trennen den verwendeten Insufflationsschlauch (inkl. Filter) vom Gerät.

### 7.4.6 Decommissioning

Close the valve on the CO<sub>2</sub> bottle on ending the intervention (when using a high-pressure gas supply) and remove the insufflation tube (incl. filter) used from the device.

### 7.4.6 Puesta fuera de servicio

Una vez finalizada la intervención, cierre la válvula de la botella de CO<sub>2</sub> (en el caso de utilizarse alimentación de gas a alta presión) y desconecte el tubo flexible de insuflación utilizado (incluyendo el filtro) del aparato.



### 7.5 Einstellungen

- Geräteeinstellungen (Device Settings)
- Service
- System Log
- Administration
- Geräteinformation (Device information)

### 7.5 Settings

- Device Settings
- Service
- System Log
- Administration
- Device information

### 7.5 Ajustes

- Ajustes del aparato (Device Settings)
- Servicio Técnico (Service)
- Registro del sistema (System Log)
- Administración (Administration)
- Información acerca del aparato (Device information)



#### 7.5.1 Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen (Device Settings) sind im Abschnitt Erst-Inbetriebnahme beschrieben.

#### 7.5.1 Device settings

The Device Settings are described in the section on commissioning for the first time.

#### 7.5.1 Ajustes del aparato

Los ajustes del aparato (Device Settings) se explican en el apartado "Primera puesta en marcha".



#### 7.5.2 Service

Der Bildschirm **Service** ist passwortgeschützt.

**HINWEIS:** Die *Service-Programme* sind ausschließlich den *Service-Mitarbeitern* vorbehalten. Die *Einstellungen* sind im *Service Manual* beschrieben.

#### 7.5.2 Service

The **Service** screen is protected by a password.

**NOTE:** The *service programs* are only available to *service personnel*. The *settings* are described in the *Service Manual*.

#### 7.5.2 Servicio Técnico

La pantalla **Service** (Servicio Técnico) está protegida mediante contraseña.

**NOTA:** Los *programas de servicio* están reservados exclusivamente para el *personal de servicio técnico*. Los *ajustes* están explicados en el *Manual de servicio*.



#### 7.5.3 System Log

Das »Systemlogbuch« enthält die gespeicherten Informationen und Alarme.

Jeder Eintrag belegt eine Zeile und besteht aus laufender Nummer, Datum, Uhrzeit und Alarm-/Info-ID.

Der aktuellste Eintrag trägt die Nummer 000.

#### 7.5.3 System Log

The System Log contains the saved information and alarms.

Each entry occupies one row and consists of a sequential number, date, time and alarm/info information ID.

The most recent entry is allocated the number 000.

#### 7.5.3 Registro del sistema

El archivo de registro del sistema (System Log) contiene los datos y las alarmas almacenados.

Cada entrada ocupa una línea y está compuesta del número correlativo, la fecha, la hora y la ID de alarma/información.

La entrada más reciente lleva el número 000.



**7.5.4 Administration**

- Systemlogbuch exportieren (Export system log)
- Einheiten Druck (Unit pressure)
- Datum und Zeit (Date and Time)
- Verzögerungszeit Überdruckventil
- Passwort Administration ändern

**i HINWEIS:** Der Bildschirm Administration ist passwortgeschützt. Das Passwort bei Auslieferung ist »2132«.

Es liegt in der Betreiberverantwortlichkeit, dieses ggf. zu ändern.

**7.5.4 Administration**

- Export system log
- Unit pressure
- Date and Time
- Overpressure valve time delay
- Change administration password

**i NOTE:** The Administration screen is protected by a password. On delivery the password is '2132'.

It is the responsibility of the user to change this if necessary.

**7.5.4 Administración**

- Exportar archivo de registro (Export system log)
- Unidad de presión (Unit pressure)
- Ajuste de fecha y hora (Date and Time)
- Periodo de retardo válvula de descarga (Overpressure valve time delay)
- Modificar la contraseña de Administración (Change administration password)

**i NOTA:** La pantalla Administration (Administración) está protegida mediante contraseña. La contraseña por defecto es "2132".

Es responsabilidad del usuario cambiar esta contraseña.



- Systemlogbuch exportieren (Export system log)
- Für Servicezwecke können über die Service-Schnittstelle ⑥ Daten via USB-Stick exportiert werden.

1. Öffnen Sie die Abdeckung auf der Geräterückseite mittels eines Torx-Schraubendrehers (T 10).
2. Stecken Sie einen USB-Stick in die USB-Schnittstelle.
3. Wählen Sie Systemlogbuch exportieren im Bildschirm Administration.

Der Export des Systemlogbuchs startet.

**i HINWEIS:** Der aktuelle Fortschritt wird über eine Balkenanzeige dargestellt. Diese Balkenanzeige zeigt an, dass der Export läuft, zeigt allerdings nicht an, wie weit fortgeschritten er ist.

4. Schrauben Sie nach Beendigung des Exportvorganges die Abdeckung wieder an.

- Export system log
- For service purposes, data can be exported via the service interface ⑥ using the USB stick.

1. Open the cover on the rear of the device with a Torx screwdriver (size T10).
  2. Insert a USB stick into the USB interface.
  3. Select Export system log on the Administration screen.
- Exporting of the system log starts.

**i NOTE:** The current status is shown via a progress bar. This progress bar shows that the export is underway, however it does not show how far it has advanced.

4. Screw the cover back on once export is complete.

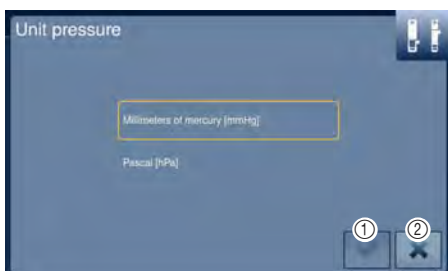
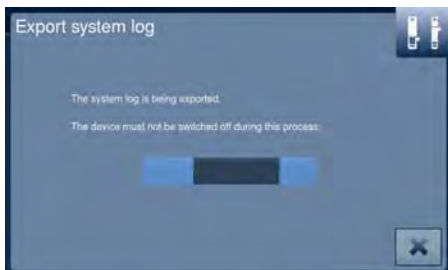
- Exportar archivo de registro (Export system log)
- Con fines de servicio técnico, es posible exportar datos a una memoria USB por medio de la interfaz para el Servicio Técnico ⑥.

1. Abra la cubierta en el lado posterior del aparato con un destornillador Torx (T 10).
2. Inserte una memoria USB en la interfaz USB.
3. Seleccione el archivo de registro del sistema en la pantalla Administration (Administración).

Ahora comienza la exportación del archivo de registro del sistema.

**i NOTA:** El estado actual se indica mediante una barra de progreso. Sin embargo, esta barra sólo indica que la exportación está en curso, sin mostrar la progresión de dicho proceso.

4. Una vez finalizada la exportación, vuelva a atornillar la cubierta.



- Einheiten Druck (Unit pressure)
- Wählen Sie unter Einheiten Druck die gewünschte Einheit (mmHg oder hPa) aus.

Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen Sie die Änderungen mit ②.

- Unit pressure
- Select the desired unit (mmHg or hPa) under Unit pressure.

Confirm the selection with ① or reject the changes with ②.

- Unidad de presión (Unit pressure)
- Seleccione la unidad que desee (mmHg o hPa) en Unit pressure (Unidad de presión).

Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o bien cancele los cambios pulsando ②.





- Datum und Zeit einstellen (Date and Time)  
Die Einstellung von Datum und Uhrzeit ist selbst-  
erklärend.  
Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen  
Sie die Änderungen mit ②.

- Date and Time  
The setting of date and time is self-explanatory.  
Confirm the selection with ① or reject the changes  
with ②.

- Ajuste de fecha y hora (Date and Time)  
El ajuste de la fecha y la hora es autoexplicativo.  
Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o  
bien cancele los cambios pulsando ②.



- Verzögerungszeit Überdruckventil  
(Overpressure valve time delay)  
Wählen Sie unter **Verzögerungszeit  
Überdruckventil** die gewünschte Zeit aus  
(5...99s).  
Bestätigen Sie die Auswahl mit ① oder verwerfen  
Sie die Änderungen mit ②.

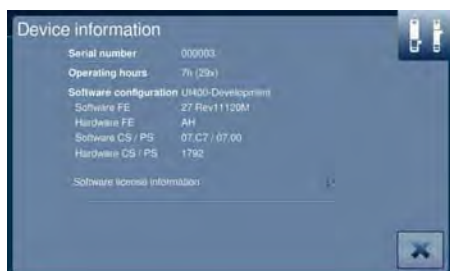
- Overpressure valve time delay  
Select the desired time (5...99s) under  
**Overpressure valve time delay**.  
Confirm the selection with ① or reject the changes  
with ②.

- Periodo de retardo válvula de descarga  
(Overpressure valve time delay)  
Seleccione en **Overpressure valve time delay**  
(Periodo de retardo de válvula de descarga) el  
tiempo que desee (entre 5 y 99 segundos).  
Confirme la opción seleccionada pulsando ①, o  
bien cancele los cambios pulsando ②.

**i HINWEIS:** Sobald ein Überdruck über die  
eingestellte Zeit andauert, wird dieser abge-  
baut. Wenn der Überdruck nicht abgebaut  
werden kann, gibt das Gerät eine Warnung  
aus.

**i NOTE:** If there is overpressure for longer  
than the set time, this is reduced. If the  
overpressure cannot be reduced, the device  
emits a warning.

**i NOTA:** En cuanto una sobrepresión se  
prolonga más del periodo ajustado, ésta es  
evacuada. El aparato emite una advertencia  
en caso de que no sea posible evacuar la  
sobrepresión.



### 7.5.5 Geräteinformation

Folgende Elemente werden angezeigt:

- Seriennummer des Geräts
- Betriebsstunden
- Softwareversionen
- Software Lizenzinformationen

### 7.5.5 Device information

The following elements are displayed:

- Device serial number
- Operating hours
- Software versions
- Software license information

### 7.5.5 Información acerca del aparato

La información acerca del aparato (Device infor-  
mation) indica los siguientes elementos:

- el número de serie del aparato
- las horas de servicio
- las versiones del software
- los datos de la licencia del software



**8 Instandhaltung**

**8.1 Sicherungswechsel**

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen die Netzverbindung.



