

# STORZ

## KARL STORZ — ENDOSKOPE



### GEBRAUCHSANWEISUNG

TL400 Kaltlicht-Fontäne power LED rubina



### INSTRUCTION MANUAL

TL400 Cold Light Fountain power LED rubina



### MANUAL DE INSTRUCCIONES

TL400 Fuente de luz fría power LED rubina





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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt. Bitte lesen Sie deshalb diese Anleitung sorgfältig durch; bewahren Sie sie zum etwaigen Nachlesen in der mitgelieferten Schutzhülle an gut sichtbarer Stelle beim Gerät auf.

KARL STORZ arbeitet ständig an der Weiterentwicklung aller Produkte. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass deshalb Änderungen in Form, Ausstattung und Technik möglich sind. Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen dieser Anleitung können daher keine Ansprüche hergeleitet werden.

© Die Produktabbildungen, Produktbeschreibungen und Texte sind geistiges Eigentum der KARL STORZ SE & Co. KG

Weiterverwendungen und Vervielfältigung durch Dritte bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung der KARL STORZ SE & Co. KG.

Alle Rechte vorbehalten.

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

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

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

KARL STORZ is constantly working on the further development of all products. Please appreciate that changes to the scope of supply in form, equipment and technology may occur for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, illustrations, and descriptions in this manual.

© All product pictures, photos and descriptions and texts are the intellectual property of KARL STORZ SE & Co. KG

Utilization and reproduction by third parties require express authorization by KARL STORZ SE & Co. KG.

All rights reserved.

**Rx only** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

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 técnicas. Con esta adquisición, tanto usted como su empresa se han decidido por un producto KARL STORZ de gran precisión, alta calidad y tecnología vanguardista.

Este manual de instrucciones contiene todas las indicaciones necesarias para la instalación, puesta en funcionamiento y manipulación de la fuente de luz fría power LED rubina. Recomendamos su lectura detenida y colocación en un lugar visible cercano al aparato para facilitar la consulta. Procure mantener el Manual de instrucciones dentro de la funda de plástico que se adjunta para evitar su deterioro.

KARL STORZ trabaja constantemente en el desarrollo de todos sus productos. Por este motivo, les rogamos comprendan que pueden producirse modificaciones en el suministro, tanto en cuanto a forma, como a equipamiento y técnica. De las indicaciones, ilustraciones y descripciones de este Manual de instrucciones no puede, por tanto, derivarse derecho alguno.

© Todas las ilustraciones y descripciones del dispositivo, así como los textos son propiedad intelectual de KARL STORZ SE & Co. KG.

Queda prohibida la cesión a terceros o la reproducción del presente documento sin el consentimiento expreso de KARL STORZ SE & Co. KG.

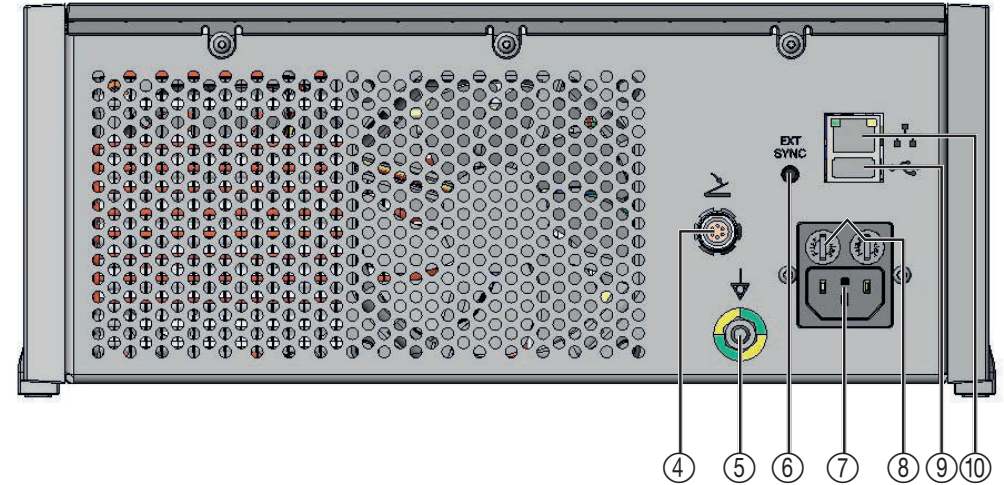
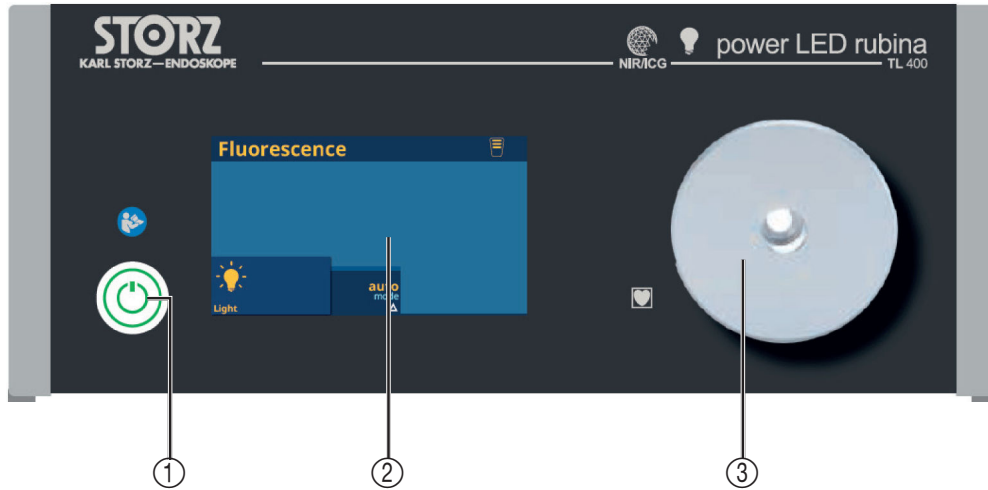
Reservados todos los derechos.

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

**1. Geräteabbildungen**

**1. Images of the device**

**1. Imágenes del equipo**



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

- ① Standby-Taster
- ② Touch-Bildschirm
- ③ Lichtentnahmestelle, abschraubbar
- ④ Fußschalteranschluss
- ⑤ Potentialausgleichsanschluss
- ⑥ External-Sync-Interface
- ⑦ Netzanschluss
- ⑧ Netzsicherungen (Sicherungshalter)
- ⑨ USB-Anschluss
- ⑩ KS HIVE-Anschluss (nur zur Verbindung mit KARL STORZ Geräten)

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

- ① Standby button
- ② Touch screen
- ③ Light outlet, can be unscrewed
- ④ Footswitch connector
- ⑤ Potential equalization connector
- ⑥ External sync interface
- ⑦ Power cord socket
- ⑧ Line fuses (fuse holder)
- ⑨ USB connector
- ⑩ KS HIVE connection (only in combination with KARL STORZ devices)

**2. Elementos de control,  
indicadores, conexiones  
y sus funciones**

- ① Pulsador standby
- ② Pantalla táctil
- ③ Punto de toma de luz, desenroscable
- ④ Conexión para interruptor de pedal
- ⑤ Conexión equipotencial
- ⑥ Interfaz de sincronización externa (External-Sync-Interface)
- ⑦ Conexión a la red
- ⑧ Fusibles de red (portafusibles)
- ⑨ Conexión USB
- ⑩ Conexión KS HIVE (solo para la conexión con aparatos de KARL STORZ)

**Verwendete Abkürzungen**

ICG = Indocyaningrün  
IR = Infrarot  
NIR = Nahinfrarot

**Abbreviations used**

ICG = IndoCyanineGreen  
IR = Infrared  
NIR = near infrared

**Abreviaturas empleadas**

ICG = Verde de indociano  
IR = Infrarrojo  
NIR = Infrarrojos cercanos














**3. Symbolerläuterungen**

**3.1 Symbole auf Gerät**

	Gebrauchsanweisung befolgen
	Standby/EIN/AUS
	Potentialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs CF nach IEC 60601-1
	Wechselstrom
	Sicherung
	Ethernet
	USB
	Anschlussbuchse für Fußschalter
	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
	Heiße Oberfläche














**3. Symbols employed**

**3.1 Symbols on the device**

	Follow instructions for use
	Standby/ON/OFF
	Potential equalization connector
	Type CF applied part according to IEC 60601-1
	Alternating current
	Fuse
	Ethernet
	USB
	Connection socket for footswitch
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Hersteller
	Hot surface

**3. Explicación de los símbolos**









**3.1 Símbolos en el aparato**

	Siga el manual de instrucciones
	standby/CON./DESC.
	Conexión equipotencial
	Pieza de aplicación del tipo CF según CEI 60601-1
	Corriente alterna
	Fusible
	Ethernet
	USB
	Conector para interruptor de pedal
	Control de la contaminación causada por productos de información electrónica (directiva RoHS china)
	Este aparato está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment o WEEE).
	Fabricante
	Superficie caliente


**3.2 Symbole auf Label und Verpackung**

	Hersteller
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Anzahl der Produkte in der Produktverpackung
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE Kennzeichnung

**3.2 Label and packaging symbols**

	Manufacturer
	Catalogue number
	Serial number
	Number of products in the product packaging
	Keep dry
	Fragile, handle with care
	Consult instructions for use
	CE mark

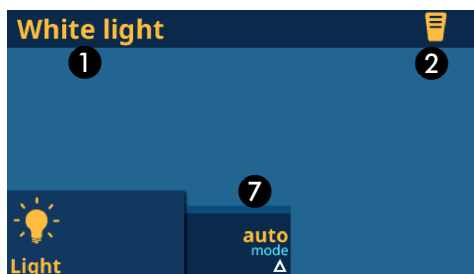
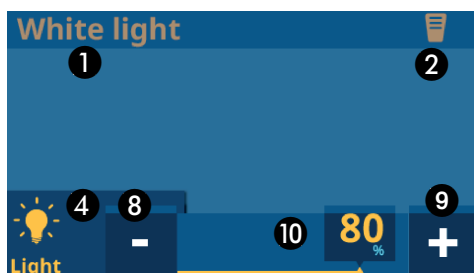
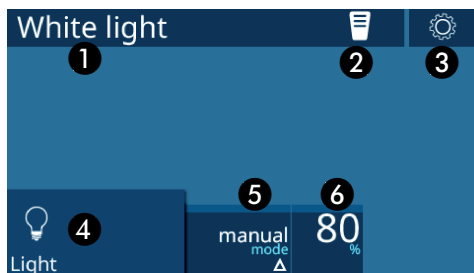
**3.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje**

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de serie
	Cantidad de productos en el embalaje
	Manténgase seco
	Frágil, manipular con cuidado
	Consúltense las instrucciones de uso
	Símbolo CE

**3.3 Symbole Benutzeroberfläche**

**3.3 User interface symbols**

**3.3 Símbolos en la interfaz de usuario**



	<b>Weißlicht</b>
①	Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen
②	Fußschalter (nur eingeblendet, wenn Fußschalter verbunden ist)
③	Menü (nur eingeblendet, wenn Lichtquelle in Stand-by)
④	AN/AUS (weiß = Aus) AN/AUS (orange = Ein)
⑤	Manuelle Lichtintensitätsregelung
⑥	Lichtintensitätsangabe (nur angezeigt, wenn manuelle Lichtintensitätsregelung aktiv ist)
⑦	Automatische Lichtintensitätsregelung (nur nutzbar, wenn die Lichtquelle über KS HIVE mit der IMAGE1 S verbunden ist.)
⑧	Lichtintensität manuell verringern
⑨	Lichtintensität manuell erhöhen
⑩	Schiebereglер für manuelle Lichtintensitätsregelung

	<b>White light</b>
①	Mode display for white light and NIR applications
②	Footswitch (only shown if the footswitch is connected)
③	Menu (only shown if the light source is stand-by)
④	ON/OFF (white = Off) ON/OFF (orange = On)
⑤	Manual light intensity regulation
⑥	Light intensity (only shown if manual light intensity regulation is active)
⑦	Automatic light intensity regulation (can only be used if the light source is connected with the IMAGE1 S via KS HIVE).
⑧	Lower light intensity manually
⑨	Increase light intensity manually
⑩	Slide control for manual light intensity regulation

	<b>Luz blanca</b>
①	Indicador de modo para aplicaciones de luz blanca y NIR
②	Interruptor de pedal (solo se muestra cuando hay un interruptor de pedal conectado)
③	Menü (solo se muestra cuando la fuente de luz se encuentra en modo Standby)
④	Encendido/apagado (blanco = apagado) Encendido/apagado (naranja = encendido)
⑤	Regulación manual de la intensidad luminosa
⑥	Indicación de la intensidad luminosa (solo se muestra cuando la regulación manual de la intensidad luminosa está activa)
⑦	Regulación automática de la intensidad luminosa (solo disponible cuando la fuente de luz está conectada con IMAGE1 S a través de KS HIVE).
⑧	Reducción manual de la intensidad luminosa
⑨	Aumento manual de la intensidad luminosa
⑩	Regulador deslizable para regulación manual de la intensidad luminosa

<b>1. Geräteabbildungen .....IV</b>	<b>1. Images of the device .....IV</b>	<b>1. Imágenes del equipo .....IV</b>
<b>2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion .....V</b>	<b>2. Controls, displays, connectors, and their uses .....V</b>	<b>2. Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones.....V</b>
<b>3. Symbolerläuterungen .....VI</b>	<b>3. Symbols employed.....VI</b>	<b>3. Explicación de los símbolos .....VI</b>
3.1 Symbole auf Gerät.....VI	3.1 Symbols on the device .....VI	3.1 Símbolos en el aparato .....VI
3.2 Symbole auf Label und Verpackung ..... VII	3.2 Label and packaging symbols ..... VII	3.2 Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje ..... VII
3.3 Symbole Benutzeroberfläche ..... VIII	3.3 User interface symbols ..... VIII	3.3 Símbolos en la interfaz de usuario ..... VIII
<b>4. Allgemeines .....3</b>	<b>4. General information .....3</b>	<b>4. Generalidades .....3</b>
4.1 Gerätebeschreibung .....3	4.1 Device description .....3	4.1 Descripción del aparato .....3
<b>5. Sicherheitshinweise .....4</b>	<b>5. Safety instructions .....4</b>	<b>5. Instrucciones de seguridad .....4</b>
5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen .....4	5.1 Explanation of warnings and cautions .....4	5.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia .....4
5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....8	5.2 Intended use.....8	5.2 Uso correcto .....8
5.2.1 Indikation .....8	5.2.1 Indication .....8	5.2.1 Indicaciones.....8
5.2.2 Kontraindikation .....8	5.2.2 Contraindication .....8	5.2.2 Contraindicaciones .....8
5.3 Zweckbestimmung .....9	5.3 Intended purpose .....9	5.3 Uso previsto .....9
5.4 Qualifikation des Anwenders.....9	5.4 User qualification .....9	5.4 Cualificación del usuario .....9
5.5 Patientenprofil.....9	5.5 Patient profile.....9	5.5 Perfil del paciente .....9
5.6 Benutzerprofil .....9	5.6 User profile .....9	5.6 Perfil del usuario .....9
5.7 Vorgesehene Einsatzbedingungen .....10	5.7 Intended conditions of use.....10	5.7 Condiciones previstas de aplicación .....10
5.7.1 Gebrauch .....10	5.7.1 Use.....10	5.7.1 Uso.....10
5.7.2 Weitere vorgesehene Bedingungen .....10	5.7.2 Other intended conditions.....10	5.7.2 Otras condiciones previstas.....10
5.8 Position des Anwenders .....11	5.8 User position .....11	5.8 Posición del usuario.....11
5.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort .....11	5.9 Safety precautions at the site of installation .....11	5.9 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento.....11
5.10 Sicherheitseinrichtungen .....11	5.10 Safety features.....11	5.10 Dispositivos de seguridad .....11
5.10.1 Selbstprüfung .....11	5.10.1 Self-test .....11	5.10.1 Autocontrol de funcionamiento .....11
<b>6. Aufstellen und Bedienungshinweise .....12</b>	<b>6. Installation and operating instructions ....12</b>	<b>6. Montaje e instrucciones operativas.....12</b>
6.1 Auspacken .....12	6.1 Unpacking the equipment.....12	6.1 Desembalaje .....12
6.2 Grundausstattung .....12	6.2 Basic equipment.....12	6.2 Equipo básico.....12
6.3 Aufstellen des Gerätes .....12	6.3 Installation.....12	6.3 Montaje del equipo .....12
6.3.1 Potentialausgleich anschließen.....13	6.3.1 Connecting the ground line.....13	6.3.1 Conexión equipotencial.....13
6.3.2 Netzkabel anschließen .....13	6.3.2 Connecting the power cord .....13	6.3.2 Conexión del cable de red.....13
6.3.3 KS HIVE.....13	6.3.3 KS HIVE.....13	6.3.3 KS HIVE.....13
6.3.4 Sync-Verbindungskabel anschließen.....14	6.3.4 Connecting sync connecting cable .....14	6.3.4 Conectar el cable de conexión Sync.....14
6.3.5 Lichtkabel anschließen.....14	6.3.5 Connecting light cable .....14	6.3.5 Conexión de cable de luz .....14
6.3.6 Lichtkabel an das Endoskop anschließen 15	6.3.6 Connecting the light cable to the endoscope .....15	6.3.6 Conexión del cable de luz al endoscopio 15
6.3.7 Fußschalter anschließen.....15	6.3.7 Connecting the footswitch .....15	6.3.7 Conexión del interruptor de pedal.....15
6.4 Inbetriebnahme der power LED rubina Lichtquelle .....15	6.4 Commissioning the power LED rubina light source .....15	6.4 Puesta en marcha de la fuente de luz power LED rubina.....15
6.4.1 Ein- und Ausschalten des Lichts.....16	6.4.1 Switching the light on and off .....16	6.4.1 Apagar y encender la luz .....16
6.4.2 Automatische Lichtintensitätsregelung verwenden.....17	6.4.2 Using the automatic light source control .....17	6.4.2 Uso de la regulación automática de la intensidad luminosa .....17
6.4.3 Manuelle Lichtintensitätsregelung verwenden.....17	6.4.3 Using manual light intensity regulation ....17	6.4.3 Uso de la regulación manual de la intensidad luminosa .....17