2. Lösen Sie die Schraubensätze am Netzsicherungshalter ⑩ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug.



**! WARNUNG:** Verwenden Sie nur Sicherungen mit den angegebenen Sicherungswerten.

3. Setzen Sie neue Sicherungen ein.

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T2,0AH250V



4. Setzen Sie den Netzsicherungshalter ⑩ wieder ein.
5. Stellen Sie die Netzverbindung wieder her.
6. Schalten Sie das Gerät ein und kontrollieren Sie, dass der Startbildschirm erscheint.

**8 Maintenance**

**8.1 Fuse replacement**

1. Turn the device off and disconnect from the power supply.

2. Remove the screw bits on the line fuse holder ⑩ using a screwdriver or another suitable tool.

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

3. Insert new fuses.

	100...240 V
Line fuse	2 x T2.0AH250V

4. Now put the line fuse holder ⑩ on again.
5. Restore the power supply.
6. Switch the device on and ensure that the start screen appears.

**8 Mantenimiento**

**8.1 Cambio de fusibles**

1. Desconecte el aparato y desenchúfelo de la red.

2. Afloje y extraiga los cartuchos roscados del portafusibles ⑩ usando un destornillador o alguna otra herramienta adecuada.

**! CUIDADO:** Utilice únicamente fusibles con los valores indicados.

3. Coloque fusibles nuevos.

	100-240 V~
Fusible para la red	2 un. T 2,0 AH250V

4. Vuelva a colocar el portafusibles ⑩.
5. Enchufe nuevamente el aparato a la red.
6. Conecte el aparato y compruebe que aparezca la pantalla de inicio.



## 8.2 Aufbereitung

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI004 Insufflationsschlauch, sterilisierbar

### Allgemeine Warnhinweise



**WARNUNG:** 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.



**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch wird nicht steril ausgeliefert. Durch die Verwendung unsteriler Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte. Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch auf sichtbare Verunreinigungen prüfen. Sichtbare Verunreinigungen weisen auf eine nicht erfolgte oder nicht korrekte Aufbereitung hin. Bereiten Sie den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch vor der ersten Anwendung sowie vor und nach jeder weiteren Nutzung unter Verwendung von validierten Verfahren auf.



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



**WARNUNG:** Infektionsgefahr/Beschädigung des Produktes: Die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verfahren wurden von KARL STORZ validiert. Verwenden Sie nur diese Verfahren. Der Aufbereitungsprozess muss vom Betreiber vor Ort validiert werden.

## 8.2 Reprocessing

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI004 Insufflation tube, can be sterilized

### General warnings



**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 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.



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



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



**WARNING:** Risk of infection/product damage: KARL STORZ has validated the procedures given in the instruction manual. Only use these procedures. The reprocessing method must be validated by the user on site.

## 8.2 Preparación

- UI 400 – ENDOFLATOR® 40
- UI004 Tubo flexible de insuflación, esterilizabile

### Advertencias generales



**CAUIDADO:** Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.



**CAUIDADO:** Riesgo de infección. El tubo flexible de insuflación reutilizable no se suministra esterilizado. La utilización de productos médicos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en el tubo flexible de insuflación reutilizable. Las impurezas visibles permiten inferir que no se ha efectuado una preparación o que ésta ha sido incorrecta. Prepare el tubo flexible de insuflación reutilizable antes del primer uso, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.



**CAUIDADO:** Al efectuar trabajos en productos médicos contaminados, observe las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes referidas a la protección del personal.



**CAUIDADO:** Riesgo de infección/deterioro del producto. Los procedimientos mencionados en el Manual de instrucciones han sido validados por KARL STORZ. Utilice exclusivamente estos procedimientos. El proceso de preparación debe ser validado por el usuario in situ.



**WARNUNG:** 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](http://www.karlstorz.com).



**WARNUNG:** 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](http://www.karlstorz.com) heruntergeladen oder angefordert werden.

### 8.2.1 Aufbereitung ENDOFLATOR® 40



**WARNUNG:** Trennen Sie vor sämtlichen Reinigungsarbeiten das Gerät vom Netz!



**WARNUNG:** Vermeiden Sie unbedingt, dass Flüssigkeit in das Gehäuse eindringt.

### Manuelle Wischdesinfektion von Gerät und Versorgungsschlauch

Die Außenflächen des Medizinproduktes mit einem desinfektionsmittelbefeuchteten Einmaltuch oder mit einem gebrauchsfertigen getränkten Desinfektionstuch wischend reinigen. Alkoholbasierte Mittel sind aufgrund proteinfixierender Wirkung und möglicher Materialunverträglichkeiten nicht zu verwenden. Die Angaben des Chemikalienherstellers bezüglich Materialverträglichkeit sind zu beachten. Am Ende der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels, nach Herstellerangaben, ist die Oberfläche mit einem trockenen flusenarmen Tuch nach zu wischen.



**WARNING:** When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, 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:** Risk of damaging the medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved by KARL STORZ for reprocessing. A complete list can be found on the internet at [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).



**WARNING:** 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](http://www.karlstorz.com).

### 8.2.1 Reprocessing of the ENDOFLATOR® 40



**WARNING:** Always disconnect the device from the mains before cleaning!



**WARNING:** Liquid must not be allowed to enter the housing under any circumstances.

### Manual wipe-down disinfection of device and supply tube

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



**CAUIDADO:** Durante la preparación y aplicación de soluciones, observe estrictamente las indicaciones del fabricante del producto químico en cuanto a la concentración, el tiempo de aplicación y el tiempo de inutilización. Una inmersión excesivamente prolongada y una concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.



**ADVERTENCIA:** Riesgo de deterioro en los productos médicos. La utilización de productos químicos no autorizados por KARL STORZ conlleva el riesgo de deterioro de los productos médicos. Utilice para la preparación exclusivamente los productos químicos autorizados por KARL STORZ. La lista completa la encontrará en Internet en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).



**CAUIDADO:** Observe las leyes y normativas específicas de cada país.



**NOTA:** Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" en [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com).

### 8.2.1 Preparación ENDOFLATOR® 40



**CAUIDADO:** Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza, desconecte el aparato de la red.



**CAUIDADO:** Evite a toda costa la infiltración de líquidos en la carcasa.

### Desinfección por frotado manual del equipo y del tubo flexible de alimentación

Limpie las superficies exteriores del producto médico frotándolas con un paño desechable humedecido con un producto desinfectante o con un paño desinfectante embebido listo para su uso. Los productos a base de alcohol no deben utilizarse debido a su efecto fijador de las proteínas y la posible incompatibilidad de los materiales. Observe las indicaciones del fabricante de los productos químicos en cuanto a la compatibilidad de los materiales. Una vez concluido el tiempo de aplicación del producto desinfectante, según las indicaciones del fabricante, repase la superficie con un paño seco que desprenda poca pelusa.

**8.2.2 Aufbereitung Insufflations-schlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril**



**WARNUNG:** Insufflationsschlauchset mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, Verschlüsse und hydrophobe Bakterienfilter dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Sterile Einwegprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung freigegeben.

**8.2.3 Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch**



**WARNUNG:** Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch ist vor Gebrauch und anschließender Wiederverwendung unter Anwendung validierter Aufbereitungsverfahren zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

**Demontage der Konnektoren**

Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch vor der Reinigung und Desinfektion soweit wie möglich in die Einzelkomponenten zerlegen.

**8.2.3.1 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion**

Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch ist für den Transport zum Aufbereitungsort feucht zu halten, um ein Antrocknen von Verunreinigungen zu verhindern bzw. soweit wie möglich zu reduzieren.

**8.2.3.2 Manuelle Vorreinigung Einlegen für 5 Minuten in Kaltwasser**

Zum Lösen getrockneter organischer Rückstände den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch für 5 Minuten in kaltes Wasser (10-20 °C) einlegen.

**Bürsten der Oberflächen**

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste (Art.-Nr. 27652) oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von allen äußeren Oberflächen vollständig entfernt werden.

**8.2.2 Reprocessing of insufflation tube set with gas filter for single use, sterile**



**WARNING:** Insufflation tube set with gas filter for single use, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reused.

Sterile disposable products are not approved for reprocessing.

**8.2.3 Reprocessing of reusable insufflation tube**



**WARNING:** The reusable insufflation tube must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use and subsequent reuse using validated reprocessing procedures.

**Disassembly of the connectors**

As far as possible, separate the reusable insufflation tube into its individual components prior to cleaning and disinfection.

**8.2.3.1 Preparation for cleaning and disinfection**

The reusable insufflation tube must be kept moist for transportation to the reprocessing station in order to prevent contaminations from drying on or reduce this as far as possible.

**8.2.3.2 Manual precleaning Immersion in cold water for 5 minutes**

To dissolve dried organic residues, immerse the reusable insufflation tube in cold water (10-20 °C) for 5 minutes.

**Brushing the surfaces**

Any visible contamination or heavy soiling must be completely removed from all external surfaces by cleaning under cold running water with the aid of a brush (Art. no. 27652) or a sponge.

**8.2.2 Preparación del set de tubos flexibles de insuflación con filtro de gas, desechables, esterilizados**



**CUIDADO:** El set de tubos flexibles desechables de insuflación con filtro de gas, los cierres y los filtros hidrófobos bacterianos no deben volver a prepararse.

Los productos desechables estériles no están autorizados para una nueva preparación.

**8.2.3 Preparación del tubo flexible de insuflación reutilizable**



**CUIDADO:** El tubo flexible de insuflación reutilizable debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso y posterior reutilización, aplicando procedimientos validados de preparación.

**Desmontaje de los conectores**

Antes de la limpieza y la desinfección, desmonte el tubo flexible de insuflación reutilizable tanto como sea posible en sus componentes individuales.

**8.2.3.1 Preparación de la limpieza y desinfección**

Es necesario mantener húmedo el tubo flexible de insuflación reutilizable durante el transporte al lugar donde se llevará a cabo la preparación para evitar o reducir, en la medida de lo posible, el resecamiento de la suciedad.

**8.2.3.2 Limpieza manual previa Sumergir en agua fría durante 5 minutos**

Para facilitar la eliminación de los residuos orgánicos secos, sumerja el tubo flexible de insuflación reutilizable en agua fría (10-20 °C) durante 5 minutos.

**Cepillado de las superficies**

La contaminación visible y la suciedad gruesa deben eliminarse por completo de todas las superficies exteriores, utilizando un cepillo (n.º de art. 27652) o una esponja bajo agua corriente fría.

**Bürsten der Lumen/Hohlräume**

Um sämtliche sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, müssen Lumen der Konnektoren und die Schlauchenden des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs unter fließend kaltem Wasser mit Hilfe einer geeigneten Bürste (Art.-Nr. 27650A/27650B) vorgereinigt werden.

**Durchspülen mittels Wasserdruckpistole**

Lumen des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs muss mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 10 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660 mit dem speziellen Aufsatz Art.-Nr. 27660F).

**8.2.3.3 Manuelle Reinigung**

Der wiederverwendbare Insufflationsschlauch muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Es muss durch Zerlegen und gezieltes Befüllen der Lumen 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.

**8.2.3.4 Manuelle Desinfektion**

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

**Brushing the lumina/hollow spaces**

In order to remove all visible contamination, the lumina of the connectors and the tube ends of the reusable insufflation tube must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush (Art. no. 27650A/27650B).

**Rinsing out with a pressure water gun**

The lumina of the reusable insufflation tube must be rinsed out using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, use pulses of at least 3 x 10 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) with the special attachment (Art. no. 27660F) is ideal for this purpose.

**8.2.3.3 Manual cleaning**

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

**8.2.3.4 Manual disinfection**

The reusable insufflation tube must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the reusable insufflation tube and connectors 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 and lumina are dried completely with sterile compressed air. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

**Cepillado de los lúmenes/espacios huecos**

Para eliminar toda la suciedad visible, efectúe una limpieza previa de los lúmenes de los conectores y de los extremos del tubo flexible de insuflación reutilizable, utilizando para ello un cepillo adecuado (n.º de art. 27650A/27650B) bajo agua corriente fría.

**Enjuague mediante pistola de agua a presión**

Los lúmenes del tubo flexible de insuflación reutilizable deben enjuagarse utilizando una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para el enjuague se aplica un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 10 segundos cada vez, con 2,5 bares como mínimo. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660) provista del adaptador especial n.º de art. 27660F).

**8.2.3.3 Limpieza manual**

Sumerja completamente el tubo flexible de insuflación reutilizable en una solución de limpieza. Desmonte y llene los lúmenes con cuidado para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez haya concluido el tiempo de aplicación requerido, debe efectuarse la limpieza mecánica con ayuda de un cepillo o de una esponja. Por último se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.

**8.2.3.4 Desinfección manual**

Sumerja completamente el tubo flexible de insuflación reutilizable en una solución desinfectante. Desmonte y llene los lúmenes con cuidado para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el tubo flexible de insuflación reutilizable repetidamente, con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente, efectúe un secado completo de todas las superficies y el lumen usando aire comprimido para uso médico. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

### 8.2.3.5 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion die Schritte der manuellen Vorreinigung durchführen.

Das folgende Verfahren zur maschinellen Dekontamination wurde 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<sub>0</sub>-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.

#### Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, den LUER-Lock mittels vorhandenem LUER-Anschluss im Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) konnektieren. Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch auf die Spüllanze stecken, um eine komplette Um-/Durchspülung sicherzustellen. Des Weiteren den Plastik-Konnektor mit Schlauchadapterseite nach oben auf die Spüllanze aufsetzen.

**i** **HINWEIS:** Falls erforderlich muss eine manuelle Nachrocknung des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durchgeführt werden.

### 8.2.3.6 Montage, Prüfung und Pflege

**! WARNING:** Führen Sie unbedingt eine Sicht- und Funktionskontrolle des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durch!

**! WARNING:** Den wiederverwendbaren Insufflationsschlauch nach der Reinigung und Desinfektion auf Dichtheit prüfen. Dadurch kann rechtzeitig ein Leck erkannt werden, durch das Gas austreten kann.

**i** **HINWEIS:** Verfärbungen erschweren die visuelle Kontrolle auf evtl. Verunreinigungen.

### 8.2.3.5 Machine cleaning and disinfection

Prior to machine cleaning and disinfection, carry out the steps of manual precleaning.

The following procedure for machine decontamination has 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 preferred. The relevant national requirements and the A<sub>0</sub> value must be taken into account when using this method.

The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out, must take place in consultation with the manufacturer of the device.

#### Connecting

In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, connect the LUER-Lock to the washer and disinfectant using the LUER connector provided. Place the reusable insufflation tube on the rinsing lance in order to ensure that it is rinsed out completely. In addition, put the plastic connector with the tube adapter side to the top on the rinsing lance.

**i** **NOTE:** If necessary, the reusable insufflation tube must be dried off afterwards by hand.

### 8.2.3.6 Assembly, inspection and care

**! WARNING:** A visual and functional check of the reusable insufflation tube must be carried out!

**! WARNING:** Check the reusable insufflation tube for leaks after cleaning and disinfection. By doing this it is possible to detect a leak early, through which gas could escape.

**i** **NOTE:** Discolorations impede visual inspections for possible contamination.

### 8.2.3.5 Limpieza y desinfección mecánicas

Realice una limpieza manual previa antes de la limpieza mecánica y de la desinfección.

El siguiente procedimiento para la descontaminación mecánica ha sido validado y autorizado según los parámetros de procedimiento descritos en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ":

#### Limpieza mecánica/desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y el valor A<sub>0</sub>.

La selección de una bandeja o un sistema de alojamiento adecuado para instrumentos ha de coordinarse con el fabricante del aparato para garantizar el enjuague correcto del producto médico.

#### Conexión

fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el cierre LUER, a través de la conexión LUER disponible, a la máquina de limpieza y desinfección. Introduzca el tubo flexible de insuflación reutilizable en la lanza de enjuague para asegurar un enjuague completo. A continuación, coloque en la lanza de enjuague el conector plástico con la parte del adaptador del tubo flexible hacia arriba.

**i** **NOTA:** Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del tubo flexible de insuflación reutilizable.

### 8.2.3.6 Montaje, verificación y conservación

**! CUIDADO:** Es estrictamente necesario llevar a cabo un control visual y de funcionamiento del tubo flexible de insuflación reutilizable.

**! CUIDADO:** Compruebe la estanqueidad del tubo flexible de insuflación reutilizable tras la limpieza y la desinfección. De este modo puede reconocerse a tiempo una fuga por la cual podría salir gas.

**i** **NOTA:** Las decoloraciones dificultan el control visual de posible suciedad.

Der gereinigte und desinfizierte wiederverwendbare Insufflationsschlauch muss auf Reinheit, Vollständigkeit, Schäden und Trockenheit visuell geprüft werden:

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss der wiederverwendbare Insufflationsschlauch manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.
- Beschädigte Medizinprodukte müssen ausgesondert werden.
- Auf der Schlauchoberfläche dürfen sich keine Löcher, Kerben, Dellen oder Kratzer befinden. Weist der wiederverwendbare Insufflationsschlauch solche Beschädigungen auf, so ist er gegen einen neuen zu ersetzen. Bei Verfärbung des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs durch den Aufbereitungsprozess ist dieser unverzüglich aus dem Sterilgutkreislauf zu entfernen.
- Zerlegte Medizinprodukte sind zu montieren.
- Anschließend muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.

Die Unversehrtheit des wiederverwendbaren Insufflationsschlauchs kann auf folgende Weise überprüft werden:

An einem Schlauchende eine Spritze befestigen und das andere Ende knicken. Insufflationsschlauch in VE-Wasser oder mikrobiologisch einwandfreiem, sterilen Wasser legen. Mit der Spritze Luft in den Insufflationsschlauch pressen. Treten bei diesem Vorgang Luftbläschen aus, so darf der wiederverwendbare Insufflationsschlauch nicht wiederverwendet werden.

**i HINWEIS:** Zur Prüfung der Dichtheit kann auch der Dichtigkeitsprüfer 13242 XL verwendet werden.

Z. B. Dichtigkeitsprüfer 13242 XL zum Prüfen der Dichtheit verwenden. Dazu das eine 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.



The cleaned and disinfected reusable insufflation tube must be visually inspected to ensure that it is clean, complete, dry and has not been damaged:

- If residues or contamination are still present, the reusable insufflation tube must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.
- Damaged medical devices must be withdrawn from use.
- There should be no holes, cuts, dents or scratches on the tube surface. If the reusable insufflation tube is damaged as described above, it must be replaced. If the reusable insufflation tube is discolored as a result of the reprocessing process, it must be removed immediately from the sterile supply cycle.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

The integrity of the reusable insufflation tube can be tested in the following way:

Attach a syringe to one end of the tube and kink the other end. Place the insufflation tube in completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water. Force air into the insufflation tube using the syringe. If any bubbles appear in the water while forcing air through the reusable insufflation tube, the tube must not be reused.

**i NOTE:** The leakage tester 13242 XL may also be used to check for leaks.

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

Efectúe un control visual del tubo flexible de insuflación reutilizable limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el tubo flexible de insuflación reutilizable ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados.
- No debe haber orificios, muescas, abolladuras o rayaduras en la superficie del tubo flexible. Si el tubo flexible de insuflación reutilizable muestra dichos deterioros, replácelo por uno nuevo. Si se ocasionan decoloraciones en el tubo flexible de insuflación reutilizable debido al proceso de preparación, retírelo del circuito de instrumental esterilizado.
- Monte los productos médicos desmontados.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

Se puede comprobar la integridad del tubo flexible de insuflación reutilizable de la siguiente forma:

Coloque una jeringa en un extremo del tubo flexible y doble el otro extremo. Deposite el tubo flexible de insuflación en agua completamente desalinizada o en agua microbiológicamente pura/esterilizada. Introduzca aire en el tubo flexible de insuflación utilizando la jeringa. Si durante este proceso aparecen burbujas de aire, no debe volver a utilizar el tubo flexible de insuflación reutilizable.