6.4.4	Lichtmodus ändern.....	18	6.4.4	Changing the light mode.....	18	6.4.4	Cambiar el modo de luz .....	18
6.4.5	Gerät ausschalten.....	18	6.4.5	Switching off the device.....	18	6.4.5	Desconexión del aparato .....	18
6.5	Menü Einstellungen.....	19	6.5	Settings .....	19	6.5	Ajustes.....	19
6.5.1	Service .....	19	6.5.1	Service .....	19	6.5.1	Servicio técnico .....	19
6.5.2	Sprache.....	19	6.5.2	Language .....	19	6.5.2	Idioma .....	19
6.5.3	Ereignisprotokoll .....	20	6.5.3	Event protocol .....	20	6.5.3	Protocolo de eventos.....	20
6.5.4	Geräteinformationen .....	20	6.5.4	Device Info.....	20	6.5.4	Información del aparato .....	20
6.5.5	Audioeinstellungen.....	20	6.5.5	Audio settings.....	20	6.5.5	Ajustes de audio.....	20
<b>7.</b>	<b>Instandhaltung.....</b>	<b>21</b>	<b>7.</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>21</b>	<b>7.</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>21</b>
7.1	Sicherungswechsel.....	21	7.1	Fuse replacement.....	21	7.1	Cambio de fusibles .....	21
7.2	Aufbereitung .....	22	7.2	Reprocessing.....	22	7.2	Preparación .....	22
7.2.1	Allgemeine Warnhinweise zu Medizinprodukten .....	22	7.2.1	General warnings for medical devices .....	22	7.2.1	Indicaciones generales de advertencia sobre productos médicos.....	22
7.2.2	Wischdesinfektion des Gerätes.....	22	7.2.2	Wipe-down disinfection of device .....	22	7.2.2	Desinfección por frotado del aparato.....	22
7.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung .....	23	7.3	Maintenance and safety check .....	23	7.3	Mantenimiento y control técnico de seguridad .....	23
7.3.1	Wartung.....	23	7.3.1	Maintenance .....	23	7.3.1	Mantenimiento .....	23
7.3.2	Sicherheitsüberprüfung/ Wiederholungsprüfung nach IEC 62353..	23	7.3.2	Safety checks/repeat inspections as per IEC 62353 .....	23	7.3.2	Control técnico de seguridad/ verificación repetitiva según CEI 62353 ..	23
7.4	Instandsetzung .....	24	7.4	Servicing and repair .....	24	7.4	Reparaciones.....	24
7.5	Entsorgung .....	24	7.5	Disposal.....	24	7.5	Gestión de desechos.....	24
7.6	Produkte reparieren .....	25	7.6	Repairing devices .....	25	7.6	Reparación de productos .....	25
7.7	Infektionsprävention.....	25	7.7	Infection prevention .....	25	7.7	Prevención de infecciones .....	25
7.8	Verantwortlichkeit .....	26	7.8	Limitation of liability .....	26	7.8	Responsabilidades.....	26
7.9	Garantie.....	26	7.9	Manufacturer's warranty .....	26	7.9	Garantía.....	26
<b>8.</b>	<b>Technische Beschreibung.....</b>	<b>27</b>	<b>8.</b>	<b>Technical description .....</b>	<b>27</b>	<b>8.</b>	<b>Descripciones técnicas.....</b>	<b>27</b>
8.1	Informationssignale .....	27	8.1	Information signals.....	27	8.1	Señales de información .....	27
8.1.1	Konfiguration .....	27	8.1.1	Configuration .....	27	8.1.1	Configuración .....	27
8.1.2	Optische Signalisation.....	27	8.1.2	Visual signals .....	27	8.1.2	Señalización óptica.....	27
8.1.3	Akustische Signalisation.....	28	8.1.3	Acoustic signals.....	28	8.1.3	Señalización acústica.....	28
8.1.4	Informationssignale (allgemein).....	28	8.1.4	Information signals (general).....	28	8.1.4	Señales de información (generalidades) ..	28
8.1.5	Bereitschaftssignal.....	29	8.1.5	Availability signal .....	29	8.1.5	Señal de estado dispuesto .....	29
8.2	Fehlersuchliste .....	30	8.2	Troubleshooting.....	30	8.2	Localización de errores.....	30
8.3	Technische Daten .....	32	8.3	Technical data .....	32	8.3	Ficha técnica .....	32
8.4	Technische Unterlagen .....	33	8.4	Technical documentation.....	33	8.4	Documentación técnica .....	33
8.5	Software-Eigentum und Lizenzvergabe...34		8.5	Software ownership and licensing.....	34	8.5	Propiedad del software y concesión de licencia .....	34
<b>9.</b>	<b>Ersatzteile, empfohlenes Zubehör.....</b>	<b>36</b>	<b>9.</b>	<b>Spare parts, recommended accessories .....</b>	<b>36</b>	<b>9.</b>	<b>Piezas de repuesto, accesorios recomendados .....</b>	<b>36</b>
9.1	Ersatzteile .....	36	9.1	Spare parts.....	36	9.1	Piezas de repuesto .....	36
9.2	Empfohlenes Zubehör.....	36	9.2	Recommended accessories .....	36	9.2	Accesorios recomendados .....	36
<b>10.</b>	<b>Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....</b>	<b>37</b>	<b>10.</b>	<b>Electromagnetic Compatibility (EMC) Information.....</b>	<b>37</b>	<b>10.</b>	<b>Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....</b>	<b>37</b>
<b>11.</b>	<b>Niederlassungen .....</b>	<b>54</b>	<b>11.</b>	<b>Subsidiaries .....</b>	<b>54</b>	<b>11.</b>	<b>Sociedades distribuidoras .....</b>	<b>54</b>

## 4. Allgemeines

### 4.1 Gerätebeschreibung

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina ist eine Hochleistungs-Kaltlichtquelle für diagnostische und therapeutischen Eingriffe in der Endoskopie, Mikroskopie und offenen Chirurgie.

Das Gerät bietet zahlreiche Funktionen und Besonderheiten. Hierzu zählen unter anderem:

- Weißlicht und NIR: Hohe und konstante Lichtintensität bei kleinem Stromverbrauch durch LED-Technologie.
- NIR: Fluoreszenzmodi zur Unterstützung des Anwenders durch Darstellung ausschließlich des Fluoreszenzsignals oder durch Überlagerung der Weißlicht-Darstellung mit den Fluoreszenz-Informationen in Echtzeit.
- Komfortable Arbeitsumgebung: Innovatives Kühlungskonzept zur minimalen Geräuschabgabe.
- Langlebig: Weder Kosten noch Aufwand für Lampenwechsel bei ordnungsgemäßem Betrieb.
- Übersichtlich: Direkte Bedienung über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen).
- Integriert: Die KS HIVE-Funktion ermöglicht eine Fernsteuerung der Lichtquelle, das Abrufen von Systemstatusinformationen und eine einfache Konfiguration bei der Initialisierung.
- Aktuell: Softwareupdates können über eine Schnittstelle bequem und einfach installiert werden.

## 4. General information

### 4.1 Device description

The cold light fountain power LED rubina is a high-performance cold light source for diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy, microscopy and open surgery.

The device offers numerous functions and features. These include:

- White light and NIR: High and constant light intensity with low current consumption thanks to LED technology.
- NIR: Fluorescent modes to aid the user by showing only the fluorescent signal or by overlapping the white light display with the fluorescent information in real time.
- Comfortable working environment: Innovative cooling concept for minimal noise emission.
- Durable: No costs or effort required to change the lamp if used properly.
- Clear: Direct operation via a color screen with touch-sensitive surface (touchscreen)
- Integration: The KS HIVE function enables the light source to be controlled remotely and the system status information to be retrieved, while providing simple configuration during initialization.
- Up-to-date: Software updates can be installed easily and conveniently via an interface.

## 4. Generalidades

### 4.1 Descripción del aparato

La fuente de luz fría power LED rubina es una fuente de luz fría de alto rendimiento para intervenciones diagnósticas y terapéuticas en endoscopia, microscopia y cirugía abierta.

El aparato ofrece numerosas funciones y particularidades. Entre ellas, cabe destacar:

- Luz blanca y NIR: Intensidad luminosa elevada y constante con bajo consumo de corriente mediante tecnología LED.
- NIR: Modos fluorescentes para asistir al usuario mediante la representación de la señal fluorescente únicamente o mediante la sobreposición de la representación con luz blanca con las informaciones de la fluorescencia en tiempo real.
- Entorno de trabajo confortable: Innovador concepto de refrigeración con una emisión mínima de ruido.
- Larga vida útil: Con un uso adecuado, se evitan costes y esfuerzos destinados al cambio de lámpara.
- Claridad: Manejo directo mediante una pantalla táctil a color con superficie sensible al tacto.
- Integrado: La función KS HIVE permite controlar a distancia la fuente de luz, consultar la información de estado del sistema y configurarlo con facilidad durante la inicialización.
- Actual: Las actualizaciones de software se instalan de manera cómoda y sencilla mediante una interfaz destinada a tal efecto.

## 5. Sicherheitshinweise

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

### 5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen

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



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



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



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

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

## 5. 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.

### 5.1 Explanation of warnings and cautions

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



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



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



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

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

## 5. Instrucciones de seguridad

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

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

Lea este manual y siga las instrucciones cuidadosamente. Los términos **Cuidado**, **Advertencia** y **Nota** tienen significados muy especiales. Cuando aparezcan en alguna parte de este manual, revise esa sección cuidadosamente para asegurar la operación inocua y eficaz de este producto. Para destacar más claramente los términos, los mismos están precedidos por un pictograma adicional.



**CUIDADO:** El término Cuidado llama la atención sobre una situación de peligro para el paciente o para el médico. La inobservancia de este aviso podría 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 equipo o aclaran informaciones importantes.

**NOTA:** Los deterioros del equipo derivados del manejo incorrecto del mismo, no serán reconocidos como derechos de garantía.



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

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

**WARNUNG:** Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

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

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

**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. Abschnitt 16 der IEC 60601-1).

**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 Abschnitt 16 der 3. Ausgabe 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.

**WARNING:** Read this instruction manual thoroughly before putting the device into operation. Read the section on safety instructions carefully to avoid putting your patients, personnel, or yourself at risk.

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

**WARNING:** Keep device out of reach of patients.

**WARNING:** For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.

**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. Clause 16 of IEC 60601-1).

**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 Clause 16 of the 3rd Ed. 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.

**CUIDADO:** Lea detenidamente este manual de instrucciones antes de usar el equipo. Lea con especial atención el capítulo referente a las instrucciones de seguridad, a fin de evitar el peligro para sus pacientes, su personal y para usted mismo.

**CUIDADO:** La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, debe cumplir los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.

**CUIDADO:** Mantenga la unidad lejos del alcance de los pacientes.

**CUIDADO:** Por razones de seguridad, durante una aplicación no se debe entrar en contacto simultáneamente con los conectores de salida del aparato y con el paciente.

**CUIDADO:** Observe con la máxima exactitud los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes de sistema utilizados en combinaciones entre sí.

**CUIDADO:** Una aplicación técnica y de seguridad sin objeciones en el caso de combinaciones de productos médicos puede darse únicamente si

- los mismos están indicados expresamente como tales en los Manuales de instrucciones respectivos, o
- si la determinación de aplicación y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase la sección 16 de la CEI 60601-1).

**CUIDADO:** Los aparatos adicionales que se conectan a equipos electromédicos han de contar con una certificación que acredite el cumplimiento de las normas CEI o ISO correspondientes (p. ej., CEI 60950 para aparatos procesadores de datos). Además, todas las configuraciones han de cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (véase la sección 16 de la 3ª edición de la CEI 60601-1). Toda persona que conecte aparatos adicionales a aparatos electromédicos está configurando un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para equipos electromédicos. Obsérvese que la legislación nacional o regional tiene prioridad sobre los requisitos indicados más arriba. En caso de duda le rogamos dirigirle a su representante local correspondiente o bien a nuestro departamento de servicio técnico.



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

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

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

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

**WARNUNG:** Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.

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

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

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

**WARNUNG:** Der Service darf nur durch eine von KARL STORZ autorisierte Fachkraft durchgeführt werden.

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

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

**WARNUNG:** Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Steuereingänge oder Anzeigen defekt sind.

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

**WARNUNG:** Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Sie sollten daher die Bereitstellung eines Ersatzgerätes oder alternative Verfahren einplanen.

**WARNUNG:** Die Anwendungsteile anderer Geräte, die in Kombination mit diesem Gerät verwendet werden, müssen der Kategorie BF oder CF entsprechen.

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

**WARNING:** To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.

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

**WARNING:** Avoid allowing fluids to penetrate the device. Do not store liquids on or directly above the device.

If liquid penetrates the device, in spite of the precautions, sufficient time should be allowed for evaporation (this also applies for the formation of condensation).

**WARNING:** Ensure sufficient air circulation for the device.

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

**WARNING:** Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.

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

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

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

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

**WARNING:** Do not use the device if the input controls or the displays are defective.

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

**WARNING:** The device may be subject to sudden failures. Keep a spare device at hand or alternate procedures in mind.

**WARNING:** Applied parts of devices used in combination with this device must be of type BF or CF.

**CUIDADO:** La conexión a tierra de este equipo es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados.

**CUIDADO:** A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato solo puede conectarse a una red de alimentación con puesta a tierra.

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

**CUIDADO:** Evite a toda costa la infiltración de líquido en 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 equipo, debe preverse un tiempo suficiente para su evaporación (lo mismo ocurre en caso de formación de agua por condensación).

**CUIDADO:** Asegúrese de que exista una suficiente circulación de aire para el aparato.

**CUIDADO:** No está permitido presionar varios puntos táctiles simultáneamente.

**CUIDADO:** Conecte el aparato a la red sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.

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

**CUIDADO:** Las tareas de servicio técnico sólo deben ser llevadas a cabo por personal autorizado por KARL STORZ.

**CUIDADO:** Compruebe la capacidad de funcionamiento del aparato antes de cada aplicación. No hay que utilizar el aparato si presenta deterioros evidentes.

**CUIDADO:** Utilice únicamente el cable de la red suministrado por KARL STORZ o uno de calidad equivalente que lleve la marca de homologación nacional.

**CUIDADO:** No utilice el aparato si las entradas o las pantallas de control son defectuosas.

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

**CUIDADO:** El aparato puede fallar repentinamente. Por esta razón, usted debe planificar un equipo de repuesto a disposición o procedimientos alternativos.

**CUIDADO:** Las piezas de aplicación de otros aparatos que se utilicen en combinación con este aparato deben corresponder a la categoría BF o CF.



**WARNUNG:** Patientenableitströme können sich addieren, wenn energetisch betriebene Endoskope zusammen mit energetisch betriebenen Endotherapie-Geräten eingesetzt werden. Dies ist besonders beim Einsatz eines Endoskop-Anwendungsteils des Typs CF von Bedeutung. Verwenden Sie in diesem Fall nur ein energetisch betriebenes Endotherapie-Gerät vom Typ CF, um den gesamten Patientenableitstrom zu minimieren.

**WARNUNG:** Die Kompatibilität dieses Gerätes mit Zubehör und/oder mit energetisch betriebenen Endotherapie-Geräten sollte in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen überprüft werden.

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

**WARNUNG:** Die Signal-Eingänge und Signal-Ausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.

**WARNUNG:** Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Servicearbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.

**WARNUNG:** Verwenden Sie abhängig vom Eingriff die niedrigst mögliche Geräteeinstellung.

**WARNUNG:** Blendgefahr! Niemals bei eingeschaltetem Lichtsystem in den Lichtaustritt des Lichtausgangs sehen.

**WARNUNG:** Die Lichtquelle sendet Licht hoher Energie aus, die zu hohen Temperaturen am Lichtfenster des Endoskops führen kann. Gewebeschäden sind möglich.

**WARNUNG:** Unzureichende Belüftung des Gerätes kann zu einem Wärmestau im Geräteinneren führen, welcher zu einer Sicherheitsabschaltung der Lichtquelle führt.

**WARNUNG:** Das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen betreiben.

**WARNUNG:** Die richtige Konfiguration des Gerätes muss nach jedem Software-Update überprüft werden.

**WARNUNG:** Bestimmte Geräte oder Zubehör können bei niedrigen Leistungseinstellungen eine Gefährdung darstellen. Beispielsweise steigt bei der Argon-Koagulation das Risiko einer Gasembolie, wenn zu wenig HF-Leistung vorhanden ist, um rasch eine undurchlässige Schorfschicht auf dem Zielgewebe zu erzeugen.

**WARNING:** Patient leakage currents may be additive when energized endoscopes are used with energized endotherapy devices. This is particularly important if a CF applied part endoscope is used, in which case a type CF applied part energized endotherapy device should be used in order to minimize total patient leakage current.

**WARNING:** The compatibility of this device with any accessories and/or energized endotherapy devices should be checked in the individual instructions for use.

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

**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:** To avoid the risk of electrical shock, do not open the unit. Refer servicing to the manufacturer or to personnel authorized by the manufacturer. Removal of covers by unauthorized personnel will void the equipment's warranty.

**WARNING:** Always use the lowest possible settings for your intervention.

**WARNING:** Danger of glare! Never look into the light outlet when the light system is switched on.

**WARNING:** The light source is transmitting high energy light leading to high temperatures at the light window of the endoscope. Tissue damage is possible.

**WARNING:** Insufficient ventilation of the unit can cause an internal build-up of heat which leads to a safety shut-off.

**WARNING:** The device may only be operated within specified environmental conditions.

**WARNING:** The correct configuration of the device must be checked after each software update.

**WARNING:** Certain devices or accessories can cause danger in lower power settings. For example, the risk of gas embolism in argon assisted coagulation rises if the HF power is insufficient for the fast creation of an impenetrable eschar layer on the target tissue.

**CUIDADO:** Las corrientes de fuga del paciente pueden acumularse si se utilizan endoscopios activados por energía en combinación con aparatos endoterapéuticos también activados por energía. Esto es especialmente importante cuando se utilice una pieza de aplicación endoscópica del tipo CF. En este caso, utilice únicamente un aparato endoterapéutico activado por energía del tipo CF para minimizar la corriente total de fuga del paciente.

**CUIDADO:** Compruebe en los Manuales de instrucciones correspondientes la compatibilidad de este aparato con los accesorios y/o con los aparatos endoterapéuticos activados por energía.

**CUIDADO:** El aparato sólo está completamente desconectado de la tensión de la red, si se ha extraído el enchufe de la red.

**CUIDADO:** Las entradas y salidas de señal del aparato de alimentación han sido previstas por el fabricante únicamente para ser conectadas a aparatos que cumplen con la norma CEI 60601-1.