**i NOTA:** Para verificar la estanqueidad puede utilizarse también el verificador de estanqueidad 13242 XL.

P. ej., utilice, el verificador de estanqueidad 13242 XL para comprobar la estanqueidad. Para ello, acople un extremo del tubo flexible al verificador de estanqueidad y mantenga cerrado el otro extremo, p. ej., con un dedo. En caso de fuga en el set de tubos flexibles, en el verificador de estanqueidad se observa una caída de presión.



### 8.2.3.7 Verpackungssysteme

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

### 8.2.3.8 Sterilisation



**WARNUNG:** Vor der Sterilisation des wiederverwendbaren Insufflations-schlauchs muss sichergestellt sein, dass alle chemischen Rückstände, besonders bei der manuellen Aufbereitung abgespült bzw. entfernt wurden.

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.

Folgendes Verfahren zur Sterilisation wurde von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben:

#### Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuum-Verfahren

In zusammengesetztem Zustand muss das Medizinprodukt 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.

### 8.2.3.9 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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

### 8.2.3.7 Packaging systems

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

### 8.2.3.8 Sterilization



**WARNING:** Prior to the sterilization of the reusable insufflation tube, particularly in cases of manual reprocessing, it must be ensured that all chemical residue has been rinsed off or removed.

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 method is to be selected taking into account the specific national requirements and in consultation with the device manufacturers.

The following sterilization method has been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:

#### Steam sterilization in the fractionated prevacuum procedure

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

### 8.2.3.9 Reprocessing 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.

### 8.2.3.7 Sistemas de embalaje

Solamente deben utilizarse materiales y sistemas de embalaje normalizados y homologados (EN 868 partes 2 – 10, EN ISO 11607 partes 1 + 2, DIN 58953).

### 8.2.3.8 Esterilización



**CUIDADO:** Antes de esterilizar los tubos flexibles reutilizables hay que asegurarse de que los residuos químicos, particularmente en el caso de preparación manual, se hayan enjuagado o eliminado completamente.

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ". La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las correspondientes disposiciones nacionales y coordinarse con el fabricante del aparato.

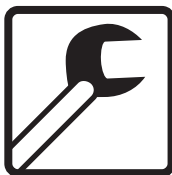
El siguiente procedimiento de esterilización ha sido validado y autorizado por KARL STORZ para este producto médico:

#### Esterilización por vapor mediante el procedimiento de prevacío fraccionado

Esterilice el producto médico, estando éste montado, por el procedimiento de prevacío fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) a 134 °C – 137 °C durante un tiempo mínimo de aplicación de 4 y un máximo de 18 minutos. Este procedimiento sólo es adecuado para instrumentos termoestables.

### 8.2.3.9 Limitación de la re Preparación

La vida útil y la capacidad de funcionamiento del producto están condicionados decisivamente por la sollicitación mecánica y los efectos químicos durante la preparación y la aplicación.



### 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: 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 device's reliability and extending its useful service life. Information regarding 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: The limit values can be found in the current standard.

### 8.3 Mantenimiento y control técnico de seguridad

#### 8.3.1 Mantenimiento

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la durabilidad del aparato. El servicio de mantenimiento es ofrecido por su representante local o por el fabricante.

#### 8.3.2 Control técnico de seguridad/verificación repetitiva según CEI 62353



**CUIDAD:** Independientemente de las disposiciones legales nacionales acerca de prevención de accidentes o intervalos de control técnico de aparatos médicos, un técnico con formación electrotécnica especializada ha de llevar a cabo una vez al año controles de seguridad/verificaciones repetitivas conforme a la CEI 62353 en este aparato y protocolizar dichos controles.

#### Inspección visual:

1. Compruebe el aparato y los accesorios en cuanto a deterioros mecánicos que puedan menoscabar el funcionamiento.
2. Compruebe la legibilidad de los rótulos relevantes para la seguridad.

#### Mediciones eléctricas

- Control de los fusibles del aparato
- Medición de la resistencia del conductor de protección conforme a CEI 62353: consulte los valores límite en la versión vigente de la norma.
- Medición de la corriente de fuga a tierra conforme a CEI 62353: consulte los valores límite en la versión vigente de la norma.
- Toque actual medido de acuerdo conforme a CEI 62353: consulte los valores límite en la versión vigente de la norma.
- Medir la corriente de fuga del paciente conforme a CEI 62353: consulte los valores límite en la versión vigente de la norma.

**Funktionsprüfung**

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 7.4.3).

**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 7.4.3).

**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.

**Prueba de funcionamiento**

Efectúe un control de funcionamiento siguiendo el Manual de instrucciones (véase el apartado 7.4.3).

**Documentación**

Es necesario documentar los controles de seguridad/las verificaciones repetitivas y sus resultados.



**CUIDADO:** Si como resultado de los controles de seguridad/las verificaciones repetitivas se detectan fallos que puedan poner en peligro al paciente, al personal o a terceros, el aparato no deberá volver a ponerse en funcionamiento hasta que este fallo haya sido subsanado por un servicio técnico cualificado.



**NOTA:** Las indicaciones detalladas acerca del alcance y la ejecución de los controles de seguridad/las verificaciones repetitivas puede consultarlas en la versión vigente del manual de servicio correspondiente.

**8.4 Instandsetzung**



**WARNUNG:** Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Personen und unter Verwendung von KARL STORZ Originalteilen erfolgen.

**8.4 Servicing and repair**



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

**8.4 Reparaciones**



**CUIDADO:** Los equipos averiados sólo deberán ser reparados por KARL STORZ o por personas autorizadas por KARL STORZ y utilizando únicamente piezas de repuesto originales de KARL STORZ.



**8.5 Entsorgung**

Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) gekennzeichnet.



**WARNUNG:** Nach Ablauf der Lebensdauer ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

Hierzu erfragen Sie bitte die für Sie zuständige Sammelstelle bei KARL STORZ GmbH & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler. Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ GmbH & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

**8.5 Disposal**

This device has been marked in accordance with the European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).



**WARNING:** At the end of its service life, dispose of the device as electronic waste.

Please ask either KARL STORZ GmbH & Co. KG, a KARL STORZ subsidiary or your specialist dealer for information on your local collection point. Within the scope of application of this Directive, KARL STORZ GmbH & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

**8.5 Gestión de desecho**

Este aparato está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (Waste Electrical and Electronic Equipment o WEEE).



**CUIDADO:** Una vez que haya concluido su vida útil, deseche el equipo como residuo electrónico.

Para ello, consulte a KARL STORZ GmbH & Co. KG, a una sociedad distribuidora de KARL STORZ o a su comercio especializado para averiguar el centro de recogida que le corresponde. En el área de validez de la directiva, KARL STORZ GmbH & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.

**8.6 Reparaturprogramm**

Zur Überbrückung der Reparaturzeit erhalten Sie in der Regel ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

In Deutschland wenden Sie sich im Falle einer Reparatur direkt an:

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

Servicehotline: +49 7461/708 980

E-Mail: [technicalsupport@karlstorz.com](mailto:technicalsupport@karlstorz.com)

**8.6 Repair program**

During the repair period, you will generally be loaned a device, which must then be returned to KARL STORZ as soon as the repaired device is returned to you.

In Germany you can refer repairs direct to:

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

Service hotline: +49 7461/708 980

E-mail: [technicalsupport@karlstorz.com](mailto:technicalsupport@karlstorz.com)

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

**8.6 Programa de reparaciones**

Con el fin de que el cliente pueda trabajar durante el periodo de la reparación, generalmente se le presta un aparato similar, el cual habrá de ser devuelto inmediatamente a KARL STORZ después de haber recibido el aparato reparado.

Para reparaciones en Alemania puede dirigirse directamente a:

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

Servicio de atención telefónica: +49 7461/708 980

Correo electrónico: [technicalsupport@karlstorz.com](mailto:technicalsupport@karlstorz.com)

En el extranjero le rogamos que se dirija a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

**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 unautorisierte 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, modifications, or expansions which are not carried out by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights. KARL STORZ gives no guarantee of the correct functioning of devices or instruments which have been repaired by unauthorized third parties.

**8.7 Observaciones importantes**

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados. Los productos sanitarios han de ser descontaminados directamente in situ, con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto (entre el personal). Nos reservamos el derecho de devolver a su propietario aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados.

Las reparaciones, modificaciones o ampliaciones que no hayan sido realizadas por KARL STORZ o por personal experto autorizado por KARL STORZ comportan la pérdida de los derechos de garantía. KARL STORZ no asume garantía alguna en cuanto a la funcionalidad de aquellos aparatos o instrumentos, cuya reparación haya sido realizada por terceros no autorizados.

**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.

**8.9 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.

**8.8 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;
- the electrical installation of the location in which the device is connected and operated conforms to the applicable statutes and standards, and
- the device has been used in accordance with its operating instructions at all times.

**8.9 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.

**8.8 Responsabilidad**

Como fabricantes de este equipo somos responsables de su seguridad, fiabilidad y rendimiento sólo si se cumplen los siguientes requisitos:

- el montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones y las reparaciones las realizan exclusivamente personas autorizadas por KARL STORZ,
- instalación eléctrica de la sala, donde el aparato está conectado y en servicio, en concordancia con la legislación y las normas vigentes y
- utilización del equipo de acuerdo con lo especificado en el Manual de Instrucciones.

**8.9 Garantía**

Las condiciones de garantía están especificadas en las Condiciones Generales de Venta de KARL STORZ.

El producto médico debe enviarse siempre a la sucursal competente (véase el capítulo "Sociedades distribuidoras"), también durante el período de garantía.

Cualquier manipulación no autorizada, ya sea la apertura, reparación o modificación del equipo, nos exime de cualquier responsabilidad en relación con la seguridad de su funcionamiento. Durante el periodo previsto, cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

## 9 Technische Beschreibung

### 9.1 Signalisation

Alle erzeugten Signale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen, sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt.

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Signal niedrigerer Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuletzt erkannte Bedingung signalisiert; d. h. die vorherige wird »überschrieben«.

#### 9.1.1 Optische Signalisation

Die Anzeige eines Signals erfolgt invers (blaue Schrift auf weißem Grund) zur normalen Anzeige, ohne Blinken.