**CUIDADO:** No abra el aparato. Existe peligro de descarga eléctrica. Los trabajos de servicio técnico debe usted encargarlos únicamente al fabricante o a personal autorizado por el fabricante. Si el equipo es abierto por personal no autorizado, esto implica la extinción de los derechos de garantía.

**CUIDADO:** Dependiendo de la intervención, utilice el aparato con los ajustes más bajos posibles.

**CUIDADO:** ¡Peligro de deslumbramiento! Nunca mire directamente a la salida de luz cuando el sistema de luz esté activado.

**CUIDADO:** La fuente de luz emite luz de alta energía que puede provocar temperaturas elevadas en la ventana de emisión de luz del endoscopio. Posibilidad de lesiones en los tejidos.

**CUIDADO:** Una ventilación insuficiente del aparato puede hacer que se acumule calor en su interior, que provoca la desconexión de seguridad de la fuente de luz.

**CUIDADO:** El aparato solo puede utilizarse dentro de las condiciones ambientales especificadas.

**CUIDADO:** Se debe comprobar la correcta configuración del aparato tras cada actualización de software.

**CUIDADO:** Algunos aparatos o accesorios pueden representar un peligro en caso de un ajuste de baja potencia. Por ejemplo, con la coagulación de argón aumenta el riesgo de embolia gaseosa en caso de encontrarse disponible demasiada poca potencia de AF para crear rápidamente una capa de costra impermeable en el tejido diana.

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

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

Familiarícese a fondo con los modos de funcionamiento y el manejo del equipo antes de emplearlo por primera vez con un paciente.

## 5.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die power LED rubina Lichtquelle darf nur in Kombination mit Zubehör oder Equipment verwendet werden, das von KARL STORZ freigegeben oder dessen sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit nachgewiesen wurde.

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



**WARNUNG:** Eine Änderung des medizinischen elektrischen (ME) Gerätes ist nicht erlaubt.

## 5.2 Intended use

It is only allowed to use the power LED rubina light source in combination with approved accessories from KARL STORZ or with equipment that is approved as safety-related uncritical.

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



**WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

## 5.2 Uso correcto

La fuente de luz power LED rubina debe utilizarse únicamente en combinación con accesorios o equipos autorizados por KARL STORZ o cuando se haya comprobado su idoneidad de aplicación técnica y de seguridad sin que exista objeción alguna.

Por motivos de seguridad, no está permitida la utilización del aparato de forma diferente a la arriba indicada.



**CUIDADO:** No está permitido realizar modificación alguna en el aparato electromédico (EM).

### 5.2.1 Indikation

NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen sind für die Erzeugung von Licht bei endoskopisch und mikroskopisch diagnostischen Untersuchungen und chirurgischen Eingriffen vorgesehen.

### 5.2.1 Indication

NIR/ICG fluorescent light sources are intended for generating light in endoscopic and microscopic diagnostic examinations and in surgical procedures.

### 5.2.1 Indicaciones

Las fuentes de luz fluorescente NIR/ICG están previstas para la producción de luz en exploraciones endoscópicas y microscópicas con fines diagnósticos e intervenciones quirúrgicas.

#### Indikation (gilt nur für USA)

Lichtquellen dienen zur Beleuchtung während endoskopischen, offenen oder mikroskopischen Eingriffen. Zusätzlich dienen sie zur Anregung bei der Fluoreszenzbildgebung im nahen Infrarot.

#### Indication (applies only to USA)

Light sources are used for illumination during endoscopic, open or microscopic procedures. Additionally they are used for excitation during near infrared fluorescence imaging.

#### Indicaciones (solo aplicable en EE. UU.)

Las fuentes de luz se utilizan con fines de iluminación durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas, abiertas o microscópicas. Además, se utilizan para la excitación en aplicaciones de imagen por fluorescencia en el infrarrojo cercano.

### 5.2.2 Kontraindikation

Bei der Verwendung von NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen gelten die medizinischen Kontraindikationen, die für die gegebenenfalls verwendete geeignete Markersubstanz aufgeführt sind, bzw. die Verwendung ist kontraindiziert, wenn endoskopischen oder mikroskopischen Untersuchungstechniken dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse widersprechen. NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen sind für ophthalmologische Eingriffe kontraindiziert. Für andere Eingriffe muss der verantwortliche Arzt entscheiden, ob die vorgeschriebene Anwendung aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten zulässig ist.

### 5.2.2 Contraindication

When using NIR/ICG fluorescent light sources, the medical contraindications that are listed for the suitable marker substance that may be used apply, and use is contraindicated if endoscopic or microscopic examination techniques contradict the latest state of scientific knowledge.

NIR/ICG fluorescent light sources are contraindicated for ophthalmologic interventions. For other interventions, the responsible physician must decide whether the prescribed application is admissible based on the general condition of the patient.

### 5.2.2 Contraindicaciones

En el caso de utilizar fuentes de luz fluorescente de NIR/ICG, se aplican las contraindicaciones médicas existentes para cualquier sustancia marcadora adecuada utilizada, o bien la aplicación está contraindicada si las técnicas de exploración endoscópicas o microscópicas contradicen los conocimientos científicos actuales. Las fuentes de luz fluorescente NIR/ICG están contraindicadas para intervenciones oftalmológicas. En otro tipo de intervenciones, el médico responsable será el encargado de decidir si la aplicación prescrita está permitida debido al estado general del paciente.

### 5.3 Zweckbestimmung

NIR/ICG Fluoreszenz-Lichtquellen dienen zur Weißlicht-Beleuchtung bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen in der Endoskopie, Mikroskopie und offenen Chirurgie.

Zusätzlich dienen sie zur Anregung bei der Fluoreszenzbildgebung im nahinfraroten Spektralbereich.

### 5.4 Qualifikation des Anwenders

Nur qualifizierte Ärzte und medizinisches Fachpersonal dürfen die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina nach Einweisung/Training verwenden. Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind. Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ Außendienstmitarbeiter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

### 5.5 Patientenprofil

Die Anwendung der power LED rubina ist nicht auf ein gewisses Patientenprofil (Geschlecht, Alter, Gewicht etc.) beschränkt. Der Gesundheitszustand für die jeweilige Anwendung ist vom behandelnden Arzt zu beurteilen und für geeignet zu erklären.

### 5.6 Benutzerprofil

- Ausreichende und anerkannte Kenntnisse in der jeweiligen Anwendung
- Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Operationssituation
- Ausreichende Sprachkenntnisse in mindestens einer, vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache
- Absolvierung einer umfassenden Einweisung in die Bedienung und Anwendung des Geräts
- Kenntnis über den Inhalt der Gebrauchsanweisung
- Keine körperlichen Behinderungen, die die Wahrnehmung von Aktivierungs- und Alarmsignalen (optisch und akustisch) beeinträchtigen und nicht durch Hilfsmittel ausgeglichen werden können

### 5.3 Intended purpose

NIR/ICG fluorescent light sources are used for white light illumination in diagnostic and therapeutic interventions in endoscopy, microscopy and open surgery.

Additionally, they are used for stimulation during fluorescence imaging in the near infrared spectral range.

### 5.4 User qualification

Only qualified doctors and medical assistant staffs are allowed to use the cold light fountain power LED rubina light source after training. Training should only be provided by persons equipped to do so on the basis of their skills. Your local representative or responsible KARL STORZ sales representative is available to provide training on your premises and to give you information about further training options.

### 5.5 Patient profile

The use of the power LED rubina is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.). The attending physician must assess a patient's health for the relevant application and declare it suitable.

### 5.6 User profile

- Adequate and recognized skills in the relevant application
- Adequate powers of comprehension to rationally assess the surgical situation in hand
- Adequate language skills in at least one of the languages used on the device and in the instruction manual
- Be thoroughly trained in the operation and use of the device
- Knowledge of the contents of the instruction manual
- No physical impairments that could diminish perception of activation and alarm signals (visual and acoustic) and that cannot be compensated using auxiliary means

### 5.3 Uso previsto

Las fuentes de luz fluorescente NIR/ICG sirven para iluminar con luz blanca durante intervenciones diagnósticas y terapéuticas en endoscopia, microscopia y cirugía abierta.

Además, se utilizan para la excitación en aplicaciones de imagen por fluorescencia en el espectro de infrarrojos cercanos.

### 5.4 Cualificación del usuario

Solo facultativos cualificados y personal médico especializado que hayan sido instruidos/entrenados en el uso de la fuente de luz fría power LED rubina pueden utilizarla. Únicamente las personas que por sus conocimientos estén capacitadas para ello deben encargarse de impartir la instrucción en el manejo del aparato. Su representante local o colaborador externo correspondiente de KARL STORZ se encuentra a su disposición para impartir esta instrucción en sus instalaciones y para proporcionarle información respecto a otras alternativas de formación.

### 5.5 Perfil del paciente

La aplicación de la power LED rubina no está limitada a pacientes que presenten un perfil determinado (sexo, edad, peso, etc.). Es responsabilidad del médico encargado del tratamiento evaluar el estado de salud y la adecuación de cada aplicación.

### 5.6 Perfil del usuario

- Suficientes conocimientos convalidados de la aplicación correspondiente
- Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación quirúrgica actual
- Conocimiento suficiente de al menos uno de los idiomas utilizados en el aparato y en el Manual de instrucciones
- Conclusión de una exhaustiva instrucción en el manejo y la aplicación del aparato
- Conocimiento del contenido del Manual de instrucciones
- Carencia de impedimentos corporales que puedan menoscabar la percepción de las señales de activación y alarma (visuales y acústicas), y que no puedan ser compensadas por medios auxiliares

## 5.7 Vorgesehene Einsatzbedingungen

### 5.7.1 Gebrauch

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

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Während der Behandlung mit der Kaltlicht-Fontäne power LED rubina muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.



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



**WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Nicht korrekt zusammengebaute und beschädigte Instrumente können zu Verletzungen des Patienten führen. Instrumente und damit in Verbindung verwendetes Zubehör müssen unmittelbar vor und nach jeder Anwendung auf einwandfreien Zustand, Funktionsfähigkeit, unbeabsichtigte raue Oberflächen, scharfe Ecken, gratige Kanten, vorspringende Teile und Vollständigkeit überprüft werden. Fehlende oder abgebrochene Bauteile dürfen nicht im Patienten zurückgelassen werden.

### 5.7.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

Verwendungshäufigkeit: Ein- bis mehrmals täglich  
Gebrauchsdauer: von mehreren Minuten bis zu mehreren Stunden täglich

Aufstellungsort: Positionierung auf einer ebenen, vibrationsfreien Unterlage

Beweglichkeit: kann, wenn auf einem Wagen positioniert, bewegt werden

Kombination: kann mit anderen für die Operationen notwendigen Geräten gleichzeitig am Patienten eingesetzt werden

Steuerung: kann über KS HIVE angesteuert werden.

## 5.7 Intended conditions of use

### 5.7.1 Use

The device is intended for use in hospitals and doctors' offices. The technical data and ambient conditions are described in the instruction manual. It is the user's responsibility to make sure the device is safe and operates properly before using it. During treatment using the power LED rubina cold light fountain, the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic.



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



**WARNING:** Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

### 5.7.2 Other intended conditions

Frequency of use: one or more times a day

Length of use: from a few minutes to several hours a day.

Place of installation: Positioning on a level, vibration-free surface

Mobility: can be moved if positioned on a cart

Combination: can be used on the patient at the same time as other equipment required for the operations

Control: can be controlled via KS HIVE

## 5.7 Condiciones previstas de aplicación

### 5.7.1 Uso

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.

El usuario debe cerciorarse de la seguridad de funcionamiento y el buen estado del aparato antes de cada aplicación. Durante el tratamiento con la fuente de luz fría power LED rubina, el paciente ha de ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles de desarrollo del tratamiento, así como la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.



**CUIDADO:** Cada proceso de tratamiento sólo podrá ser llevado a cabo si está garantizada la observación visual de los efectos del equipo.



**CUIDADO:** Riesgo de lesiones. Los instrumentos montados incorrectamente o deteriorados pueden provocar lesiones en el paciente. Inmediatamente antes y después de cada aplicación, compruebe el perfecto estado, la capacidad de funcionamiento y la integridad de los instrumentos y de los accesorios utilizados en combinación con los mismos y compruebe que no existen superficies rugosas, aristas afiladas, cantos con rebabas o piezas sobresalientes. Ninguna pieza constructiva puede quedar dentro del cuerpo del paciente.

### 5.7.2 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 moverse si está colocado sobre una unidad móvil.

Combinación: puede utilizarse en el paciente simultáneamente con otros aparatos necesarios para la intervención quirúrgica

Control: Puede controlarse a través de KS HIVE.

**5.8 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.

**5.8 User position**

For operation, the user should always be standing in front of the device within a 'cone of vision' with an opening angle of  $\pm 45^\circ$  at a distance of approx. 30 – 70 cm to the front panel.

**5.8 Posición del usuario**

Para el manejo del aparato, el usuario está delante del aparato, dentro de un cono visual con un ángulo de abertura de  $\pm 45^\circ$ , a una distancia de aprox. 30 a 70 cm con respecto a la placa frontal.

**5.9 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort**

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

Es ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.



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

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

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



**WARNUNG:** Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche oder einem Wagen aufgestellt werden. Nicht die Luftein- und auslässe blockieren, da dies zu einer Brandgefahr oder dem Geräteausfall führen kann.



**5.9 Safety precautions at the site of installation**

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

It is not intended for use in hazardous zones.



**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.

This also applies to highly combustible and potentially 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 national regulations.



**WARNING:** The device should be placed on a flat surface or a video cart. Do not block air inlets/outlets as overheating may result in fire hazard or device failure during procedure.

**5.9 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.

El equipo no está previsto para ser utilizado en zonas expuestas a posibles explosiones.



**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.

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 una conexión equipotencial. La conexión debe efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad que estén vigentes.



**CUIDADO:** Coloque el aparato sobre una superficie plana o en una unidad móvil. No bloquee las entradas y salidas de aire ya que esto podría conllevar un riesgo de incendio o un fallo del aparato.

**5.10 Sicherheitseinrichtungen**

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

**5.10.1 Selbstprüfung**

Die Selbstprüfung wird bei jedem Einschalten des Gerätes durchgeführt. Fällt einer der Tests negativ aus, wird eine entsprechende Fehlermeldung angezeigt.

**5.10 Safety features**

The cold light fountain power LED rubina is equipped with the following safety features:

**5.10.1 Self-test**

A self-test is performed each time the device is switched on. If any of the tests is negative, a corresponding error message is displayed.

**5.10 Dispositivos de seguridad**

La fuente de luz fría power LED rubina dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

**5.10.1 Autocontrol de funcionamiento**

El test de funcionamiento se efectúa automáticamente cada vez que se conecta el aparato. Si uno de estos tests diera un resultado negativo, se mostraría un pertinente mensaje de error.

## 6. Aufstellen und Bedienungshinweise

### 6.1 Auspacken

Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina und das Zubehör vorsichtig der Verpackung entnehmen. Die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen überprüfen. 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.

### 6.2 Grundausstattung

KARL STORZ Set-Nr.: TL400

- 1 Kaltlicht-Fontäne power LED rubina
- 1 Netzkabel 400A, Länge 300 cm
- 1 Gebrauchsanweisung 96286010D
- 1 Patchkabel CAT6a, 2,0 m, UL; WO10275
- 1 Sync Verbindungskabel, 100 cm; TL006
- 1 OPAL1 NIR/ICG Demonstrationskarte 96240726

## 6. Installation and operating instructions

### 6.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the cold light fountain power LED rubina and remove the device and its accessories from their packaging. Check for missing items and evidence of shipping damage. File any complaints with the manufacturer or supplier immediately. If possible, retain the original packing materials for later use; these can come in handy if the device has to be transported.

### 6.2 Basic equipment

KARL STORZ Set No.: TL400

- 1 power LED rubina cold light fountain
- 1 400A power cord, length 300 cm
- 1 Instruction manual 96286010D
- 1 Patch cable CAT6a, 2.0 m, UL, WO10275
- 1 Sync connecting cable, 100 cm, TL006
- 1 OPAL1 NIR/ICG demonstration card 96240726

## 6. Montaje e instrucciones operativas

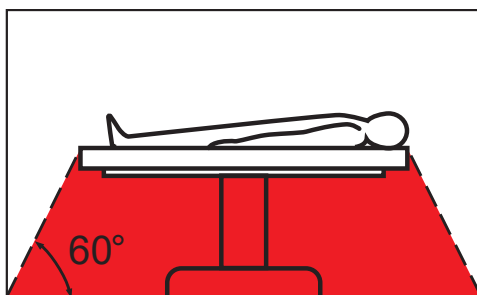
### 6.1 Desembalaje

Extraiga cuidadosamente la fuente de luz fría power LED rubina y sus accesorios de la caja. Revise si el envío está completo y compruebe posibles averías de transporte. En caso de reclamaciones, diríjase inmediatamente a fábrica o a la empresa suministradora. Es recomendable guardar el embalaje original para volver a utilizarlo en un posible transporte posterior del equipo.

### 6.2 Equipo básico

Nº de set KARL STORZ: TL400

- 1 Fuente de luz fría power LED rubina
- 1 Cable de red 400A, longitud 300 cm
- 1 Manual de instrucciones 96286010D
- 1 Cable UTP CAT6a, 2,0 m, UL; WO10275
- 1 Cable de conexión Sync, 100 cm; TL006
- 1 Tarjeta de muestra OPAL1 NIR/ICG 96240726



### 6.3 Aufstellen des Gerätes

**i HINWEIS:** Die Kaltlicht-Fontäne power LED rubina sowie angeschlossenes Zubehör darf in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

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

**! WARNUNG:** Verletzungsgefahr: Der Touchscreen ist aus Glas gefertigt. Dieses Glas kann zerbrechen, wenn das Gerät auf eine harte Oberfläche fällt oder einen erheblichen Stoß erleidet.

Das Gerät vom Patienten entfernt aufstellen (1 Meter)! Damit wird das Risiko minimiert, dass im Fall einer Beschädigung des Touchscreens während einer Anwendung, Bruchstücke in Kontakt mit dem Patienten kommen. Sicherstellen, dass keine Glasstücke im Patienten zurückgelassen werden!

### 6.3 Installation

**i NOTE:** The cold light fountain power LED rubina including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

**! WARNING:** The 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:** Risk of injury! The touchscreen is made of glass. This glass can break if the device is dropped on a hard surface or receives a substantial impact. Place the device away from the patient (1 meter)! This minimizes the risk of fragments coming into contact with the patient if the touchscreen is damaged during use. Make sure that no pieces of glass are left inside the patient!