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5 s festgelegt.

## 9 Technical description

### 9.1 Signals

All of the signals created, with the exception of those which display the cause of an inoperable device, are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present.

If the signal conditions are only very brief, there are rules as to the minimum visual/acoustic signal duration. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by an alarm signal with a higher priority, or a low priority information signal is suppressed for as long as there is a signal with a higher priority. If there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized last will be signaled, i.e., the previous signal is overwritten.

#### 9.1.1 Visual signals

Signals are displayed inversely (blue font on a white background) compared to normal displays and do not flash.

The visual signal is issued for as long as the signal conditions apply. In the case of signal conditions of a very short duration, it may be difficult for the user to recognize which condition triggered the signal. For this reason, the minimum display duration is set at 5s.

## 9 Descripción técnica

### 9.1 Señalización

Todas las señales generadas, con excepción de las que indican las causas de un aparato inoperante, no son autoportantes. Esto significa que la señal se genera únicamente durante tanto tiempo como existe la condición de señal.

Para condiciones de señal muy breves existen especificaciones en referencia a la duración mínima de la señal visual o acústica. Esto se explica más detalladamente en los próximos capítulos.

La señalización se aplica según un orden de prioridad. Una señal de prioridad alta sobrescribe una posible señal de prioridad más baja, así como una señal de prioridad baja se omite mientras se aplique una señal de prioridad más alta. Cuando concurren dos o más condiciones para señales de la misma prioridad, sólo se activa el mensaje correspondiente a la condición detectada en primer lugar, esto es, la anterior es "sobrescrita".

#### 9.1.1 Señalización óptica

La indicación de una señal ocurre de forma inversa (letra azul sobre fondo blanco), en comparación con la indicación normal, sin intermitencia.

La señal visual se mantiene durante tanto tiempo como la condición de señal se cumpla. En el caso de condiciones de señal de muy breve duración, bajo determinadas circunstancias puede ser difícil para el usuario reconocer la condición que ha disparado la señal. Por ello se ha fijado una duración mínima de la indicación de 5 s.

**9.1.2 Akustische Signalisation**

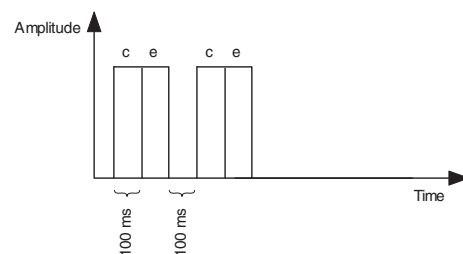
Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

**i HINWEIS:** Ein akustisches Signal wird immer als komplette Tonfolge abgespielt (unabhängig davon wie lange die Signalbedingung erfüllt ist).

Die akustische Signalisierung kann im Menü »Geräteeinstellungen« ein- oder ausgeschaltet werden.

Die akustische Signalisierung kann vom Anwender aber nur temporär ausgeschaltet werden. Nach dem Einschalten der Netzspannung ist die Einstellung immer »Audio Ein«.

• Informationssignal (allgemein)



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils  $\pm 2$  Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt. Bei Meldungen, die mit »Safe State« verbunden sind, wird die Tonfolge alle 15 s wiederholt, ansonsten aber nur einmal abgespielt.

**9.1.2 Acoustic signals**

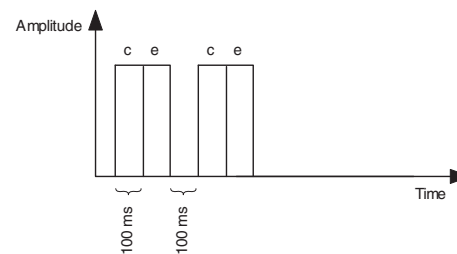
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

**i NOTE:** An acoustic signal is always issued as a complete sequence (regardless of how long the signal conditions apply).

The acoustic signal can be switched on or off in the 'Device settings' menu.

The acoustic signal can, however, only be switched off temporarily by the user. When the line voltage is switched on, the setting is always 'Audio On'.

• Information signal (general)



The pitch is modulated by  $\pm 2$  Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated. In the case of messages which are related to the Safe State, the signal sequence is repeated every 15s, but otherwise it is just played once.

**9.1.2 Señalización acústica**

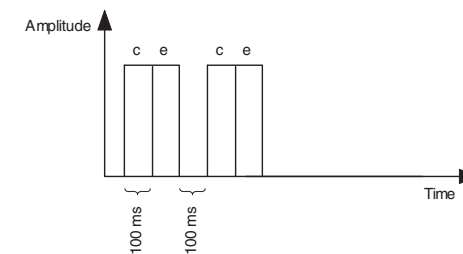
Las señales acústicas descritas a continuación cumplen los requisitos referentes a inconfundibilidad.

**i NOTA:** Una señal acústica se emite siempre como una secuencia de sonidos completa (independientemente de cuánto tiempo se cumple la condición de señal).

La señalización acústica puede conectarse o desconectarse en el menú "Configuraciones del equipo".

El usuario sólo puede desconectar las señales acústicas temporalmente. Después de conectar la tensión de la red, el ajuste está siempre en "Alarma conectada".

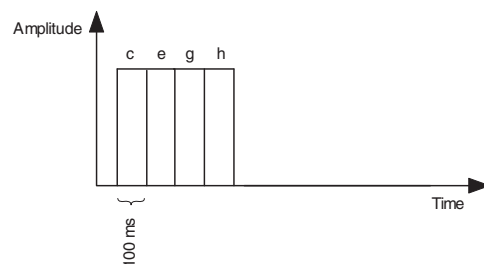
• Señal de información (general)



La altura de sonido, con una frecuencia de modulación de 1,5 Hz, se modula respectivamente en  $\pm 2$  Hz. Se generan 5 ondas armónicas. En el caso de mensajes conectados al Estado seguro, la secuencia de sonidos se repite cada 15 s, en los otros casos se emite una sola vez.

• **Bereitschaftssignal**

Nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten des Gerätes ertönt ein Bereitschaftssignal mit folgender Charakteristik:



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils  $\pm 2$  Hz moduliert. Es werden 5 Oberwellen erzeugt.

• **Gasvorrat gering**

Bei Einsatz einer Hochdruckversorgung zeigt der Abfall des Versorgungsdruckes an, dass im Vorratsbehälter kein flüssiges CO<sub>2</sub> mehr vorhanden ist.

Neben den im Abschnitt »Optische Signalisation« beschriebenen optischen Meldungen, wird im Moment des Unterschreitens der Druckstufen 40 bar – 30 bar – 20 bar ein doppelter Gong als akustisches Signal erzeugt.

Es handelt sich dabei um eine gesammelte Tonfolge. Die Dauer beträgt 1,5 Sekunden.

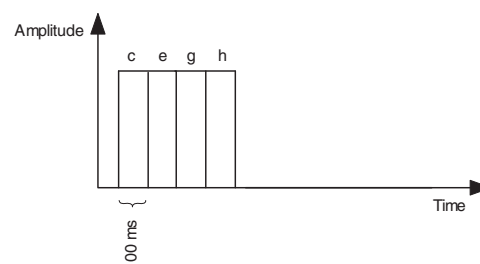
Bei Unterschreiten eines minimalen Versorgungsdruckes wird sowohl bei Hochdruckversorgung als auch bei Niederdruckversorgung das Informationssignal wie spezifiziert ausgegeben.

• **Tastenklick**

Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird durch einen kurzen Piepton angezeigt. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü »Geräteinstellungen« einstellbar. Der Tastenklick kann auch permanent abgestellt werden.

• **Availability signal**

On completion of the successful self-test after switching on the device, an availability signal with the following characteristics sounds:



The pitch is modulated by  $\pm 2$  Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated.

• **Low gas supply**

When using a high-pressure supply, the drop in supply pressure shows that there is no more liquid CO<sub>2</sub> in the reservoir.

In addition to the visual messages described in the 'Visual signals' section, when the pressure levels 40 bar – 30 bar – 20 bar are fallen short of, a double gong is produced as an acoustic signal.

This is a sampled sequence. It lasts for 1.5 seconds.

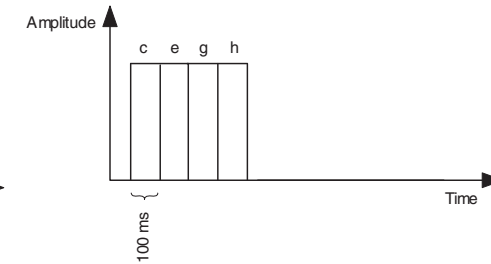
If a minimum supply pressure is fallen short of, the information signal is output as specified both with a high-pressure supply and low pressure supply.

• **Key click**

Clicking on a key on the touch screen is indicated by a short beep. The volume of this beep can be set in the 'Device Settings' menu independently of all other information signals. The key click can also be permanently deactivated.

• **Señal de estado dispuesto**

Después de un test automático exitoso durante la conexión del aparato, se emite una señal de estado dispuesto con la siguiente característica:



La altura de sonido, con una frecuencia de modulación de 1,5 Hz, se modula respectivamente en  $\pm 2$  Hz. Se generan 5 ondas armónicas.

• **Reserva de gas insuficiente**

En caso de alimentación a alta presión, la caída de la presión de alimentación indica que el depósito de reserva ya no contiene CO<sub>2</sub> líquido.

Al alcanzarse un nivel de presión inferior a 40 bares – 30 bares – 20 bares suena un gong doble, además de emitirse los avisos visuales descritos en el apartado "Señalización óptica".

En este caso se trata de una secuencia agrupada de sonidos. Su duración es de 1,5 segundos.

Al alcanzarse un valor inferior a la presión de alimentación mínima, se emite una señal de información tanto en caso de alimentación a alta presión como en caso de alimentación a baja presión, tal como se ha especificado.

• **Clic de teclas**

El accionamiento de una tecla sobre la pantalla táctil se indica mediante un pitido breve. El volumen de este sonido, independientemente del volumen de todas las otras señales de información, puede ajustarse en el menú "Configuraciones del equipo". El clic de teclas también se puede desactivar de manera permanente.



**9.2 Fehlersuchliste**



**WARNUNG:** Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

**Fehlerbeschreibung:**

Gerät ganz ausgefallen.

**Mögliche Ursachen:**

1. Netzversorgung ausgefallen.
2. Netzsicherung defekt.

**Maßnahme:**

1. Versorgungsnetz prüfen lassen.
2. Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.

**9.2 Troubleshooting**



**WARNING:** Always unplug the device before all maintenance work.

**Description of error:**

Complete failure of the device.

**Possible causes:**

1. Power supply failure.
2. Defective line fuse.

**Measure:**

1. Check that there is electricity to the wall outlet.
2. Change fuses as described in the instruction manual. Use only fuses of the correct rating.

**9.2 Localización de errores**



**CUIDADO:** Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento en el aparato, desconecte el equipo de la red.

**Descripción del error:**

Inactivación total del equipo.

**Causas posibles:**

1. Alimentación de la red interrumpida.
2. Fusible de la red averiado.

**Acción:**

1. Controle la alimentación de la red.
2. Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.

246: Contact KS service



The System detected a serious failure and established a safe state. You have limited access to settings menu. You need to restart the device.

**Fehlerbeschreibung:**

Warnmeldung »Servicestelle kontaktieren«.

**Mögliche Ursachen:**

Geräte defekt.

**Maßnahme:**

Gerät aus- und wieder einschalten. Erscheint die Warnmeldung auch nach dem Neustart, kontaktieren Sie den Service. Öffnen Sie vorher den System Log unter Settings und notieren von den letzten 5 Einträgen ID, Word1, Word2 und den Infotext.

**Description of error:**

'Contact service' warning message.

**Possible causes:**

Device defective.

**Measure:**

Switch unit off and back on. If the warning message still appears after restarting, contact Service. Prior to this, open the System Log under Settings and note the ID, Word1, Word2 and information text of the last 5 entries.

**Descripción del error:**

Mensaje de advertencia "Póngase en contacto con el Servicio Técnico".

**Causas posibles:**

Avería del aparato.

**Acción:**

Apague y vuelva a encender el aparato. Si el mensaje de advertencia persiste incluso después de efectuarse un reinicio, póngase en contacto con el Servicio Técnico. Antes de ello, abra "System Log" (Registro del sistema) en "Settings" (Ajustes) y anote los campos ID, Word1, Word2 y el texto informativo de las últimas 5 entradas.

**Fehlerbeschreibung:**

Kein Gasfluss.

**Maßnahme:**

Warnhinweise beachten (Übertemperatur Gerät, Untertemperatur Hochdruckregler, Gasversorgung nicht ausreichend).

**Description of error:**

No gas flow.

**Measure:**

Observe the warnings (device temperature exceeded, temperature of high pressure regulator too low, gas supply not sufficient).

**Descripción del error:**

No hay flujo de gas.

**Acción:**

Observe las indicaciones de advertencia (temperatura demasiado alta del aparato, temperatura demasiado baja del regulador de alta presión, alimentación de gas insuficiente).

**Fehlerbeschreibung:**

Kein Druckaufbau.

**Mögliche Ursachen:**

1. Zu große Leckage.
2. Zu hoher Instrumentenwiderstand.
3. Undichtiges Insufflationssystem.

**Maßnahme:**

1. Den Fluss-Sollwert vergrößern (zur Info: wenn der Gasabfluss aus der Kavität bei dem gewünschten Intraabdominaldruck größer ist als der eingestellte Fluss-Sollwert, geht die Insufflationsregelung in die Flussbegrenzung und der Kavitätsdruck-Sollwert wird nicht erreicht).
2. Überprüfen Sie, ob ein Instrumentenwechsel möglich ist. (zur Info: es gibt Situationen, in denen der bereitgestellte Insufflationsdruck auf Grund eines hohen Instrumentenwiderstandes und eines gleichzeitig vorhandenen Gasabflusses aus der Kavität nicht ausreicht, um den gewünschten Kavitätsdruck aufzubauen. Je nach Instrumenten- und Leckagebedingungen liegen die aktuellen Werte für Druck- und Fluss unter den Sollwerten.)
3.
  - a) Überprüfen Sie die Steckverbindungen des Zubehörs sowie die Dichtheit des Trokars. Bei bestandenem Funktionstest ist die Wahrscheinlichkeit einer losen Steckverbindung sehr hoch.
  - b) Wechseln Sie Schlauch/Schlauchset und führen den Funktionstest durch.
  - c) Wechseln Sie ggf. den Filter und wiederholen den Funktionstest.
  - d) Kontaktieren Sie den Service, wenn die Undichtheit weiterhin besteht.

**Description of error:**

No pressure build-up.

**Possible causes:**

1. Excessively large leak.
2. Excessively high instrument resistance.
3. Leaky insufflation system.

**Measure:**

1. Increase the flow setpoint value (for information: if the gas outflow from the cavity with the desired intraabdominal pressure is larger than the set flow setpoint value, the insufflation regulation goes to flow limitation and the cavity pressure setpoint value is not achieved).
2. Check whether it is possible to change the instrument. (for information: there are situations in which the insufflation pressure provided is not sufficient to build up the desired cavity pressure due to a high level of instrument resistance and simultaneous gas outflow. Depending on the instrument and leak conditions, the current values for pressure and flow are below the setpoint values.)
3.
  - a) Check the connections of the accessories and the leakproofness of the trocar. If the test for proper functioning is passed, the likelihood of a loose connection is very high.
  - b) Change the tube/tube set and perform a test for proper functioning.
  - c) If necessary, change the filter and repeat the test for proper functioning.
  - d) Contact service if the leak remains.

**Descripción del error:**

No se genera presión.

**Causas posibles:**

1. Fuga demasiado grande.
2. Resistencia excesiva del instrumento.
3. Sistema de insuflación no estanco.

**Acción:**

1. Aumente el valor nominal del flujo. (Información: si, con la presión intraabdominal deseada, la salida de gas fuera de la cavidad es mayor que el valor nominal ajustado de flujo, la regulación de la insuflación cambia a la limitación del flujo y no se alcanza el valor nominal de presión cavitaria.)
2. Compruebe si es posible cambiar el instrumento. (Información: en determinadas situaciones, la presión de insuflación proporcionada no es suficiente para generar la presión cavitaria deseada, dado que la resistencia del instrumento es demasiado alta y, al mismo tiempo, se produce una salida de gas fuera de la cavidad. En función de las características del instrumento y de la fuga, los valores actuales de presión y de flujo se situarán por debajo de los valores nominales.)
3.
  - a) Compruebe las conexiones de enchufe de los accesorios y la estanqueidad del trocar. En caso de haberse superado la prueba de funcionamiento, muy probablemente existe una conexión de enchufe suelta.
  - b) Cambie el tubo flexible/set de tubos flexibles por uno nuevo y ejecute la prueba de funcionamiento.
  - c) Si es necesario, cambie el filtro por uno nuevo y repita la prueba de funcionamiento.
  - d) Si la falta de estanqueidad persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

**9.3 Technische Daten**
**9.3 Technical data**
**9.3 Datos técnicos**

ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	ENDOFLATOR® 40	UI400
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Tensión de alimentación de la red	100...240 V~
Netzfrequenz	Line frequency	Frecuencia de la red	50/60 Hz
Netzsicherung	Line fuse	Fusible para la red	2 x T2.0AH250V
Mittlere Leistungsaufnahme bei Flow 40 l/min (Eingangsdruck 60 bar)	Average power consumption with flow of 40 l/min (input pressure 60 bar)	Consumo medio de potencia con un flujo de 40 l/min (presión de entrada 60 bares)	240 VAC: 160 W 100 VAC: 90 W
Maximale Stromaufnahme	Maximum current consumption	Consumo de corriente máximo	240 VAC: 1,6/1.6 A 100 VAC: 0,9/0.9 A
Gaseingang: – maximaler Druck	Gas inlet: – maximum pressure	Entrada de gas: – presión máxima	100 bar
Betriebsart »Sensitive«	‘Sensitive’ mode	Modo de servicio “Sensitive”	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Presión intracavitaria	1...15 mmHg (Auflösung/ resolution/resolución: 1 mmHg)
Flow	Flow	Flujo	0,1...15 l/min (Auflösung/ resolution/resolución 0,1...2 l/min: 0,1 l/min; 2...9,5 l/min: 0,5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Presión de insuflación	max./máx. 30 mmHg
Betriebsart »High Flow«	‘High Flow’ mode	Modo de servicio “High Flow”	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Presión intracavitaria	1...30 mmHg (Auflösung/resoluti- on/resolución: 1 mmHg)
Flow	Flow	Flujo	1...40 l/min (Auflösung/ resolution/resolución: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Presión de insuflación	max./máx. 50 mmHg
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (W x H x D)	Dimensiones (an x al x pr)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Gewicht	Weight	Peso	7,4 kg
<b>Betriebsbedingungen:</b>	<b>Operating conditions:</b>	<b>Condiciones de servicio:</b>	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Humedad del aire (humedad relativa, sin condensación)	15%...85%
Temperatur	Temperature	Temperatura	10...35°C
Max. Betriebshöhe	Max. operating altitude	Altura máxima de servicio	3000 m
<b>Lager-/Transportbedingungen:</b>	<b>Storage/transport conditions:</b>	<b>Condiciones de almacenamiento/ transporte:</b>	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Humedad del aire (humedad relativa, sin condensación)	5%...95%
Temperatur	Temperature	Temperatura	-10°C...60°C
Atmosphärischer Druck	Atmospheric pressure	Presión atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



**9.3.1 Normenkonformität  
(für UI400)**

Nach IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) und CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs CF

- IP-Schutzart: IP21

**Nach IEC 60601-1-2, FCC-B:**

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 11 (S. 56-69).

**9.3.2 Richtlinienkonformität  
(für UI400)**

**Nach Medical Device Directive (MDD):**

Medizinprodukt der Klasse IIb

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

**HINWEIS:** Die dem CE-Kennzeichen nachgestellte Kennnummer weist die zuständige Benannte Stelle aus.

**CE 0123**

**9.3.1 Standard compliance  
(for UI400)**

According to IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) and CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part type CF

- Type of IP protection: IP21

**According to IEC 60601-1-2, FCC-B:**

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 11 (pages 56-69).