### 6.3 Montaje del equipo

**i NOTA:** La fuente de luz fría power LED rubina, 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:** 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:** Riesgo de lesiones. La pantalla táctil del aparato está hecha de cristal. Este cristal puede romperse si el aparato se precipita sobre una superficie dura o recibe un golpe considerable. Instale el aparato alejado del paciente (1 metro). De esta forma, en caso de deterioro de la pantalla táctil durante su aplicación, se reduce al mínimo el riesgo de que los fragmentos entren en contacto con el paciente. Asegúrese de que no quede ningún trozo de cristal dentro del cuerpo del paciente.



Wenn das Glas zerbricht, berühren Sie nicht die Glasteile des Gerätes und versuchen Sie nicht, das zerbrochene Glas aus dem Gerät zu entfernen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, bis das Glas durch qualifiziertes Servicepersonal ausgetauscht wird.

Gerät auf eine horizontale, ebene Fläche stellen (Abb. 1, Seite 12).

If the glass breaks, do not touch the glass parts of the device or attempt to remove the broken glass from the device. Stop using the device until the glass is replaced by qualified service personnel.

Set the device on a horizontal, flat surface (Fig. 1, Page 12).

Si el cristal se rompe, evite tocar las partes de cristal del aparato y no intente retirar el cristal roto del aparato. No vuelva a utilizar el aparato hasta que el cristal haya sido sustituido por el personal de servicio técnico autorizado.

Coloque el equipo sobre una superficie plana (fig. 1, página 12).



**6.3.1 Potentialausgleich anschließen**

**! WARNUNG:** Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung für den Potentialausgleich ausgerüstet. Führen Sie den Potentialausgleich nach Maßgabe der national gültigen Vorschriften durch.

Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung ⑤ für den Potentialausgleich ausgerüstet.

Die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen lassen (Abb. 2).

**6.3.1 Connecting the ground line**

**! WARNUNG:** The device is equipped with a connector for attaching a ground line. Carry out potential equalization as per the applicable national regulations.

The device is equipped with a connector ⑤ for attaching a ground line.

The device's ground line should be installed by a qualified electrician (Fig. 2).

**6.3.1 Conexión equipotencial**

**! CUIDADO:** El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. Efectúe la conexión equipotencial de acuerdo con las normativas nacionales vigentes.

El equipo está provisto de una conexión equipotencial ⑤.

Es recomendable que la conexión a tierra sea efectuada por un técnico experto en la materia (fig. 2).



**6.3.2 Netzkabel anschließen**

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

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

**! WARNUNG:** Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Netzkabel jederzeit einfach gezogen werden kann.

Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse ⑦ einschieben (Abb. 3).

**6.3.2 Connecting the power cord**

**! WARNUNG:** Only operate the device with the voltage stated on the manufacturer's identification plate.

**! WARNUNG:** Only connect/disconnect the power plug to/from the power supply outside of areas subject to explosion hazards.

**! WARNUNG:** The device must be set up in such a way that the power cord can be simply pulled out at any time.

Connect power cord and insert the power plug fully into the power cord receptacle ⑦ (Fig. 3).

**6.3.2 Conexión del cable de red**

**! CUIDADO:** La corriente de alimentación del equipo a la red debe tener la tensión indicada en la placa de especificaciones.

**! CUIDADO:** Conecte o desconecte el enchufe de la red a/de la alimentación de corriente únicamente en sectores que no estén expuestos a peligro de explosión.

**! CUIDADO:** El aparato debe instalarse de modo tal, que pueda desenchufarse tirando del cable de red en todo momento y sin dificultad.

Conecte el cable de la red. Inserte el enchufe hasta el tope en el conector de alimentación ⑦ (fig. 3).



**6.3.3 KS HIVE**

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

Den Stecker in die KS HIVE-Buchse ⑩ der power LED rubina einstecken (Abb. 4) bis ein Klicken zu hören ist – der Stecker ist nun mechanisch korrekt eingerastet. Das andere Ende des Kabels mit einem KS HIVE Steuergerät verbinden.

**6.3.3 KS HIVE**

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

Insert the connector into the KS HIVE socket ⑩ of the power LED rubina (Fig. 4) until you hear a click—the connector is now correctly mechanically engaged. Connect the other end of the cable with a KS HIVE control device.

**6.3.3 KS HIVE**

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

Inserte el enchufe en el conector de KS HIVE ⑩ de la power LED rubina (fig. 4) hasta que se escuche un clic. El enchufe está ahora encastrado correctamente. Conecte el otro extremo del cable con una unidad de control KS HIVE.



5

**6.3.4 Sync-Verbindungskabel anschließen**

**i HINWEIS:** Für die vollständige Funktionalität der TIPCAM1 Rubina mit der power LED rubina ist ein IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) erforderlich.

Den Stecker in die Ext Sync-Buchse ⑥ der power LED rubina einstecken (Abb. 5). Das andere Ende des Kabels in die Ext Sync-Buchse des IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) einstecken (Abb. 6).



6

**6.3.4 Connecting sync connecting cable**

**i NOTE:** To ensure full functionality of the TIPCAM1 Rubina with the power LED rubina, an IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) is required.

Insert the connector into the Ext Sync socket ⑥ of the power LED rubina (Fig. 5). Insert the other end of the cable into the Ext Sync socket of the IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) (Fig. 6).

**6.3.4 Conectar el cable de conexión Sync**

**i NOTA:** Para asegurar la total funcionalidad de TIPCAM1 Rubina con la power LED rubina es necesario un IMAGE1 S 4U-LINK (TC304).

Inserte el enchufe en el conector Ext Sync ⑥ de la power LED rubina (fig. 5). Inserte el otro extremo del cable en el conector Ext Sync del IMAGE1 S 4U-LINK (TC304) (fig. 6).

**i HINWEIS:** Anwendungsteile für dieses Gerät sind Lichtkabel und Endoskope (siehe die folgenden Abschnitte 6.3.5 und 6.3.6).

**i NOTE:** Application parts for this device are light cables and endoscopes (see the following Sections 6.3.5 and 6.3.6).

**i NOTA:** Las piezas de aplicación para este aparato son un cable de luz y un endoscopio (véanse los apartados siguientes 6.3.5 y 6.3.6).

**6.3.5 Lichtkabel anschließen**

Lichtkabel bis zum Einrasten in die Buchse ③ einschieben (Abb. 6). Lichtkabel nur am Griffstück anfassen. Niemals am Kabel ziehen.

**i HINWEIS:** Die Lichtentnahmestelle ③ ist mit einer Blendschutzklappe versehen, die keinen direkten Lichtaustritt zulässt. Eine Lichtabgabe erfolgt nur bei eingestecktem Lichtkabel.

**! WARNUNG:** Verletzungsgefahr und Gefahr von Schäden an den Produkten: Durch die hohe Lichtenergie können sich das distale Ende, der Lichtanschluss, angrenzende Bauteile und Gewebe vor dem Lichtaustrittsfenster erhitzen (kann 41 °C überschreiten). Dadurch kann es zu Verbrennungen am Patienten, am Anwender und OP-Zubehör kommen.

- Vermeiden Sie direkten Gewebekontakt mit dem distalen Ende sowie dem Lichtanschluss der Optik und des Lichtkabels.
- Legen Sie das Endoskop und den Lichtleiter nicht auf dem Patienten oder mit direktem Kontakt zu OP-Zubehör ab.
- Wählen Sie die Lichtleistung der Kaltlichtquelle stets so gering wie möglich, um gerade noch eine optimale Ausleuchtung des OP-Feldes zu erreichen.



7

**6.3.5 Connecting light cable**

Plug the light cable into the socket ③ as far as it will go (Fig. 6). Only handle the light cable using the handle piece. Never pull on the cable.

**i NOTE:** The light outlet ③ is provided with an antiglare flap, which does not allow any direct outlet of light. Light is only emitted when the light cable is inserted.

**! WARNING:** Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, the light port, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up (can exceed 41 °C). This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.

- Avoid direct tissue contact with the distal end, as well as with the light port of the telescope and the light cable.
- Do not rest the endoscope or the light cable on the patient or where they are in direct contact with surgical accessories.
- Always select the lowest possible light output of the cold light source which still allows optimal illumination of the operating field.

**6.3.5 Conexión de cable de luz**

Introduzca el cable de luz en el conector ③ hasta que encastre (fig. 6). Sujete el cable de luz exclusivamente por el mango. No tire nunca del cable.

**i NOTA:** El punto de toma de luz ③ está provisto de una tapa ciega de protección que no permite ninguna salida de luz directa. Una emisión de luz es posible únicamente con el cable de luz conectado.

**! CUIDADO:** Riesgo de lesiones y de deterioros en los productos. Debido a la elevada energía lumínica, el extremo distal, la conexión de luz, las piezas constructivas limítrofes o los tejidos situados delante de la mirilla de salida de luz pueden calentarse (se pueden superar los 41 °C). Esto puede provocar quemaduras en el paciente, el usuario y los accesorios quirúrgicos.

- Evite el contacto directo del tejido con el extremo distal, así como con la conexión de luz del telescopio y del cable de luz.
- No deposite el endoscopio y el cable de luz sobre el paciente o en contacto directo con accesorios quirúrgicos.
- Seleccione siempre en la fuente de luz fría la mínima potencia lumínica de aplicación posible para alcanzar una óptima iluminación del campo operatorio.



8

**6.3.6 Lichtkabel an das Endoskop anschließen**

Lichtkabel mit dem für die Anwendung geeigneten Endoskop verbinden (Abb. 8).

**HINWEIS:** Es wird empfohlen, nur Original KARL STORZ Lichtkabel zu verwenden. Lichtkabel anderer Hersteller könnten für die Lichtübertragung nicht optimal angepasst sein.

**6.3.6 Connecting the light cable to the endoscope**

Connect the light cable to the endoscope (Fig. 8).

**NOTE:** The use of original KARL STORZ light cables only is recommended. Light cables from other manufacturers may not be optimally adjusted for light transmission.

**6.3.6 Conexión del cable de luz al endoscopio**

Conecte el cable de luz al endoscopio (fig. 8).

**NOTA:** Se recomienda utilizar únicamente cables de luz originales de KARL STORZ. Los cables de luz de otros fabricantes podrían no estar adaptados de forma óptima para la transmisión de la luz.

**6.3.7 Fußschalter anschließen**

Anschlusskabel des Fußschalters in Buchse ④ einstecken.

**6.3.7 Connecting the footswitch**

Connect the cable from the footswitch to its mating connector ④.

**6.3.7 Conexión del interruptor de pedal**

Conecte el cable del interruptor de pedal en el conector ④.

**Allgemeine Anwendungen**

Die power LED rubina eignet sich für zahlreiche Anwendungen. Die richtige Lichtintensität hängt von der jeweiligen Anwendung, dem eingesetzten Instrument und dem angeschlossenen Lichtkabel ab. Falls die automatische Steuerung der Lichtquelle (siehe Abschnitt 6.4.2) nicht verwendet wird, die Intensität immer möglichst gering halten.

**General applications**

The power LED rubina is suitable for use in a wide range of applications. The correct light intensity depends on the particular application, the instrument being used, and the connected light cable. If the automatic controller for the light source (see section 6.4.2) isn't used, the intensity should always be kept as low as possible.

**Aplicaciones generales**

La power LED rubina es adecuada para un gran número de aplicaciones. La intensidad lumínica adecuada depende de la aplicación concreta, del instrumento utilizado y del cable de luz conectado. Si no se va a utilizar el control automático de la fuente de luz (véase la sección 6.4.2), la intensidad debe mantenerse siempre lo más baja posible.



9

**6.4 Inbetriebnahme der power LED rubina Lichtquelle**

Das Gerät am Standby-Taster ① einschalten (Abb. 9).

**HINWEIS:** Den Touchscreen beim Startvorgang des Gerätes nicht betätigen.

**6.4 Commissioning the power LED rubina light source**

Switch the device on at the Standby button ① (Fig. 9).

**NOTE:** Do not touch the touchscreen when starting the device.

**6.4 Puesta en marcha de la fuente de luz power LED rubina**

Conecte el aparato por medio del pulsador standby ① (fig. 9).

**NOTA:** No accione la pantalla táctil durante el proceso de arranque del aparato.



Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo (Abb. 10). In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal und die Lichtquelle ist einsatzbereit.

Schlägt der Selbsttest bei kritischen Komponenten fehl, fährt das Gerät in den »Malfunction«-Modus (Abb. 11) (Sicherer Systemzustand) und es ertönt ein akustisches Informationssignal. In diesem Fall prüfen, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

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

Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo (Fig. 10).

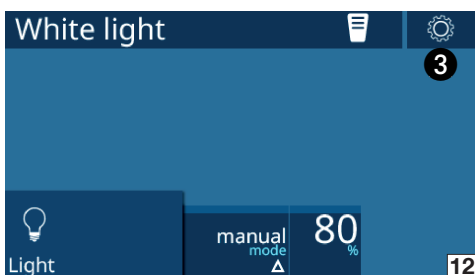
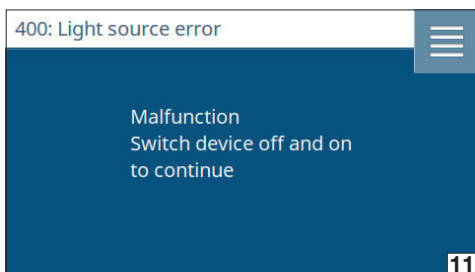
The device is now running a self test. Once the test has successfully completed, an acoustic availability signal sounds and the light source is ready for use. If the self test fails for critical components, the device goes into 'Malfunction' mode (Safe State) and an acoustic information signal sounds (Fig. 11). Verify that the device is properly connected and that the preparations have been made according to the instructions.

For further information on troubleshooting, please refer to the section 'Technical description – Troubleshooting'.

Una vez iniciado, se muestra en primer lugar una pantalla con el logotipo de KARL STORZ (fig. 10). Mientras tanto, el aparato lleva a cabo un test automático. Si el test concluye con éxito, suena una señal acústica de estado dispuesto y la fuente de luz está operativa.

Si la autocomprobación arroja fallos en alguno de los componentes críticos, el aparato pasa al modo "Fallo de funcionamiento" (Malfunction) (estado seguro del sistema) y emite una señal acústica de información (fig. 11). En este caso, compruebe que el aparato está correctamente conectado y que los preparativos se han llevado a cabo conforme a la Instrucción.

Puede encontrar más indicaciones sobre la subsanación de errores en el capítulo "Descripciones técnicas: Localización de errores".



Die power LED rubina befindet sich nach dem Einschalten im manuellen Weißlicht-Modus, das Licht ist ausgeschaltet (Standby-Modus mit der zuletzt eingestellten Lichtintensität) (Abb. 12).

**HINWEIS:** Das Icon zum Aufrufen des Einstellungsmenüs ist nur eingeblendet, wenn das Licht ausgeschaltet ist (das Symbol auf der AN/AUS-Taste ist »weiß«).

Die Taste **3** betätigen, um in das Einstellungsmenü zu wechseln. Weitere Details finden Sie im Kapitel »Einstellungen«.

After switching on, the power LED rubina is in manual white light mode (standby mode with the last set light intensity) (Fig. 12).

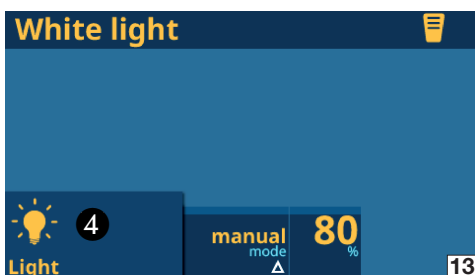
**NOTE:** The icon for calling up the setting menu is only shown if the light is switched off (the symbol on the ON/OFF button is white).

Press button **3** to switch to the Settings menu. Further details can be found in the section 'Settings'.

Tras el encendido, la power LED rubina se encuentra en el modo manual de luz blanca y la luz está apagada (modo Standby con el último nivel de intensidad luminosa ajustado) (fig. 12).

**NOTA:** El icono de acceso al menú de configuración solo aparece cuando la luz está apagada (el símbolo en la tecla de encendido/apagado es de color "blanco").

Pulse la tecla **3** para acceder al menú de ajustes. Puede encontrar más detalles en el capítulo "Ajustes".



#### 6.4.1 Ein- und Ausschalten des Lichts

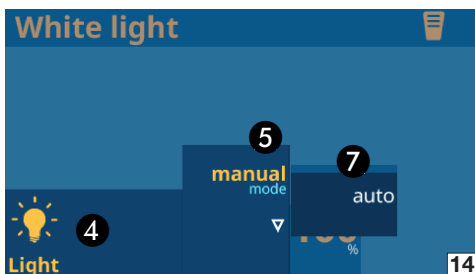
Die AN/AUS-Taste **4** drücken, um das Licht ein- und auszuschalten. Die Farbe des Symbols auf der AN/AUS-Taste zeigt den aktuellen Status des Lichtes an (orange = an, weiß = aus) (Abb. 13).

#### 6.4.1 Switching the light on and off

Press the ON/OFF button **4** to switch the light on and off. The color of the symbol on the ON/OFF button shows the current status of the light (orange = on, white = off) (Fig. 13).

#### 6.4.1 Apagar y encender la luz

Pulse la tecla de encendido/apagado **4** para apagar y encender la luz. El color del símbolo en la tecla de encendido/apagado indica el estado actual de la luz (naranja = encendido, blanco = apagado) (fig. 13).



**6.4.2 Automatische Lichtintensitätsregelung verwenden**

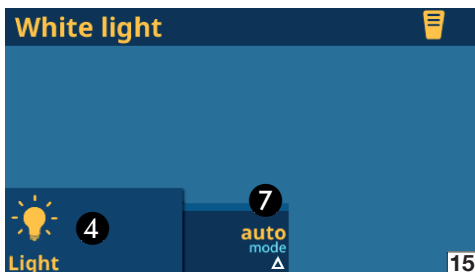
Ist die power LED rubina per KS HIVE Kabel mit der Kamerakontrolleinheit IMAGE1 S verbunden, kann die automatische Lichtintensitätsregelung genutzt werden.

Voraussetzung: IMAGE1 S mit mindestens Softwareversion 4.0

Die Taste **5** drücken und »auto« **7** auswählen (Abb. 14). Die AN/AUS-Taste **4** drücken, um das Licht einzuschalten (das Symbol auf der AN/AUS-Taste **4** ist orange – Abb. 15).

Die Lichtintensität wird dann automatisch über die IMAGE1 S gesteuert und sorgt in jeder Situation für eine optimale Ausleuchtung.

**i HINWEIS:** Die automatische Lichtregulierung wird deaktiviert, sobald »manual« **5** während des Betriebs gedrückt wird. Dazu auf »auto« drücken und dann das rechts vom Feld »auto« erscheinende »manual« auswählen (umgekehrt zu Abb. 14). Die automatische Lichtintensitätsregelung kann über die Kamerakontrolleinheit wieder eingeschaltet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung IMAGE1 S.



**6.4.2 Using the automatic light source control**

If the power LED rubina is connected to the camera control unit IMAGE1 S via KS HIVE cable, automatic light intensity regulation can be used.

Prerequisite: IMAGE1 S with software release version 4.0 as a minimum

Press the button **5** and select 'auto' **7** (Fig. 14). Press the ON/OFF button **4** to set the light (the symbol on the ON/OFF button **4** is orange – Fig. 15).

The light intensity is then controlled automatically via the IMAGE1 S, ensuring optimal illumination in every situation.

**i NOTE:** The automatic light regulation is deactivated as soon as 'manual' **5** is pressed during operation. For this press 'auto' and then select 'manual' which appears to the right of the 'auto' field (opposite of Fig. 14). The automatic light intensity regulation can be switched on again via the camera control unit. Further information can be found in the IMAGE1 S instruction manual.

**6.4.2 Uso de la regulación automática de la intensidad luminosa**

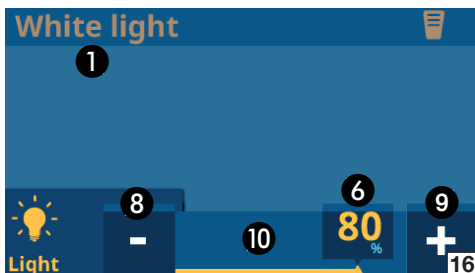
Si la power LED rubina está conectada a la unidad de control de cámara IMAGE1 S por cable KS HIVE, puede utilizarse la regulación automática de la intensidad luminosa.

Requisito: IMAGE1 S con una versión de software 4.0 o superior.

Pulse la tecla **5** y seleccione "auto" **7** (fig. 14). Para encender la luz, presione la tecla de encendido/apagado **4** (el símbolo en la tecla de encendido/apagado **4** es de color naranja) (fig. 15).

La intensidad luminosa se controla entonces automáticamente mediante la IMAGE1 S y proporciona la iluminación óptima en cada situación.

**i NOTA:** La regulación automática de la luz se desactiva en cuanto se pulsa "manual" **5** durante el servicio. Para ello, pulse "auto" y después seleccione "manual", que aparecerá a la derecha del campo "auto" (al contrario que en la fig. 14). La regulación automática de la intensidad luminosa puede activarse de nuevo a través de la unidad de control de la cámara. Encontrará más información en el Manual de instrucciones de IMAGE1 S.



**6.4.3 Manuelle Lichtintensitätsregelung verwenden**

Die power LED rubina befindet sich nach dem Einschalten im manuellen Modus, das Licht ist ausgeschaltet (Standby-Modus).

Die Helligkeit kann über die Tasten **8** und **9** sowohl bei ein- als auch bei ausgeschaltetem Licht geändert werden (Abb. 16).

Die Taste **9** drücken, um die Helligkeit zu erhöhen. Die Taste **8** drücken, um die Helligkeit zu verringern.

Die Lichtintensität kann ebenfalls direkt mit dem Schieberegler **10** verringert (Schieberegler nach links schieben) oder erhöht (Schieberegler nach rechts schieben) werden. Die Lichtintensität kann von 5% bis 100% eingestellt werden.

Die aktuell eingestellte Helligkeit wird auf dem Display **6** in % dargestellt.

**6.4.3 Using manual light intensity regulation**

The power LED rubina is in manual mode after being switched on, and the light is switched off (standby mode).

The brightness can be modified using the buttons **8** and **9** both when the light is switched on and off (Fig. 16).

Press the button **9** to increase the brightness.

Press the button **8** to reduce the brightness.

The light intensity can also be reduced (push the slide control to the left) or increased (push slide control to the right) directly with the slide control **10**. The light intensity can be set between 5% and 100%.

The current set brightness is shown in % on the display **6**.

**6.4.3 Uso de la regulación manual de la intensidad luminosa**

Tras el encendido, la power LED rubina se encuentra en el modo manual; la luz está apagada (modo Standby).

La luminosidad se puede modificar mediante las teclas **8** y **9**, tanto si la luz está apagada como si está encendida (fig. 16).

Para aumentar la luminosidad, pulse la tecla **9**.

Para reducir la luminosidad, pulse la tecla **8**.

Asimismo, con el regulador deslizable **10** la intensidad luminosa puede reducirse (desplazar el regulador deslizable hacia la izquierda) o aumentarse (desplazar el regulador deslizable hacia la derecha). La intensidad luminosa puede ajustarse desde el 5 % hasta el 100 %.

El valor de luminosidad actual se muestra en % en el indicador **6**.

#### 6.4.4 Lichtmodus ändern

Der Lichtmodus (Weißlicht- und NIR-Anwendungen) kann nur über die Tasten eines kompatiblen an die IMAGE1 S angeschlossenen Kamerakopfs, über die IMAGE1 S (siehe dazu Gebrauchsanweisung IMAGE1 S) oder mit einem an die Lichtquelle angeschlossenen Fußschalter geändert werden. Der jeweils ausgewählte Modus wird in der Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen ❶ dargestellt (siehe z. B. Abb. 16).

**❶ HINWEIS:** Die Änderung über den Bildschirm der power LED rubina ist nicht vorgesehen.

Es stehen folgende Weißlicht- und NIR-Anwendungen zur Verfügung:

- **Weißlicht:** Es wird ausschließlich die Weißlicht-Information auf der IMAGE1 S dargestellt.
- **Monochromatic:** Es wird ausschließlich die NIR-Information auf der IMAGE1 S dargestellt.
- **Overlay:** Es wird eine Weißlicht-Darstellung mit der Fluoreszenz-Information überlagert auf der IMAGE1 S dargestellt.
- **Intensity Map:** Es wird eine Weißlicht-Darstellung mit der Fluoreszenz-Information (Fluoreszenzinformation in Falschfarben je nach Fluoreszenzintensität) überlagert auf der IMAGE1 S dargestellt.

**❶ HINWEIS:** Bei Verwendung eines H3-Z FI Kamerakopfs (TH102) oder bei fehlender KS HIVE Verbindung wird in der Modus-Anzeige für Weißlicht- und NIR-Anwendungen ❶ »Fluorescence« als NIR-Anwendung angezeigt.

#### 6.4.5 Gerät ausschalten (Außerbetriebnahme)

Das Gerät am Standby-Taster ausschalten.

#### 6.4.4 Changing the light mode

For decommissioning, switch off the unit at the power switch. The light mode (white light and NIR applications) can only be changed using the buttons of a compatible camera head connected to the IMAGE1 S, via the IMAGE1 S (see IMAGE1 S instruction manual) or with a footswitch connected to the light source.

The selected mode is shown in the mode display for white light and NIR applications ❶ (see, for example, Fig. 16).

**❶ NOTE:** It is not intended to change the light mode via the power LED rubina screen.

The following white light and NIR applications are available:

- **White light:** Only the white light information is shown on the IMAGE1 S.
- **Monochromatic:** Only the NIR information is shown on the IMAGE1 S.
- **Overlay:** A white light display is overlaid with the fluorescent information and shown on the IMAGE1 S.
- **Intensity Map:** A white light display with the fluorescent information (fluorescent information in false colors depending on the fluorescent intensity) is shown overlaid on the IMAGE1 S.

**❶ NOTE:** When using a H3-Z FI camera head (TH102) or with a missing KS HIVE connection, 'Fluorescence' is shown as the NIR application in the mode display for white light and NIR applications ❶.

#### 6.4.5 Switching off the device (decommissioning)

Switch off the device at the Standby button.

#### 6.4.4 Cambiar el modo de luz

El modo de luz (aplicación de luz blanca y NIR) puede cambiarse únicamente a través de los botones de un cabezal de cámara compatible conectado a la IMAGE1 S, a través de la IMAGE1 S (véase al respecto el Manual de instrucciones de IMAGE1 S) o con un interruptor de pedal conectado a la fuente de luz.

El modo seleccionado se representa en el indicador de modo para aplicaciones de luz blanca y NIR ❶ (véase p. ej. la fig. 16).

**❶ NOTA:** El cambio no puede realizarse a través de la pantalla de la power LED rubina.

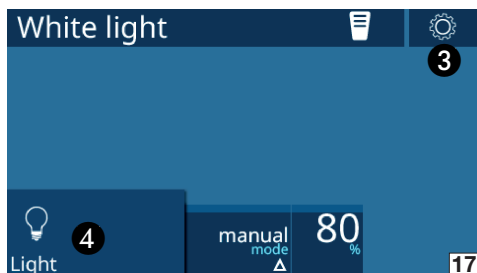
Están disponibles las siguientes aplicaciones de luz blanca y NIR:

- **Luz blanca:** Se muestra únicamente la información por luz blanca en la IMAGE1 S.
- **Monocromático:** Se muestra únicamente la información por NIR en la IMAGE1 S.
- **Superposición:** Se muestra una representación por luz blanca con la información por fluorescencia superpuesta en la IMAGE1 S.
- **Mapa de intensidad:** Se muestra una representación por luz blanca con la información por fluorescencia (información por fluorescencia en colores falsos en función de la intensidad de la fluorescencia) superpuesta en la IMAGE1 S.

**❶ NOTA:** Si se utiliza un cabezal de cámara H3-Z FI (TH102) o si no hay conexión a KS HIVE, en el indicador de modo para aplicaciones de luz blanca y NIR ❶ se muestra "fluorescence" como aplicación de NIR.

#### 6.4.5 Desconexión del aparato (puesta fuera de servicio)

Desconecte el aparato por medio del pulsador standby.



### 6.5 Menü Einstellungen

Auf das Symbol »Menü« (3) drücken, um das Einstellungsmenü aufzurufen (Abb. 17).

**HINWEIS:** Das Symbol des Einstellungsmenüs ist nur sichtbar und das Einstellungsmenü kann nur aufgerufen werden, wenn die Lichtquelle im Stand-by ist (Symbol auf der AN/AUS-Taste (4) ist weiß).

### 6.5 Settings

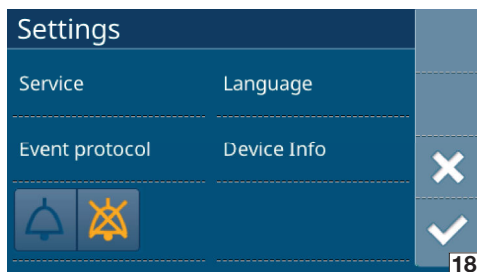
Click on the menu icon (3) to call up the Settings menu (Fig. 17).

**NOTE:** The setting menu symbol is only visible and the setting menu can only be called up if the light source is in stand-by (symbol on the ON/OFF button (4) is white).

### 6.5 Ajustes

Pulse el icono de "Menü" (3) para acceder al menú de ajustes (fig. 17).

**NOTA:** El símbolo del menú de configuración solo es visible, y el menú de configuración accesible, si la fuente de luz está en Standby (el símbolo en la tecla de encendido/apagado (4) es blanco).



Im Einstellungsmenü können Sie diverse Einstell- und Verwaltungsbereiche anwählen (Abb. 18).

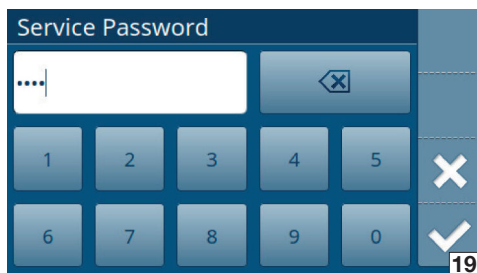
- Service (nur autorisierte Servicetechniker)
- Sprache (Language)
- Ereignisprotokoll (Event protocol)
- Geräteinformation (Device Info)
- »Audio« (ein/aus)

In the Settings menu, you can select various setting and management fields (Fig. 18).

- Service (only authorized service technicians)
- Language
- Event protocol
- Device Info
- 'Audio' (on/off)

En el menú de ajustes puede seleccionar diversas áreas de ajuste y administración (fig. 18).

- Servicio (Service) (solo para técnicos autorizados de servicio técnico)
- Idioma (Language)
- Protocolo de eventos (Event protocol)
- Información aparato (Device Info)
- "Audio" (enc./apag.)



#### 6.5.1 Service

Die Taste »Service« im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster »Service« aufzurufen (Abb. 18).

**HINWEIS:** Dieser Bereich ist passwortgeschützt (Abb. 19).

#### 6.5.1 Service

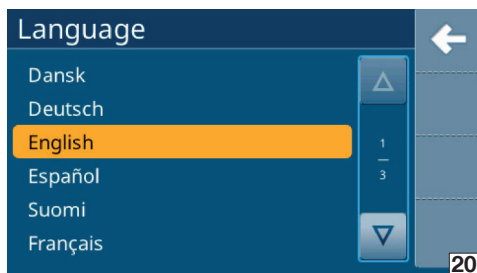
The 'Service' window is opened by pressing the 'Service' button in the Settings menu (Fig. 18).

**NOTE:** This area is password protected (Fig. 19).

#### 6.5.1 Servicio técnico

Mediante la tecla "Servicio" (Service) del menú de ajustes, se accede a la ventana "Servicio técnico" (Service) (fig. 18).

**NOTA:** Esta área está protegida por contraseña (fig. 19).



#### 6.5.2 Sprache

Die Taste »Sprache« (Language) im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster »Sprache« aufzurufen (Abb. 18).

Es stehen folgende Bildschirmsprachen zur Auswahl: dänisch, deutsch, englisch, spanisch, finnisch, französisch, italienisch, portugiesisch, polnisch, russisch, koreanisch, japanisch, chinesisches, schwedisch, holländisch und norwegisch (angezeigt in der jeweiligen Sprache). Ggf. die neu gewählte Sprache bestätigen.

#### 6.5.2 Language

The 'Language' window is opened by pressing the 'Language' button in the Settings menu (Fig. 18).

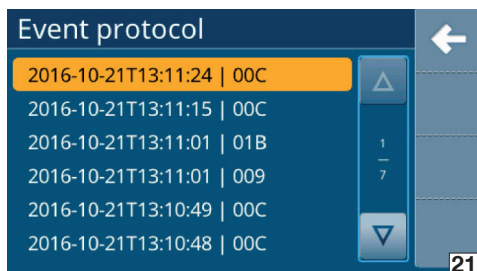
The following screen languages are available: Danish, English, Finnish, French, German, Italian, Polish, Portuguese, Russian, Spanish, Korean, Japanese, Chinese, Swedish, Dutch and Norwegian (displayed in the appropriate language). Select a new language if required, and then confirm.

#### 6.5.2 Idioma

Mediante la tecla "Idioma" (Language) del menú de ajustes, se accede a la ventana "Idioma" (fig. 18).

Se pueden seleccionar los siguientes idiomas para el menú: danés, alemán, inglés, español, finlandés, francés, italiano, portugués, polaco, ruso, coreano, japonés, chino, sueco, neerlandés y noruego (mostrados en el idioma respectivo).

Confirme, en su caso, el nuevo idioma seleccionado.



### 6.5.3 Ereignisprotokoll

Die Taste »Ereignisprotokoll« (Event protocol) im Einstellungsmenü drücken, um das entsprechende Fenster aufzurufen (Abb. 18).

Das Ereignisprotokoll (Event protocol) enthält die gespeicherten Informationen und Alarme.

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

Ggf. mit den Pfeil-Tasten (Δ / ▽) blättern (Abb. 21).

### 6.5.3 Event protocol

The corresponding window is opened by pressing the 'Event protocol' button in the Settings menu (Fig. 18).

The Event protocol contains the saved information and alarms.

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

Scroll if necessary using the arrow buttons (Δ / ▽) (Fig. 21).

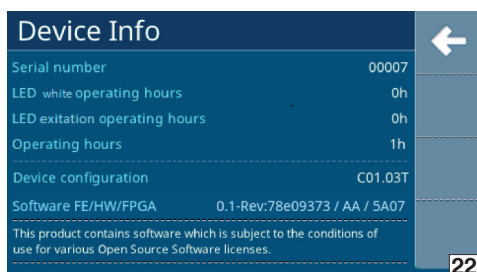
### 6.5.3 Protocolo de eventos

Mediante la tecla "Protocolo de eventos" (Event protocol) del menú de ajustes, se accede a la ventana correspondiente (fig. 18).

El protocolo de eventos (Event protocol) contiene las alarmas y la información almacenadas.

Cada ingreso ocupa una línea, y se compone de: fecha, hora e ID de alarma/información.

De ser necesario, pase las páginas con las teclas de flecha (Δ / ▽) (fig. 21).



### 6.5.4 Geräteinformationen

Die Taste »Geräteinformation« (Device Info) im Einstellungsmenü drücken, um das Fenster »Geräteinformation« mit gerätespezifischen Daten aufzurufen (Abb. 18).

In diesem Fenster erhalten Sie Informationen über Ihr Gerät (z. B. die Seriennummer, die Softwareversion und die Betriebsstunden des Gerätes) (Abb. 22).

### 6.5.4 Device Info

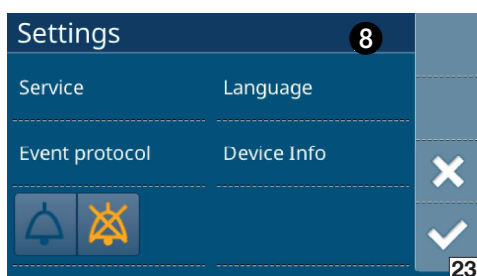
The 'Device Info' window is opened with device-specific data by pressing the 'Device Info' button in the Settings menu (Fig. 18).

In this window, you will find information about your device (e.g., the serial number, software version, and operating hours) (Fig. 22).

### 6.5.4 Información del aparato

Mediante la tecla "Información del aparato" (Device Info) del menú de ajustes, se accede a la ventana "Información del aparato", que contiene datos específicos del aparato (fig. 18).

En esta ventana puede consultar información sobre el aparato (p. ej., el número de serie, la versión de software y las horas de servicio del aparato) (fig. 22).



### 6.5.5 Audioeinstellungen

Direkt im Einstellungsmenü können Sie die akustischen Signale ein- oder ausschalten (Audio on/Audio off) (Abb. 23).