**9.3.2 Directive compliance  
(for UI400)**

**According to the Medical Device Directive (MDD):**

This medical product belongs to Class IIb.

This medical product bears the CE mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

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

**9.3.1 Conformidad con las normas  
(para UI400)**

Según IEC 60601-1, UL/cUL (ANSI/AAMI ES 60601-1) y CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:

- Tipo de protección contra descarga eléctrica: Clase de protección I
- Grado de protección contra descarga eléctrica: Pieza de aplicación del tipo CF

- Tipo de protección IP: IP21

**Según CEI 60601-1-2, FCC-B:**

Observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética en el capítulo 11 (págs. 56-69).

**9.3.2 Conformidad con las directivas  
(para UI400)**

**Según la Medical Device Directive (MDD):**

Producto médico de la clase IIb

Este producto médico está provisto del símbolo CE según la Medical Device Directive (MDD) 93/42/CEE.

**NOTA:** El número de identificación puesto al símbolo CE designa el organismo notificado competente.

#### 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.

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

#### 9.4 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available circuit diagrams, detailed parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing device components that have been designated as repairable by the manufacturer.

Supply of such technical documentation relating to the device shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the device.

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

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

#### 9.4 Documentación técnica

El personal cualificado del usuario que haya sido debidamente autorizado por el fabricante para reparar los componentes del equipo, que por el fabricante sean calificados de reparables, podrá pedir al fabricante los esquemas de distribución, listas completas de piezas de repuesto, descripciones, instrucciones de ajuste y demás documentación útil para ese propósito.

La posesión de documentación técnica sobre el equipo no implica, ni siquiera para el personal con formación técnica, la autorización por parte del fabricante para abrir o reparar el aparato.

Se excluyen las intervenciones descritas en el texto de este Manual de instrucciones.

**i NOTA:** Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones constructivas, especialmente en relación con el desarrollo ulterior y la mejora continua de nuestros aparatos.

**10 Ersatzteile,  
empfohlenes Zubehör**
**10 Spare parts,  
recommended accessories**
**10 Piezas de repuesto,  
accesorios recomendados**
**10.1 Ersatzteile/Zubehör**
**10.1 Spare parts/accessories**
**10.1 Piezas de repuesto/accesorios**

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Hochdruckschlauch</b> , amerikanischer Anschluss/deutscher Anschluss, Länge: 55 cm	20 4000 21
<b>Desgleichen</b> , Länge 102 cm	20 4000 27
<b>Hochdruckschlauch</b> , amerikanischer Anschluss/PIN-Index-Anschluss, Länge 55 cm	20 4000 22
<b>Desgleichen</b> , Länge 102 cm	20 4000 28
<b>Hochdruckschlauch</b> , amerikanischer Anschluss/amerikanischer Anschluss, Länge 102 cm	20 4000 25
<b>Desgleichen</b> , Länge 55 cm	20 4000 29
<b>Hochdruckschlauch</b> , amerikanischer Anschluss/ISO-Anschluss, Länge 102 cm	20 4002 22
<b>CO<sub>2</sub>-Behälter</b> , 1 l, leer, mit deutschem Anschluss	26 4000 90
<b>CO<sub>2</sub>-Behälter</b> , 1 l, leer, mit Pin-Index-Anschluss	26 4000 91
<b>Niederdruckschlauch</b> , für die zentrale CO <sub>2</sub> -Gasversorgung, Länge 150 cm	UI001
<b>Desgleichen</b> , Länge 300 cm	UI002
<b>Desgleichen</b> , Länge 600 cm	UI003
<b>HD-Inline-Gasfilter</b>	20 4000 32
<b>Universalschlüssel</b>	20 4000 30
<b>Netz Sicherungen</b> T2,0 AH 250 V, Packung zu 10 Stück	1858390
<b>Netzanschlusskabel</b> (Schuko)	400 A
<b>Netzanschlusskabel</b> "Hospital Grade" (USA)	400 B
<b>Gebrauchsanweisung</b>	96116044 D

Article	Cat. no.
<b>High-pressure tube</b> , American connector/ German connector, length: 55 cm	20 4000 21
<b>Same</b> , length 102 cm	20 4000 27
<b>High-pressure tube</b> , American connector/ PIN-Index connector, length: 55 cm	20 4000 22
<b>Same</b> , length 102 cm	20 4000 28
<b>High-pressure tube</b> , American connector/ American connector, length 102 cm	20 4000 25
<b>Same</b> , length 55 cm	20 4000 29
<b>High-pressure tube</b> , American connector/ ISO connector, length 102 cm	20 4002 22
<b>CO<sub>2</sub> bottle</b> , 1 l, empty, with German connector	26 4000 90
<b>CO<sub>2</sub> bottle</b> , 1 l, empty, with PIN-Index connector	26 4000 91
<b>Low-pressure tube</b> , for the central CO <sub>2</sub> gas supply, length 150 cm	UI001
<b>Same</b> , length 300 cm	UI002
<b>Same</b> , length 600 cm	UI003
<b>HD-Inline gas filter</b>	20 4000 32
<b>Universal wrench</b>	20 4000 30
<b>Line fuses</b> T2.0 AH 250 V, pack of 10	1858390
<b>Power cord</b> (grounded)	400 A
<b>Power cord</b> 'Hospital Grade' (USA)	400 B
<b>Instruction manual</b>	96116044 D

Artículo	N.º de pedido
<b>Tubo flexible de alta presión</b> , conexión americana/conexión alemana, 55 cm de longitud	20 4000 21
<b>Ídem</b> , 102 cm de longitud	20 4000 27
<b>Tubo flexible de alta presión</b> , conexión americana/conexión PIN Index, 55 cm de longitud	20 4000 22
<b>Ídem</b> , 102 cm de longitud	20 4000 28
<b>Tubo flexible de alta presión</b> , conexión americana/conexión americana, 102 cm de longitud	20 4000 25
<b>Ídem</b> , 55 cm de longitud	20 4000 29
<b>Tubo flexible de alta presión</b> , conexión americana/conexión ISO, 102 cm de longitud	20 4002 22
<b>Recipiente de CO<sub>2</sub></b> , 1 l, vacío, con conexión alemana	26 4000 90
<b>Recipiente de CO<sub>2</sub></b> , 1 l, vacío, con conexión Pin-Index	26 4000 91
<b>Tubo flexible de baja presión</b> , para la alimentación central de gas CO <sub>2</sub> , 150 cm de longitud	UI001
<b>Ídem</b> , 300 cm de longitud	UI002
<b>Ídem</b> , 600 cm de longitud	UI003
<b>Filtro en línea a alta presión para gas</b>	20 4000 32
<b>Llave universal</b>	20 4000 30
<b>Fusibles de la red</b> T 2,0 AH 250 V, envase de 10 unidades	1858390
<b>Cable de red</b> (con puesta a tierra)	400 A
<b>Cable de red</b> "Hospital Grade" (EE.UU.)	400 B
<b>Manual de instrucciones</b>	96116044 D

**10.2 Zubehör**

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Insufflationsschlauch</b> , sterilisierbar, Länge 2,5 m, ID 9 mm	UI004
<b>Gasfilter</b> , zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 25 Stück	031122-25
<b>Insufflationsschlauchset mit Gasfilter</b> zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück	031200-10
<b>Pneumoperitoneum-Kanüle n. VERESS</b> mit gefederter, stumpfer Innenkanüle, LUER-Lock, Länge 10 cm	26120 J
<b>Desgleichen</b> , Länge 12 cm	26120 JL
<b>Desgleichen</b> , Länge 7 cm	26120 JK
<b>Desgleichen</b> , Länge 15 cm zum Anlegen des Pneumoperitoneums durch DOUGLAS-Punktion bei adipösen Patientinnen	26120 JF
<b>Flaschenhalterung</b> zur Aufnahme der KARL STORZ CO <sub>2</sub> -Behälter	UI005
<b>Dichtigkeitsprüfer</b>	13242 XL

**10.2 Accessories**

Article	Cat. no.
<b>Insufflation tube</b> , sterilizable, length 2.5 m, ID 9 mm	UI004
<b>Gas filter</b> , disposable, sterile, pack of 25	031122-25
<b>Insufflation tube set with gas filter</b> for single use, sterile, pack of 10	031200-10
<b>VERESS pneumoperitoneum needle</b> with spring-loaded blunt stylet, LUER lock, length 10 cm	26120 J
<b>Same</b> , length 12 cm	26120 JL
<b>Same</b> , length 7 cm	26120 JK
<b>Same</b> , length 15 cm for creating pneumoperitonea by means of DOUGLAS puncture with adipose patients	26120 JF
<b>Bottle holder</b> for the KARL STORZ CO <sub>2</sub> bottle	UI005
<b>Leakage tester</b>	13242 XL

**10.2 Accesorios**

Artículo	N.º de pedido
<b>Tubo flexible de insuflación</b> , esterilizable, 2,5 m de longitud, diam. inte. 9 mm	UI004
<b>Filtro para gas</b> , desechable, estéril, envase de 25 unidades	031122-25
<b>Set de tubos flexibles de insuflación con filtro de gas</b> , desechables y estériles, envase de 10 unidades	031200-10
<b>Cánula para neumoperitoneo</b> de VERESS, con cánula interior roma provista de resorte, cierre LUER, 10 cm de longitud	26120 J
<b>Ídem</b> , 12 cm de longitud	26120 JL
<b>Ídem</b> , 7 cm de longitud	26120 JK
<b>Ídem</b> , 15 cm de longitud, para practicar el neumoperitoneo mediante punción DOUGLAS en caso de pacientes adiposas	26120 JF
<b>Soporte para botellas</b> , para alojamiento de los recipientes de CO <sub>2</sub> de KARL STORZ	UI005
<b>Verificador de estanqueidad</b>	13242 XL

**11 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)**



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

Der KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 entspricht der IEC 60601-1-2 [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 KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist ein Gerät der Gruppe 1 (nach CISPR 11).

In die Gruppe 1 gehören »Geräte und Systeme, die HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion erzeugen oder nutzen«.