D. h. wenn die »durchgestrichene Glocke« orange ist, sind die akustischen Signale ausgeschaltet.

### 6.5.5 Audio settings

The acoustic signals can be switched on or off (Audio on/Audio off) directly in the Settings menu (Fig. 23).

When the crossed-out bell is orange, the acoustic signals are switched off.

### 6.5.5 Ajustes de audio

Las señales acústicas se pueden conectar o desconectar directamente en el menú de ajustes (Audio enc./Audio apag.) (fig. 23).

Es decir, cuando la "campana tachada" es de color naranja, las señales acústicas están apagadas.



**7. Instandhaltung**

**7.1 Sicherungswechsel**

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

Gerät ausschalten und Netzverbindung trennen (Abb. 24).

24

**7. Maintenance**

**7.1 Fuse replacement**

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

Switch off the device and remove the power plug from the electrical outlet (Fig. 24).

**7. Mantenimiento**

**7.1 Cambio de fusibles**

**!** **CUIDADO:** El aparato sólo está completamente desconectado de la tensión de la red, si se ha extraído el enchufe de la red.

Desconecte el equipo y desenchufe la conexión a la red (fig. 24).



Sicherungshalter ⑧ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen (Abb. 25).

25

Remove the fuse holder ⑧ with a screwdriver or other suitable tool (Fig. 25).

Desprenda la abrazadera de seguridad del portafusibles ⑧ con la ayuda de un destornillador (fig. 25).



**!** **WARNUNG:** Nur Sicherungen mit der richtigen Leistung verwenden. Defekte Sicherungen ersetzen und den Netzsicherungshalter wieder aufschrauben.

Neue Sicherungen einsetzen (Abb. 26).

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T 4,0 AH 250 V

26

**!** **WARNING:** Only use fuses of the correct rating. Replace defective fuses and screw the line fuse holder back on.

Insert new fuses (Fig. 26).

	100...240 V~
Line fuse	2 x T 4.0 AH 250 V

**!** **CUIDADO:** El fusible debe cumplir los requisitos de los elementos de construcción con características de gran fiabilidad.

Coloque los fusibles nuevos (fig. 26).

	100...240 V~
Fusible para la red	2 x T 4,0 AH 250 V



Sicherungshalter ⑧ wieder einsetzen.  
Netzverbindung wieder herstellen.  
Funktionsprüfung durchführen (Abb. 27).

27

Refit the fuse holder ⑧.  
Reconnect the power cord.  
Test the device for proper operation (Fig. 27).

Recoloque el portafusibles ⑧.  
Vuelva a conectar a la red.  
Controle el funcionamiento (fig. 27).

**7.2 Aufbereitung**

**7.2.1 Allgemeine Warnhinweise zu Medizinprodukten**



**WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes.



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



**WARNUNG:** Bei der Herstellung und Anwendung von Lösungen sind die Angaben des Chemikalienherstellers über Konzentration, Einwirkzeit und Standzeiten genauestens zu befolgen. Falsche Konzentration kann zu Beschädigungen führen. Beachten Sie das mikrobiologische Wirkungsspektrum der verwendeten Chemikalien.



**WARNUNG:** Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.

**7.2.2 Wischdesinfektion des Gerätes**



**WARNUNG:** Vor sämtlichen Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ist das Endoskop vom Gerät und das Gerät vom Netz zu trennen.



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

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 fusenarmen Tuch nachzuwischen.

**7.2 Reprocessing**

**7.2.1 General warnings for medical devices**



**WARNING:** Risk of infection: Incorrectly prepared medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.



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



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



**WARNING:** Country-specific laws and regulations must be observed.

**7.2.2 Wipe-down disinfection of device**



**WARNING:** Always unplug the unit and disconnect the endoscope before carrying out any maintenance or cleaning.



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

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.

**7.2 Preparación**

**7.2.1 Indicaciones generales de advertencia sobre productos médicos**



**CUIDADO:** Riesgo de infección. Una preparación incorrecta de los productos médicos puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico.



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



**CUIDADO:** 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 concentración errónea pueden ocasionar deterioros. Tenga en cuenta el espectro de efecto microbiológico de los productos químicos utilizados.



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

**7.2.2 Desinfección por frotado del aparato**

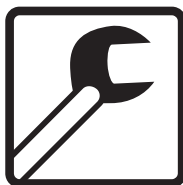


**CUIDADO:** Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento o de limpieza, desconecte el endoscopio del aparato y el aparato de la red.



**ADVERTENCIA:** Evite a toda costa la infiltración de líquidos en el interior del equipo.

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.



### 7.3 **Wartung und Sicherheitsüberprüfung**



**WARNUNG:** Vor sämtlichen Wartungs- oder Reinigungsarbeiten ist das Endoskop vom Gerät und das Gerät vom Netz zu trennen.

#### 7.3.1 **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.

#### 7.3.2 **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.

### 7.3 **Maintenance and safety check**



**WARNING:** Always unplug the unit and disconnect the endoscope before carrying out any maintenance or cleaning.

#### 7.3.1 **Maintenance**

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

#### 7.3.2 **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.

### 7.3 **Mantenimiento y control técnico de seguridad**



**CAUIDADO:** Antes de efectuar cualquier tarea de mantenimiento o de limpieza, desconecte el endoscopio del aparato y el aparato de la red.

#### 7.3.1 **Mantenimiento**

El equipo no requiere necesariamente mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento periódico puede contribuir a detectar a tiempo posibles averías, y aumentar así la seguridad y la vida útil del equipo. Puede solicitar la realización del mantenimiento a su representante local o al fabricante.

#### 7.3.2 **Control técnico de seguridad/ verificación repetitiva según CEI 62353**



**CAUIDADO:** 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 con respecto 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 6.4).

**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 6.4).

**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.

**Verificación de funcionamiento:**

Efectúe un control de funcionamiento siguiendo el Manual de instrucciones (véase el apartado 6.4).

**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.

**7.4 Instandsetzung**

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

**7.4 Servicing and repair**

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

**7.4 Reparaciones**

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

**7.5 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 SE & Co. KG, einer KARL STORZ Niederlassung oder Ihrem Fachhändler.

Im Geltungsbereich der Richtlinie ist KARL STORZ SE & Co. KG für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes verantwortlich.

**7.5 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 useful operating life, dispose of the device as electronic scrap.

Please ask either KARL STORZ SE & 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 SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this device.

**7.5 Gestión de desechos**

Este equipo está identificado conforme a la directiva europea referida a aparatos eléctricos y electrónicos viejos (waste electrical and electronic equipment – WEEE).



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

Para ello, consulte a KARL STORZ SE & 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 SE & Co. KG es responsable de la correcta gestión residual del aparato.



### **7.6 Produkte reparieren**

Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Produkte reparieren. Ausgenommen sind Eingriffe, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

In Deutschland kann bei einer Reparatur folgende Adresse kontaktiert werden:

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

Servicehotline: +49 7461 708-980  
E-Mail: technicalsupport@karlstorz.com

In anderen Ländern sind die jeweiligen KARL STORZ Niederlassungen oder Fachhändler zuständig.

### **7.7 Infektionsprävention**

Kontaminierte Produkte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und aerogene Infektionen zu vermeiden, müssen die Produkte vorher dekontaminiert werden. KARL STORZ behält sich vor, kontaminierte Produkte zurückzuschicken.

### **7.6 Repairing devices**

Only personnel authorized by the manufacturer may repair devices. Interventions described in these instructions for use are exempt from this rule.

In Germany, you can contact the following address for repairs:

KARL STORZ SE & Co. KG  
Abt. Reparaturservice  
Take-Off Gewerbepark 83  
78579 Neuhausen, Germany

Service hotline: +49 7461 708-980  
E-mail: technicalsupport@karlstorz.com

In other countries, the respective KARL STORZ branches or specialist dealers are responsible.

### **7.7 Infection prevention**

Contaminated devices may not be shipped. To prevent contact infections and airborne infections, devices must first be decontaminated. KARL STORZ reserves the right to send back contaminated devices.

### **7.6 Reparación de productos**

Únicamente el personal autorizado por el fabricante puede reparar los productos. Se excluyen las intervenciones descritas en estas instrucciones de uso.

Para reparaciones en Alemania, póngase en contacto con la siguiente dirección:

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

Servicio de atención telefónica: +49 7461 708-980  
Correo electrónico: technicalsupport@karlstorz.com

En otros países, son responsables las respectivas filiales de KARL STORZ o distribuidores especializados.

### **7.7 Prevención de infecciones**

No está permitido el envío de productos contaminados. Para evitar infecciones por contacto o por el aire, los productos deben ser descontaminados previamente. KARL STORZ se reserva el derecho de devolver productos contaminados.

**7.8 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.

**7.8 Limitation of liability**

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

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

**7.8 Responsabilidades**

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

- Montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones exclusivamente a cargo de las 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.
- Utilización del equipo de acuerdo con lo especificado en el manual de instrucciones.

**7.9 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.

**7.9 Manufacturer's warranty**

The guarantees provided can be found in the Standard Conditions of Business of KARL STORZ. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.

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

**7.9 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 período previsto, cualquier manipulación no autorizada rescindirá la garantía.

**8. Technische Beschreibung**

**8.1 Informationssignale**

**8.1.1 Konfiguration**



Alle erzeugten Informationssignale, mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (»Malfunction«, siehe z. B. Seite 15 Selbsttest), 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, an die sich auch die beschriebenen Informationssignale halten. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuletzt erkannte Bedingung signalisiert.

**8.1.2 Optische Signalisation**

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt jeweils ohne Blinken (Abb. 28).

»Hellblaues Feld«	11 Textanzeige eines Informationssignals
	12 Informationssignal quittieren
	13 Akustische Signalisation ausschalten

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 10 Sekunden festgelegt.

**8. Technical description**

**8.1 Information signals**

**8.1.1 Configuration**



All of the information signals created, with the exception of those which display the cause of an inoperable device ('Malfunction', see e.g. page 15 Self test), 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, with which the described information signals also comply. This is explained in more detail in the following chapters.

Signals are issued depending on priority. Any low priority signal will be overwritten by a 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 numerous signal conditions with the same priority occur, only the condition most recently detected is signaled.

**8.1.2 Visual signals**

Information signals are displayed without flashing (Fig. 28).

'Light blue field'	11 Text display of an information signal
	12 Acknowledge information signal
	13 Switch off acoustic signals

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 10 seconds.

**8. Descripciones técnicas**

**8.1 Señales de información**

**8.1.1 Configuración**



Todas las señales de información generadas, con excepción de las que indican la causa de un aparato inoperante, ('Fallo de funcionamiento' (Malfunction), véase p. ej., la pág. 15 Autocomprobación), 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 a las cuales se atienen también las señales de información descritas. Esto se explica más detalladamente en los próximos capítulos.

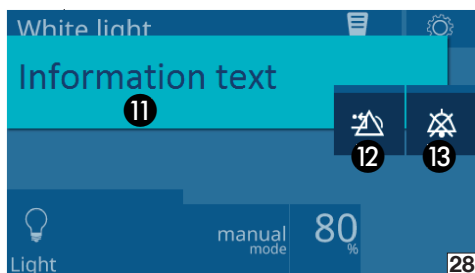
Las señales se aplican según un orden de prioridad. Una señal de prioridad alta sobrescribe una posible señal de prioridad más baja, así como una señal de información de prioridad baja se omite mientras se aplique una señal de prioridad más alta. Cuando ocurren dos o más condiciones para señales de la misma prioridad, solo se activa la señal correspondiente a la condición detectada en último lugar.

**8.1.2 Señalización óptica**

La indicación de una señal de información ocurre siempre sin intermitencia (fig. 28).

"Campo azul claro"	11 Anuncio de texto de una señal de información
	12 Confirmar señal de información
	13 Desactivar señalización acústica

La señal óptica se mantiene durante tanto tiempo como la condición de señal se cumple. 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 10 segundos.



28

**8.1.3 Akustische Signalisation**

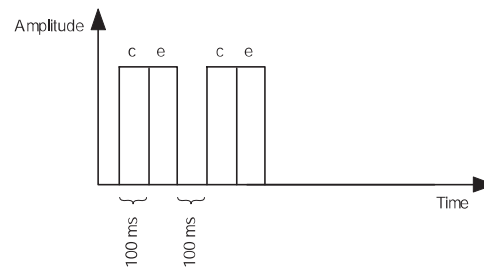
Die nachfolgend beschriebenen akustischen Signale erfüllen die Anforderung bezüglich der Unverwechselbarkeit.

Das akustische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Es wird aber zumindest eine volle Tonfolge abgespielt.

Die akustische Signalisierung kann im Einstellungsmenü ein- oder ausgeschaltet werden.

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

**8.1.4 Informationssignale (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.

**8.1.3 Acoustic signals**

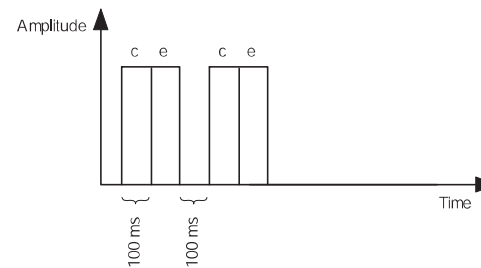
The acoustic signals described below satisfy the requirements in terms of distinctiveness.

The acoustic signal is issued for as long as the signal conditions apply. But at least one complete signal sequence is played.

The acoustic signal can be switched on or off in the Settings menu.

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

**8.1.4 Information signals (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.

**8.1.3 Señalización acústica**

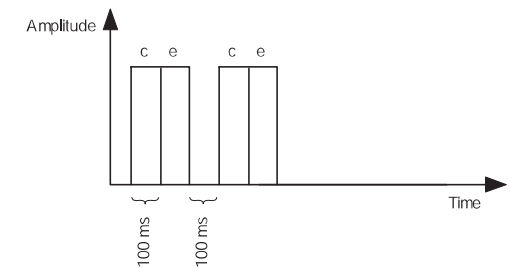
Las señales acústicas descritas a continuación cumplen los requisitos referentes a inconfundibilidad.

La señal acústica se mantiene durante tanto tiempo como la condición de señal se cumple. Sin embargo, se emite como mínimo una secuencia de sonidos completa.

La señalización acústica puede conectarse o desconectarse en el menú de ajustes.

El usuario sólo puede desconectar temporalmente la señalización acústica. Después de conectar la tensión de la red, el ajuste está siempre en "Audio On".

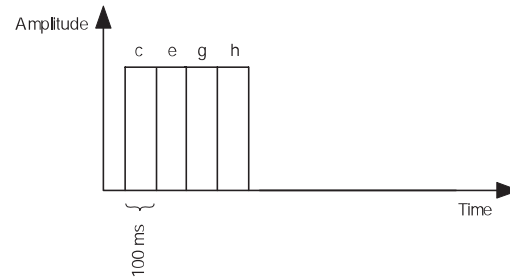
**8.1.4 Señales de información (generalidades)**



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.

**8.1.5 Bereitschaftssignal**

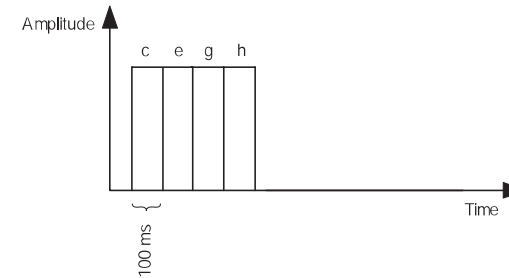
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:



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

**8.1.5 Availability signal**

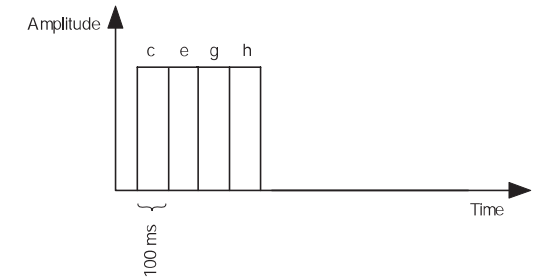
On completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:



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

**8.1.5 Señal de estado dispuesto**

Se reconoce la generación de una señal de estado dispuesto después de haber concluido con éxito el test automático durante el arranque. Esta señal, que se emite después de un test automático exitoso, tiene 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.

**8.2 Fehlersuchliste**
**Problem**

Gerät ganz ausgefallen.

**Mögliche Ursache**

1. Stromversorgung ausgefallen.
2. Netzsicherung defekt.
3. Verbindung Netzgerätestecker – Gerätebuchse unzureichend.

**Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe**

1. Stromversorgung prüfen lassen.
2. Sicherungen wechseln wie in Gebrauchsanweisung beschrieben, auf Sicherungstyp achten.
3. Netzgerätestecker fest in Gerätebuchse eindrücken.

**Problem**

Keine Lichtabgabe.

**Mögliche Ursache**

1. Elektronik defekt.
2. Überhitzung der power LED rubina (die LED wurde aufgrund von Überhitzung des Geräts durch abgedeckte Lüftungsschlitze abgeschaltet).

**Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe**

1. Servicestelle verständigen.
2. Gegenstände vor den Lüftungsschlitzen entfernen. power LED rubina ausschalten, abkühlen lassen (ca. 10–15 Minuten) und neu einschalten.  
Auf ausreichende Lüftung achten.

**Problem**

Keine Lichtabgabe, Standby-Taster leuchtet (ein).

**Mögliche Ursache**

1. Starke Erschütterung während des Betriebes.
2. Netzteil- oder LED-Defekt.

**Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe**

1. Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes.
2. Gerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.

**8.2 Troubleshooting**
**Issue**

Complete failure of the device.

**Possible cause**

1. Power supply failure.
2. Defective power fuse.
3. Power cord connector is not properly connected to device socket.

**Recommended remedy**

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.
3. Push power cord connector firmly into device socket.

**Issue**

No light is emitted.

**Possible cause**

1. Electronics are defective.
2. Overheating of the power LED rubina (LED has switched off due to overheating of the unit caused by covered air vent).

**Recommended remedy**

1. Notify Service.
2. Remove objects from in front of the air vents. Switch off the power LED rubina, let it cool down (approx. 10–15 minutes) and switch it back on.  
Ensure that it is sufficiently ventilated.

**Issue**

No light emitted, Standby button lights up (on).

**Possible cause**

1. Strong impacts or vibrations during operation.
2. Power supply or LED is defective.

**Recommended remedy**

1. Turn the unit off and then on again.
2. Have the unit repaired.

**8.2 Localización de errores**
**Problema**

Inactivación total del equipo.

**Causa posible**

1. Alimentación de la red interrumpida.
2. Fusible de la red averiado.
3. Conexión insuficiente entre el enchufe de conexión a la red y el conector del aparato.

**Medida recomendada para solucionarlo**

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.
3. Introduzca bien el enchufe de la red en el conector del aparato.

**Problema**

No hay emisión de luz.

**Causa posible**

1. Electrónica defectuosa.
2. Sobrecalentamiento de la power LED rubina (LED desconectada por sobretemperatura debida a ranuras de ventilación cubiertas).

**Medida recomendada para solucionarlo**

1. Póngase en contacto con el Servicio Técnico.
2. Retire lo que obstruye las ranuras de ventilación. Desconecte la power LED rubina, déjela enfriar (aprox. 10 a 15 min.) y reconéctela.  
Asegúrese de que hay suficiente ventilación.

**Problema**

No se proyecta luz, el pulsador standby se enciende.

**Causa posible**

1. Golpe fuerte durante el funcionamiento.
2. Fuente alimentación o diodo luminoso defectuoso.

**Medida recomendada para solucionarlo**

1. Desconexión y conexión del aparato.
2. Envíe el aparato a reparación.

**Fehlersuchliste**

<p><b>Problem</b> Zu wenig Licht.</p> <p><b>Mögliche Ursache</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endflächen des Lichtkabels und/oder des Endoskops verschmutzt.</li> <li>2. Lichtkabel oder Endoskop defekt.</li> <li>3. Lebensdauer der LED überschritten.</li> </ol> <p><b>Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endflächen des Lichtkabels und Lichtein- und -austrittsflächen am Endoskop reinigen.</li> <li>2. Lichtkabel oder Endoskop ersetzen.</li> <li>3. Gerät zur Reparatur an KARL STORZ senden.</li> </ol>
<p><b>Problem</b> Lichtintensitätsregelung zeigt »Fehlverhalten«.</p> <p><b>Mögliche Ursache</b> Interner Fehler bei Eingabeverarbeitung.</p> <p><b>Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe</b> Standby-Taste einmal betätigen, um das »Normalverhalten« wiederherzustellen.</p>
<p><b>Problem</b> Touchscreen reagiert nicht.</p> <p><b>Mögliche Ursache</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Touchscreen wurde während des Startvorgangs betätigt.</li> <li>2. Touchscreen ist stark befeuchtet.</li> </ol> <p><b>Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes.</li> <li>2. Gerätefront mit einem sauberen trockenen Tuch von Feuchtigkeit befreien.</li> </ol>
<p><b>Problem</b> Gerätezertifikat abgelaufen.</p> <p><b>Mögliche Ursache</b> Gerätezertifikat ist nicht mehr aktuell oder ungültig.</p> <p><b>Empfohlene Maßnahme zur Abhilfe</b> KARL STORZ Kundenservice kontaktieren.</p>

<p><b>Issue</b> Too little light.</p> <p><b>Possible cause</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ends of light cable and/or endoscope are soiled.</li> <li>2. Light cable or endoscope is defective.</li> <li>3. LED service life has been exceeded.</li> </ol> <p><b>Recommended remedy</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clean ends of light cables, and light entrances and exits on the endoscope.</li> <li>2. Replace light cable or endoscope.</li> <li>3. Have the unit repaired.</li> </ol>
<p><b>Issue</b> Light intensity regulation shows 'errors'.</p> <p><b>Possible cause</b> Internal error in input processing.</p> <p><b>Recommended remedy</b> Press the Standby button once, in order to restore 'normal performance'.</p>
<p><b>Problem</b> Touchscreen does not react.</p> <p><b>Possible cause</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Touchscreen was actuated during the start process.</li> <li>2. The touchscreen is very wet.</li> </ol> <p><b>Recommended remedy</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Turning the device off and on again.</li> <li>2. Remove any moisture on the front of the device with a clean, dry cloth.</li> </ol>
<p><b>Issue</b> Device certificate expired.</p> <p><b>Possible cause</b> The device certificate is no longer up-to-date or invalid.</p> <p><b>Recommended remedy</b> Contact KARL STORZ Customer Service.</p>

<p><b>Problema</b> Poca luz.</p> <p><b>Causa posible</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extremos del cable de luz y/o del endoscopio sucios.</li> <li>2. Cable de luz o endoscopio defectuoso.</li> <li>3. Vida útil del diodo luminoso sobrepasada.</li> </ol> <p><b>Medida recomendada para solucionarlo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie los extremos del cable de luz y las superficies de entrada y salida de luz del endoscopio.</li> <li>2. Reemplace el cable de luz o el endoscopio.</li> <li>3. Envíe el aparato a reparación.</li> </ol>
<p><b>Problema</b> Se ha producido un "error" en la regulación de la intensidad lumínica.</p> <p><b>Causa posible</b> Error interno durante el tratamiento de entradas.</p> <p><b>Medida recomendada para solucionarlo</b> Presionar la tecla Standby para que el aparato vuelva a funcionar con "normalidad".</p>
<p><b>Problema</b> La pantalla táctil no reacciona.</p> <p><b>Causa posible</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La pantalla táctil ha sido accionada durante el proceso de arranque.</li> <li>2. La pantalla táctil está muy humedecida.</li> </ol> <p><b>Medida recomendada para solucionarlo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desconecte y vuelva a conectar el aparato.</li> <li>2. Elimine la humedad de la parte frontal del aparato con un paño limpio y seco.</li> </ol>
<p><b>Problema</b> Certificado del aparato vencido.</p> <p><b>Causa posible</b> El certificado del aparato no es actual o es inválido.</p> <p><b>Medida recomendada para solucionarlo</b> Póngase en contacto con el servicio técnico de KARL STORZ.</p>

**8.3 Technische Daten**

power LED rubina	TL400
Netzversorgungsspannung	100...240 V~
Netzfrequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	220 VA
Netzsicherung	2 x T4,0 AH 250V
Abmessungen (B x H x T)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Gewicht	7,4 kg
Betriebsart	Dauerbetrieb
Emittiertes Licht (abhängig vom Modus)	Wellenlänge
Weißlicht	400...700 nm
Nahes Infrarot Licht (NIR)	700...800 nm
Betriebsbedingungen	
Temperatur	0 °C...40 °C (32 °F...104 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	5%...85%
Max. Betriebshöhe	3.000 m
Lager-/Transportbedingungen	
Temperatur	-10 °C...60 °C (14 °F...140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	5%...95%
Luftdruck	+500 hPa...+1080 hPa

**8.3 Technical data**

power LED rubina	TL400
Line voltage	100...240 V~
Line frequency	50/60 Hz
Power consumption	220 VA
Line fuse	2 x T4.0 AH 250V
Dimensions (w x h x d)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Weight	7.4 kg
Operating mode	Continuous operation
Light emitted (dependent on the mode)	Wavelength
White light	400...700 nm
Near-infrared light (NIR)	700...800 nm
Operating conditions	
Temperature	0 °C...40 °C (32 °F...104 °F)
Relative humidity (non-condensing)	5%...85%
Max. altitude	3,000 m
Storage/transport conditions	
Temperature	-10 °C...60 °C (14 °F...140 °F)
Relative humidity (non-condensing)	5%...95%
Atmospheric pressure	+500 hPa...+1080 hPa

**8.3 Ficha técnica**

power LED rubina	TL400
Tensión de alimentación de la red	100...240 V~
Frecuencia de la red	50/60 Hz
Potencia consumida	220 VA
Fusible de red	2 x T4,0 AH 250V
Dimensiones (ancho x alto x profundidad)	305 mm x 120 mm x 370 mm
Peso	7,4 kg
Modo de servicio	Servicio continuo
Luz emitida (en función del modo)	Longitud de onda
Luz blanca	400...700 nm
Luz de infrarrojo cercano (NIR)	700...800 nm
Temperatura de servicio	
Temperatura	0 °C...40 °C (32 °F...104 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	5%...85%
Altura máxima de servicio	3000 m
Condiciones de almacenamiento/transporte	
Temperatura	-10 °C...60 °C (14 °F...140 °F)
Humedad relativa (sin condensación)	5%...95%
Presión atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



**Normenkonformität** (für TL400)  
**Nach IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, 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
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX0

**Nach IEC 60601-1-2:**

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10 (S. 37-53).

**Richtlinienkonformität** (für TL400)

**Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):**

Medizinprodukt der Klasse IIa  
Dieses Medizinprodukt ist nach MDD 93/42/EWG mit CE-Kennzeichen versehen.

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

**CE 0123**

**Standard compliance** (for TL400)  
**According to IEC 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:**

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shock: Applied part type CF
- Type of protection against moisture: Drip-water protection as per IPX0

**According to IEC 60601-1-2:**

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 10 (p. 37-53).

**Directive compliance** (for TL400)

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

This medical device belongs to Class IIa  
This medical device bears the CE mark in accordance with MDD 93/42/EEC.

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

**Conformidad con la norma** (para TL400)  
**Según CEI 60601-1, IEC 60601-1-6, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:**

- Tipo de protección contra choque eléctrico: categoría de protección I
- Grado de protección contra choque eléctrico: Pieza de aplicación del tipo CF
- Tipo de protección contra humedad: a prueba de goteo de agua según IPX0

**Según CEI 60601-1-2:**

Observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética en el capítulo 10 (págs. 37-53).

**Conformidad con la directiva** (para TL400)

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

Producto médico del grupo IIa  
Este producto médico está provisto del símbolo CE según MDD 93/42/CEE.

**NOTA:** Si al símbolo CE le sigue un número de identificación, dicho número designa el organismo notificado competente.

#### 8.4 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller verfügbare 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.

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

#### 8.4 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available 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.

*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.*

#### 8.4 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 solicitar al fabricante las listas de piezas de repuesto, descripciones, instrucciones de ajuste y demás documentación útil disponible 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.

*Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones de construcción, especialmente en relación con el desarrollo ulterior y mejora del aparato.*

### 8.5 Software-Eigentum und Lizenzvergabe

Bei Produkten von KARL STORZ mit Software-Komponenten besitzt der Kunde ein nicht-exklusives, beschränktes und nicht übertragbares Nutzungsrecht der programmierten Logik, der Computerprogramme und/oder der Software, die von KARL STORZ geliefert wird und in KARL STORZ Produkten enthalten ist (Software). Das Nutzungsrecht gilt nur für die ausgelieferte Form und nur für die Bedienung gemäß der schriftlichen Gebrauchsanweisung von KARL STORZ für die dem Kunden verkauften Produkte (und für keine anderen Produkte). Die Software sowie alle Änderungen, Verbesserungen und Aktualisierungen bleiben jederzeit Eigentum von KARL STORZ. Der Kunde ist nicht berechtigt, die Software zu vervielfältigen, zu kopieren, rückzuentwickeln, zu dekompileieren oder disassemblieren oder diese in irgendeiner Weise zu verändern. Der Kunde ist nicht berechtigt, Ableitungen der Software zu erstellen und den Quellcode der Software zu kopieren, zu entschlüsseln oder neu zu erstellen. Jede derartige Veränderung oder Verbesserung der Software durch den Kunden gilt als Verstoß gegen diese Lizenzvereinbarung und wird sofort alleiniges Eigentum von KARL STORZ.

Der Kunde stimmt zu, (I) dass der Erwerb von KARL STORZ Produkten keinen Verkauf der Software darstellt, (II) dass die Software Eigentum von KARL STORZ ist, (III) dass der Kunde zu keinem Zeitpunkt einen Anspruch oder ein geistiges Eigentumsrecht an der Software besitzt oder erwirbt und dass (IV) KARL STORZ jederzeit und unabhängig von der Form oder dem Datenträger, in der bzw. auf dem die Original-Software oder Kopien hiervon existieren, alle Rechte, Titel und Interessen an der Software besitzt. Bei einem Verstoß des Kunden oder seiner Vertreter und Angestellten gegen die Bestimmungen dieser Lizenzvereinbarung endet die Lizenz ohne weitere Maßnahme von KARL STORZ oder einer anderen Partei sofort.

### 8.5 Software ownership and licensing

With respect to KARL STORZ products containing software components, Customer has a non-exclusive, limited, non-transferable license to use the programmed logic, computer programs and/or software supplied by KARL STORZ, in connection with, and incorporated into, KARL STORZ Products System (Software) internally, only in the form in which delivered to Customer and for the sole purpose of operating in accordance with KARL STORZ's written instructions for such products sold to Customer (and for no other product). The Software, and all modifications, enhancements and upgrades thereto, will, at all times, remain the property of KARL STORZ. Customer may not duplicate, copy, reverse-engineer, de-compile, or disassemble the Software or in any way modify the Software. Customer has no right to, and may not, create derivatives of the software, and Customer may not attempt to copy, create or re-create the source code of the Software. Any and all such modifications or enhancements to the Software by Customer, in contravention of this license, will immediately become the sole property of KARL STORZ.

Customer hereby acknowledges and agrees (I) that the purchase of KARL STORZ products does not constitute a sale of the Software, (II) that the Software is the property of KARL STORZ, (III) that Customer neither owns nor acquires any claim or intellectual property right in or to the Software, and (IV) KARL STORZ retains all right, title, and interest in and to the Software, at all times, regardless of the form or media in or on which the original or other copies of the Software may exist. In the event of a failure of Customer, or its agents, employees or representatives, to comply with any terms and conditions of the License herein granted, the License will, without any further action by KARL STORZ or any other party, immediately terminate.

### 8.5 Propiedad del software y concesión de licencia

Al adquirir dispositivos KARL STORZ que contienen componentes de software, el cliente posee una licencia de uso no exclusiva, limitada y no transferible para utilizar los procesos lógicos programados, los programas informáticos y/o el software suministrado por KARL STORZ y que se incluye en los dispositivos de KARL STORZ (software). Dicha licencia de uso es válida sólo en la forma en la que se suministran los dispositivos KARL STORZ y sólo para su utilización de acuerdo con las instrucciones de uso escritas por KARL STORZ para los dispositivos vendidos al cliente (y no para otros productos). El software, así como las modificaciones, mejoras y actualizaciones siguen siendo en todo momento propiedad de KARL STORZ. Queda prohibido reproducir, copiar, utilizar técnicas de ingeniería inversa, descompilar o descomponer el software, o modificarlo en modo alguno. Asimismo queda prohibido crear derivaciones del software, así como copiar, descifrar o recrear el código fuente del software. Cualquier modificación o mejora de este tipo realizada por el cliente en el software es considerada una vulneración de este acuerdo de licencia, convirtiéndose de inmediato en propiedad exclusiva de KARL STORZ.

El cliente está de acuerdo en que (I) la adquisición de dispositivos KARL STORZ no constituye una venta del software, (II) el software es propiedad de KARL STORZ, (III) el cliente en ningún momento tiene o adquiere un derecho o un derecho de propiedad intelectual sobre el software y (IV) KARL STORZ posee en todo momento, e independientemente de la forma o el soporte de datos en que exista el software original o sus copias, todos los derechos, títulos e intereses relativos al software. En caso de incumplimiento de las disposiciones del presente acuerdo de licencia por parte del cliente o sus representantes y empleados, la licencia se dará por finalizada, sin que sea necesario a tal efecto que KARL STORZ o cualquier otra parte tome cualquier otra medida al respecto.

**Hinweis zur Zuweisung**

Dieses Gerät enthält Open-Source-Software. Eine Liste der im Produkt enthaltenen Open-Source-Software und die Open-Source-Software-Lizenzbestimmungen können Sie sich direkt auf dem Gerät power LED rubina anzeigen lassen. Wählen Sie im Settings Menü den Reiter »Geräte Info« und anschließend »Open Source Lizenzen«.

Um für die in diesem KARL STORZ Produkt enthaltene Open-Source-Software eine Kopie des von KARL STORZ öffentlich zur Verfügung gestellten Quellcodes zu erhalten, senden Sie uns bitte unter Angabe der Geräte- und Seriennummer eine schriftliche Anfrage per E-Mail an [opensource@karlstorz.com](mailto:opensource@karlstorz.com) oder per Post an:

KARL STORZ Imaging, Inc.  
Attention: Open Source Software Inquiries  
1 S. Los Carneros  
Goleta, CA 93117  
USA

**Attribution notice**

You can view a list of the open source software included in the product, and the open source software license terms, on the power LED rubina device itself. Select the tab 'Device info' and then 'Open source licenses' in the Settings menu.

To obtain a copy of the source code being made publicly available by KARL STORZ related to open source software used in this KARL STORZ product, you should send your request, along with the device and serial number, in writing by email to [opensource@karlstorz.com](mailto:opensource@karlstorz.com) or by postal mail to:

KARL STORZ Imaging, Inc.  
Attention: Open Source Software Inquiries  
1 S. Los Carneros  
Goleta, CA 93117  
USA

**Indicación sobre la asignación**

En el mismo aparato power LED rubina puede visualizar una lista del software de código abierto instalado en el producto, así como las condiciones de la licencia de este software. En el menú de configuración, seleccione la pestaña "Información sobre el aparato" y, a continuación, "Licencias de código abierto".