**HINWEIS:** Die in diesem Anhang eingefügten Tabellen und Richtlinien liefern dem Kunden oder Anwender grundlegende Hinweise um zu entscheiden, ob das Gerät oder System für die gegebenen EMV-Umgebungsbedingungen geeignet ist, beziehungsweise welche Maßnahmen ergriffen werden können, um das Gerät/System im bestimmungsgemäßen Gebrauch zu betreiben, ohne andere medizinische oder nicht medizinische Geräte zu stören. Treten bei der Benutzung des Gerätes elektromagnetische Störungen auf, kann der Anwender durch folgende Maßnahmen die Störungen beseitigen:

- veränderte Ausrichtung oder einen anderen Standort wählen
- den Abstand zwischen den einzelnen Geräten vergrößern
- Geräte mit unterschiedlichen Stromkreisen verbinden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Gebietsvertretung oder an unsere Serviceabteilung.

**11 Electromagnetic Compatibility (EMC) information**



**WARNING:** Medical electrical devices are subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Observe the EMC instructions in this appendix during installation and commissioning.

The KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 Model UI400 corresponds to IEC 60601-1-2 [CISPR 11 Class B] and therefore meets the EMC requirements of the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.

The limits used are designed to provide reasonable protection against the typical electromagnetic interference to be expected in a medical environment. The KARL STORZ ENDOFLATOR® 40 Model UI400 is a Group 1 device (as per CISPR 11).

Group 1 contains all of the 'equipment and systems which generate or use RF energy only for their internal functioning'.



**NOTE:** The tables and guidelines that are included in this appendix provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the device or system for the electromagnetic environment of use, and in managing the electromagnetic environment of use to permit the device or system to perform its intended use without causing interferences in other devices or systems or non-medical electrical devices. If this device does cause electromagnetic interferences with other devices, the user is encouraged to try to correct the interferences by one or more of the following measures:

- reorient or relocate the receiving device
- increase the separation between the individual devices
- connect the devices to different electrical circuits.

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

**11 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)**



**CUIDADO:** Los equipos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución con referencia a la Compatibilidad Electromagnética (CEM). Observe las indicaciones sobre CEM contenidas en este Anexo durante la instalación y el servicio del equipo.

El KARL STORZ ENDOFLATOR® 40, modelo UI400, responde a la norma CEI 60601-1-2 [CISPR 11 clase B] y cumple, por tanto, con los requerimientos CEM de la Medical Device Directive 93/42/CEE.

Los valores límite utilizados ofrecen una medida básica de seguridad frente a las influencias electromagnéticas típicas, tales como las que cabe esperar en un entorno médico. El KARL STORZ ENDOFLATOR® 40, modelo UI400, es un equipo del grupo 1 (conforme a CISPR 11).

Al grupo 1 pertenecen "equipos y sistemas, que generan o utilizan energía de RF exclusivamente para su función interna".



**NOTA:** Las tablas y directivas incorporadas en este Anexo le proporcionan al cliente o al usuario indicaciones básicas para decidir si el equipo o sistema es adecuado para las condiciones del entorno CEM imperantes, o adoptar las medidas que puedan tomarse con el fin de utilizar el equipo/sistema conforme al empleo previsto, sin que el mismo llegue a interferir sobre otros equipos para uso médico o no médico. Si aparecen interacciones electromagnéticas durante la utilización del equipo, el usuario puede eliminarlas aplicando las siguientes medidas:

- modificación de la orientación o bien colocación en otro emplazamiento
- aumento de la distancia entre cada uno de los equipos
- conexión de los equipos a circuitos eléctricos diferentes.

Si tiene usted otras preguntas, le rogamos se dirija a su representante local correspondiente o bien a nuestro departamento de servicio técnico.



**Hinweise zur  
elektromagnetischen  
Verträglichkeit (EMV)**

**WARNUNG:** Das Gerät 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/Wandler oder Leitungen verwendet, die nicht in der KARL STORZ Gebrauchsanweisung gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen. Mit dem nachfolgend gelisteten Zubehör/Wandler und den Leitungen wurde eine Übereinstimmung mit den Forderungen der IEC 60601-1-2 ermittelt. Bei der Verwendung von nicht gelistetem Zubehör/Wandler und Leitungen liegt es in der Verantwortung des Betreibers, die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.

**Electromagnetic  
Compatibility (EMC)  
information**

**WARNING:** The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If use adjacent to or stacked with other devices is necessary, the device or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



**WARNING:** The use of portable and mobile RF equipment may have an impact on this or other pieces of medical equipment.



**WARNING:** The use of accessories / transducers and cables other than those specified in the KARL STORZ instruction manual may result in increased emissions or decreased immunity of the device. The accessories / transducers and cables listed below have been shown to comply with the requirements of IEC 60601-1-2. When using accessories / transducers and cables other than those specified here, it is the responsibility of the user to ensure that they comply with IEC 60601-1-2.

**Indicaciones sobre  
compatibilidad  
electromagnética (CEM)**

**CAUIDADO:** El aparato no debe colocarse en posición adyacente a o apilado con otros equipos. Si el servicio requiere su utilización en paralelo o como aditamento con otros equipos, entonces el equipo o el sistema han de permanecer bajo observación con el fin de asegurar su funcionamiento conforme al uso previsto en esta combinación.



**CAUIDADO:** La utilización de equipos de AF de comunicación portátiles y móviles puede influir sobre los mismos o bien sobre otros equipos electromédicos.




**CAUIDADO:** La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes de los enumerados en el Manual de instrucciones de KARL STORZ puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del equipo. En cuanto a los accesorios/transductores y cables detallados en la tabla siguiente se ha comprobado una concordancia con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2. Si se utilizan accesorios/transductores y cables diferentes de los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la concordancia con la CEI 60601-1-2.

Leitungen mit der die Übereinstimmung mit der IEC 60601-1-2 nachgewiesen wurde:				
Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
PA	Nein	> 3	Nein	Potenzialausgleich
SCB-Kabel	Ja	≥ 1	Nein	Verbindung zum SCB-Netz, anderes SCB-Gerät
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

<b>Tabelle 2</b>			
<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter – Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter – Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % $U_T^*$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	<5 % $U_T^*$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden <5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind			
ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p style="text-align: center;"><math>3 V_{\text{eff}}</math></p> <p style="text-align: center;">150 kHz bis 80 MHz</p> <p style="text-align: center;"><math>3 V/m</math></p> <p style="text-align: center;">80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p style="text-align: center;"><math>3 V_{\text{eff}}</math></p> <p style="text-align: center;"><math>3 V/m</math></p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlene Schutzabstände:</p> $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ <p style="text-align: right;"><math>d = [3,5/3]\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p style="text-align: right;"><math>d = [7/3]\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein<sup>b</sup>.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Gerätes.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als <math>3 V/m</math> sein.</p>			

**Tabelle 6**

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ENDOFLATOR® 40 Modell UI400**

Der ENDOFLATOR® 40 Modell UI400 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand **d** in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei **P** die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.


Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Cables which have been shown to comply with IEC 60601-1-2:				
Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PA	No	> 3	No	Potential equalization
SCB Cable	Yes	≥ 1	No	connecting SCB network, other SCB units
Power Cord	No	3	No	Power supply

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ENDOFLATOR® 40 model UI400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 40 model UI400 should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ENDOFLATOR® 40 model UI400 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ENDOFLATOR® 40 model UI400 is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Table 2</b>			
<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The ENDOFLATOR® 40 model UI400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 40 model UI400 should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T^*$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 seconds	<5 % $U_T^*$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  If the user of the equipment or system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment or system be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
* Note: $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<p align="center"><b>Table 4</b> <b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for equipment and systems that are not life-supporting</b></p>			
<p align="center">The ENDOFLATOR® 40 model UI400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 40 model UI400 should ensure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF disturbances IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF disturbances IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 V<sub>rms</sub></p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ENDOFLATOR® 40 model UI400, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:</p> $d = [3.5/3]\sqrt{P}$ <p><math>d = [3.5/3]\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = [7/3]\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.</p>			
<p><sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio [cellular/cordless] telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the unit.</p> <p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			



**Table 6**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ENDOFLATOR® 40 model UI400**

The ENDOFLATOR® 40 model UI400 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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


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

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Cables para los que se ha comprobado la conformidad con la norma CEI 60601-1-2:				
Tipo de cable	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
PA	No	> 3	No	Conexión equipotencial
Cable SCB	Si	≥ 1	No	Conexión a la red SCB, a otro aparato SCB
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Tabla 1 Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
<p>El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del ENDOFLATOR® 40, modelo UI400, debería asegurarse de que se use en dicho entorno.</p>		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 usa energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

<b>Tabla 2</b>			
<b>Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
<p>El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 se debería asegurar que se use en dicho entorno.</p>			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % $U_T^*$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 1/2 ciclo 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 5 segundos	<5 % $U_T^*$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 1/2 ciclo 40 % $U_T$ (caída 60 % en $U_T$ ) para 5 ciclos 70 % $U_T$ (caída 30 % en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (caída >95 % en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
* Nota: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

<b>Tabla 4</b> <b>Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para equipos electromédicos que no son de asistencia vital</b>			
El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida Norma CEI 61000-4-6  RF radiada Norma CEI 61000-4-3	$3 V_{\text{en valor eficaz}}$ 150 kHz a 80 MHz  $3 V/m$ 80 MHz a 2,5 GHz	$3 V_{\text{en valor eficaz}}$  $3 V/m$	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del ENDOFLATOR® 40 modelo UI400, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/3]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [7/3]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar <sup>a</sup> deberían estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo. <sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que $3 V/m$ .			

**Tabla 6**

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el ENDOFLATOR® 40 modelo UI400**

El ENDOFLATOR® 40 modelo UI400 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo – conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada **d** en metros [m] se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la máxima potencia de salida asignada en vatios [W] conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.





**STORZ**  
KARL STORZ—ENDOSKOPE



**KARL STORZ GmbH & Co. KG**

Mittelstraße 8  
78532 Tuttlingen  
Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

Telefon: +49 (0)7461 708-0  
Telefax: +49 (0)7461 708-105  
E-Mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)  
Web: [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)