Si desea obtener una copia del código fuente puesto a disposición pública por KARL STORZ para el software de código abierto instalado en este producto de KARL STORZ, envíenos su solicitud por escrito indicando el número del aparato y el número de serie, ya sea por correo electrónico a la dirección [opensource@karlstorz.com](mailto:opensource@karlstorz.com) o bien por correo postal a:

KARL STORZ Imaging, Inc.  
Attention: Open Source Software Inquiries  
1 S. Los Carneros  
Goleta, CA 93117  
USA

**9. Ersatzteile,  
empfohlenes Zubehör**
**9. Spare parts,  
recommended accessories**
**9. Piezas de repuesto,  
accesorios recomendados**
**9.1 Ersatzteile**
**9.1 Spare parts**
**9.1 Piezas de repuesto**

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Netzicherungen</b> T4,0 AH 250V, Packung zu 10 Stück	2027690

Item	Cat. no.
<b>Line fuses</b> T4.0 AH 250V, pack of 10	2027690

Artículo	N.º de artículo
<b>Fusibles de alimentación</b> T4,0 AH 250V, paquete de 10 unidades	2027690

**9.2 Empfohlenes Zubehör**
**9.2 Recommended accessories**
**9.2 Accesorios recomendados**

Artikel	Bestell-Nr.
<b>Alle KARL STORZ Lichtkabel sind zur Verwendung geeignet</b>	(siehe Katalog; entsprechende Fachgebiete)
<b>Netzanschlusskabel</b> (Schuko)	400A
<b>Netzanschlusskabel</b> "Hospital Grade" (USA)	400B
<b>Dreifach-Adapter</b>	TL005
<b>Einpedal-Fußschalter</b> , einstufig	UF101
<b>Patchkabel</b> , CAT6a, Länge 2,0 m, UL gelistet	W010275
<b>Sync-Verbindungskabel</b> , Ø 3,5 mm, Länge 100 cm	TL006*

Item	Cat. no.
<b>All KARL STORZ light cables are suitable for use</b>	(see catalog; corresponding specialities)
<b>Power cord</b> (Schuko)	400A
<b>Power cord</b> 'Hospital Grade' (USA)	400B
<b>Triple Adapter</b>	TL005
<b>One-pedal footswitch</b> , one-stage	UF101
<b>Patch cable</b> , CAT6a, length 2.0 m, UL-listed	W010275
<b>Sync connecting cable</b> , dia. 3.5 mm, length 100 cm	TL006*

Artículo	N.º de artículo
<b>Todos los cables de fibra óptica KARL STORZ son apropiados para su aplicación</b>	(vea el catálogo de la respectiva especialidad)
<b>Cable de conexión a la red</b> (Schuko)	400A
<b>Cable de conexión a la red</b> "Hospital Grade" (EE.UU.)	400B
<b>Adaptador triple</b>	TL005
<b>Interruptor monopedal</b> , un nivel	UF101
<b>Cable UTP</b> , CAT6a, longitud 2,0 m, UL listado	W010275
<b>Cable de conexión Sync</b> , Ø 3,5 mm, longitud 100 cm	TL006*

\* Nicht alles Zubehör ist in allen Regionen erhältlich.

\* Not all accessories are available in all regions.

\* No todos los accesorios están disponibles en todas las regiones.

Bitte fordern Sie ausführliche Unterlagen an bei:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Postfach 230  
78503 TUTTLINGEN

For detailed information please contact:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Postfach 230  
78503 TUTTLINGEN/GERMANY

Pedir documentación completa a:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Postfach 230  
78503 TUTTLINGEN/ALEMANIA

**10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)**

**i HINWEIS:** In diesem Kapitel wird der Begriff Produkt anstelle von »Kaltlicht-Fontäne power LED rubina TL400« verwendet.

Das Produkt ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet. Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens umfassen Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Einrichtungen für begrenzte Pflege, freistehende chirurgische Zentren, freistehende Geburtshäuser, mehrere Behandlungseinrichtungen, Krankenhäuser (Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, Operationsräume, außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie).

**! WARNUNG:** Die Verwendung dieses Produkts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

**10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information**

**i NOTE:** In this chapter, the term device is used instead of 'cold light fountain power LED rubina TL400'.

The device is suitable for use in professional healthcare facility environment. Professional healthcare facility includes physician offices, dental offices, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birth centers, multiple treatment facilities, hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care, surgical rooms, outside the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging).

**! WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

**10. Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)**

**i NOTA:** En este capítulo se utiliza el término "producto" en lugar de "fuente de luz fría power LED rubina TL400".

El producto es adecuado para su aplicación en establecimientos profesionales de atención sanitaria. Entre los establecimientos profesionales de atención sanitaria se incluyen consultorios médicos, consultorios odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, fuera del recinto blindado para RF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).

**! CUIDADO:** Debe evitarse utilizar este producto al lado de o apilado con otros aparatos, dado que como consecuencia de ello puede producirse un funcionamiento indebido. Si es necesario su uso de la manera descrita, deben observarse tanto este como los demás aparatos con el fin de asegurarse de que funcionen debidamente.

Zubehör und Leitungen für die EMV-Verträglichkeit				
Typ	Schirm	Länge [m]	Ferrite	Verwendung
PA	Nein	> 3	Nein	Potentialausgleich
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss

Accessories and cables used for EMC Compliance				
Type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PA (Potential equalization)	No	> 3	No	Potential equalization
Power cord	No	3	No	Power supply

Accesorios y cables para la compatibilidad electromagnética				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
Conexión equipotencial	No	> 3	No	Equipotencial
Cable de red	No	3	No	Conexión a la red

## Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)



**WARNUNG:** Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Produkts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte Elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Produkts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



**WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des Produkts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.



**HINWEIS:** Die Emissionseigenschaften dieses Produkts machen es geeignet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Produkt bietet ausreichenden Schutz für den Funkübertragungsbetrieb. Im seltenen Fall einer Störung des Funkübertragungsbetriebs kann es erforderlich sein, dass der Anwender Schutzmaßnahmen ergreifen muss, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Produkts.

## Electromagnetic Compatibility (EMC) Information



**WARNING:** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



**WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



**NOTE:** The emission characteristics of this device make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This device offers adequate protection to radio communication service. In the rare event of interference to the radio communication service, the user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the device.

## Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



**CUIDADO:** La utilización de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este producto puede conllevar un aumento de la emisión de interferencias electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del producto y provocar un mal funcionamiento.



**CUIDADO:** Los aparatos de comunicación portátiles de AF (incluidos los módulos periféricos como cables de antenas o antenas externas) deben utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida de rendimiento.



**NOTA:** Por sus propiedades de emisión, este producto es adecuado para su uso en establecimientos profesionales de asistencia sanitaria y en entornos domésticos (CISPR 11, clase B). Este producto ofrece protección suficiente para el servicio de radiotransmisión. En el caso poco probable de que se produzcan interferencias en el servicio de radiotransmisión, puede que el usuario tenga que adoptar medidas de protección como, p. ej., escoger otro emplazamiento para el producto o cambiar su orientación.

<b>Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen</b> <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 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 Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	± 2 kV/1 kV ± 1 kV Eingangs- und Ausgangsleitungen 100 kHz Wiederholung	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	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Sofern der Anwender des Produkts eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte das Produkt mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, das Produkt weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Produkts sollte überprüft werden, dass das elektromagnetische Feld ausreichend gering ist.
Störfestigkeitsprüfung nach IEC 61000-4-3 für hochfrequente, elektromagnetische Felder	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz *Siehe Tabelle 2 für drahtlose HF-Näherungsfeld Prüfpegel	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V <sub>eff</sub> im ISM-Band	6 V <sub>eff</sub> auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V <sub>eff</sub> im ISM-Band	


<b>Table 1 – Compliance level for Immunity tests</b>			
<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity tests</b>	<b>EN/IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) acc. to IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	± 8 kV Contact discharge ± 15 kV Air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical Interferences/bursts acc. to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	± 2 kV/1 kV ± 1 kV for input and output lines 100 kHz repetition	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges acc. to 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 fluctuations of the supply voltage acc. to IEC 61000-4-11	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the device further from sources of electromagnetic fields or to install magnetic shielding. Before installing the device, the electromagnetic field should be measured to ensure that it is sufficiently low.
Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz *Refer table 2 for wireless Proximity RF field test levels	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V <sub>rms</sub> in ISM bands	6 V <sub>rms</sub> on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V <sub>rms</sub> in ISM bands	

<b>Tabla 1 – Nivel de conformidad para ensayos de inmunidad</b> <b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El producto está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del producto se debería asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	± 2 kV/ 1 kV ± 1 kV para líneas de entrada y salida  Repetición 100 kHz	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión 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 breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.  Si el usuario del producto requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el mismo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen, puede ser necesario montar el producto más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el producto, ha de comprobarse que el campo electromagnético sea lo suficientemente reducido.
Ensayo de inmunidad según la norma CEI 61000-4-3 para campos electromagnéticos de RF	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz *Véase la tabla 2 sobre el nivel de ensayo para campos de RF próximos de comunicación inalámbrica	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de RF según la norma CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V <sub>ef</sub> en la banda ISM	6 V <sub>ef</sub> a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V <sub>ef</sub> en la banda ISM	

<b>Tabelle 2</b>					
<b>Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen</b>					
<b>Prüffrequenz MHz</b>	<b>Frequenzband MHz</b>	<b>Funkdienst</b>	<b>Modulation</b>	<b>Störfestigkeits- prüfpegel V/m</b>	<b>Übereinstim- mungspegel V/m</b>
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					


Table 2					
Test levels for Proximity fields from RF wireless communications equipment					
Test Frequency MHz	Band MHz	Service	Modulation	Immunity Test Level V/m	Compliance level V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine Wave	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 & 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

<b>Tabla 2</b>					
<b>Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de RF</b>					
<b>Frecuencia de ensayo MHz</b>	<b>Banda de frecuencia MHz</b>	<b>Servicio de radiocomunicación</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel de ensayo de inmunidad V/m</b>	<b>Nivel de conformidad V/m</b>
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación por impulsos 18 Hz	27	27
450	430 – 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz desviación 1 kHz onda senoidal	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13 y 17	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación por impulsos 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación por impulsos 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación por impulsos 217 Hz	9	9
5500					
5785					

Tabelle 3 – Prüfpegel für gestrahlte und leitungsgeführte Störfestigkeitsprüfungen Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN/IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz bis 80 MHz	6 V <sub>eff</sub>	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Produkt einschließlich Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein <sup>b</sup> .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<p><b>a</b> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Mobil- und Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Produkt eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standort des Produkts.</p> <p><b>b</b> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

**Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests**  
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should make sure that it is used in such an environment.

Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF disturbances acc. to IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	where P is the nominal power of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters [m]. 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> . $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of buildings, objects, and persons.


<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 at the location where the device is used exceeds the above compliance levels, the device should be monitored to ensure proper function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Tabla 3 – Nivel para ensayos de inmunidad radiados y por conducción**

**Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética**

El producto está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El usuario del producto se debería asegurar de que se use en dicho entorno.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Perturbaciones de RF conducida según la norma CEI 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub> 150 kHz a 80 MHz	6 V <sub>ef</sub>	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del producto, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada según la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios [W] según los datos del 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> , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .
Perturbaciones de RF radiada según la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**a** 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 producto se usa, excede el nivel de conformidad anterior, se debería observar el producto para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del producto.

**b** Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.

<b>Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe</b> <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen</b>		
<p>Das Produkt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</p>		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie ausschließlich für die interne Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	stimmt überein	

<b>Table 4 – Emission class and group</b> <b>Guidelines and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions</b>		
The device is intended for use in such an environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions as per CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic ones and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker Emissions as per IEC 61000-3-3	Complies	

**Tabla 4 – Clase y grupo de emisiones**  
**Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas**

El producto está previsto para el uso en un entorno como el especificado debajo. El cliente o usuario del producto se debería asegurar de que se use en dicho entorno.		
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El producto usa energía de RF exclusivamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase B	El producto es adecuado para usarse en cualquier establecimiento, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos que estén conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos según la norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma CEI 61000-3-3	Cumple	

**Tabelle 5**

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt**

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Produkts kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand d [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.

Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**Kompatibilität mit chirurgischen  
HF-Instrumenten**

Dieses Produkt wurde auf Kompatibilität mit Hochfrequenzchirurgiegeräten geprüft. Es wurde nach IEC 60601-2-2 Anhang BB geprüft.

<b>Table 5</b>			
<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device</b>			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The customer or user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
<b>Rated maximum output power of transmitter [W]</b>	<b>Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for higher frequency range applies.			
Note: These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic quantities is affected by absorptions and reflections of structures, objects and people.			

**HF surgical instrument compatibility**

This equipment has been evaluated for compatibility with high-frequency surgical equipment. It has been tested according to IEC 60601-2-2 Annex BB.

**Tabla 5**

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el producto**

El producto está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario del producto puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisor) y el producto, según se recomienda más abajo, conforme a la 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

**Compatibilidad con aparatos quirúrgicos de AF**

Se ha comprobado la compatibilidad de este producto con aparatos quirúrgicos de alta frecuencia. Ha sido probado según CEI 60601-2-2 Anexo BB.

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany  
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany  
Phone: +49 7461 708-0, Fax: +49 7461 708-105  
E-Mail: info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH  
Scharnhorststr. 3  
10115 Berlin/Germany  
Phone: +49 30 30 69090, Fax: +49 30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.  
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario  
L5N 3R3 Canada  
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599  
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)  
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)  
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy-America, Inc.  
2151 East Grand Avenue  
El Segundo, CA 90245-5017, USA  
Phone: +1 424 218-8100, Fax: +1 424 218-8525  
Toll free phone: 800 421-0837 (USA only)  
Toll free fax: 800 321-1304 (USA only)  
E-Mail: communications@ksea.com

KARL STORZ Veterinary Endoscopy-America, Inc.  
1 South Los Carneros Road  
Goleta, CA 93117, USA  
Phone: +1 805 968-7776, Fax: +1 805 685-2588  
E-Mail: info@karlstorzvvet.com

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

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

KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.  
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 20º andar – Itaim Bibi,  
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil  
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680  
E-Mail: br-info@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A.  
Zufriategui 627 6° Piso, B1638 CAA – Vicente Lopez  
Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773  
E-Mail: info@karlstorz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS  
Stamveien1  
1483 Hagan, Norway  
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601  
E-Mail: post@karlstorz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB  
Storsåtragränd 14  
127 39 Skårholmen, Sweden  
Phone: +46 8 505 648 00  
E-Mail: kundservice@karlstorz.se

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY  
Taivaltie 5  
01610 Vantaa, Finland  
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)96824775  
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG  
Representative Office  
Zalgirio St. 94, LT9300  
Vilnius, Lithuania  
Phone: +370 5 272 0448  
Mobile: +370 685 67 000  
E-Mail: info-lt-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S  
Skovlytoften 33  
2840 Holte, Denmark  
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609  
E-Mail: marketing@karlstorz.dk  
KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.  
415 Perth Avenue, Slough  
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom  
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124  
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopiae Nederland B. V.  
Displayweg 2  
3821 BT Amersfoort, Netherlands  
Phone: +31 (0)33 4545890  
E-Mail: info-nl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Belgium N. V.  
Phone: +31 (0)33 4545890  
E-Mail: info-be@karlstorz.com  
KARL STORZ Endoscopiae France S. A. S.  
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe  
78280 Guyancourt, France  
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201  
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskop Austria GmbH  
Landstraßer Hauptstr. 148/1/G1  
1030 Wien, Austria  
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479  
E-Mail: storz-austria@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Ibérica S. A.  
Parque Empresarial San Fernando  
Edificio Munich – Planta Baja  
28830 Madrid, Spain  
Phone: +34 91 6771051, Fax: +34 91 6772981  
E-Mail: info-es@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Italia S. r. l.  
Via dell'Artigianato, 3  
37135 Verona, Italy  
Phone: +39 045 8222000, Fax: +39 045 8222001  
E-Mail: info-ita@karlstorz.com

KARL STORZ Croatia d.o.o.  
Capraška 6  
10000 Zagreb, Croatia  
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077  
E-Mail: info-hrv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.  
Cesta v Gorice 34b  
1000 Ljubljana, Slovenia  
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882  
E-Mail: pisarna@karlstorz.si

KARL STORZ Polska Sp. z o.o.  
ul. Bójkowska 47  
44-100 Gliwice, Poland  
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07  
E-Mail: info-pl@karlstorz.com

KARL STORZ Endoszkóp Magyarország Kft.  
Toberek utca 2. fsz. 17/b  
HU-1112 Budapest, Hungary  
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31  
E-Mail: info-hu@karlstorz.com  
KARL STORZ Endoscopia Romania srl  
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4  
041393 Bukarest, Romania  
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801  
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskope Greece M.E.P.E.\*  
Patriarhou Grigoriou E' 34  
54248 Thessaloniki, Greece  
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862  
E-Mail: info-gr@karlstorz.com

\*Repair & Service Subsidiary

KARL STORZ Industrial\*\*  
Gedik Is Merkezi B Blok  
Kat 5, D 38-39, Bagdat Cad. No: 162  
Maltepe Istanbul, Turkey  
Phone: +90 216 442 9500, Fax: +90 216 442 9030

\*\*Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK  
Derbenyevskaya nab. 7, building 4  
115114 Moscow, Russia  
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41  
E-Mail: info-ru@karlstorz.com  
TOV LLC KARL STORZ Ukraine  
Avenue Geroyiv Stalingrada Str. 2D, office 717  
Kyiv, 04210/Ukraine  
Phone: +38 095 000-895-0, +38-097-000-895-0,  
+38 073 000-895-0  
E-Mail: marketing@karlstorz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG  
Representation Office  
Sabit Orudschow 1184, apt. 23  
1025 Baku, Azerbaijan  
Phone: +99 450 613 30 60  
E-Mail: info-az@karlstorz.com

KARL STORZ ENDOSKOPE –  
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.  
Spark Tower 1<sup>st</sup> floor  
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil  
Beirut, Lebanon  
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950  
E-Mail: info@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy (South Africa) (Pty) Ltd.  
P.O. 6061, Roggebaai 8012  
Cape Town, South Africa  
Phone: +27 21 417 2600, Fax: +27 21 421 5103  
E-Mail: info@karlstorz.co.za

TOO KARL STORZ Endoscopy Kasachstan  
Saryarka, 6, BC "Arman", off. 910  
010000 Astana, Republic of Kazakhstan  
Phone: +7 7172 552-549, 552-788, Fax: -444  
E-Mail: info@karlstorz.kz

KARL STORZ ENDOSKOPE  
East Mediterranean & Gulf (branch)  
Building West Side 7A – Unit 7WA – 3008  
Dubai Airport Free Zone, P.O. Box 54983  
Dubai – United Arab Emirates  
Phone: +971 (0)4 2958887, Fax: +971 (0)4 3205282  
Service Hotline: +971 (0)4 3415882  
E-Mail: info-gne@karlstorz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited  
11<sup>th</sup> Floor, Dr. Gopal Das Bhawan  
28, Barakhamba Road  
New Delhi 110001, India  
Phone: +91 11 4374 3000, Fax: +91 11 4374 3010  
E-Mail: corporate@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG  
Interchange 21 Tower, Level 33  
399 Sukhumvit Road,  
North Klongtoey, Wattana,  
10110 Bangkok, Thailand  
Phone: +66 2 660 3669  
E-Mail: info-th@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG  
Resident Representative Office  
14<sup>th</sup> Floor, MPlaza Saigon  
39 Le Duan, District 1  
Ho Chi Minh City, Vietnam  
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039  
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy China Ltd.  
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,  
No. 100 How Ming Street, Kwun Tong, Kowloon,  
Hong Kong, People's Republic of China  
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114  
E-Mail: inquiry@karlstorz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Beijing Branch  
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC  
No. 8, Jianguomenwai Street, Chaoyang District,  
100022, Beijing, People's Republic of China  
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shanghai Branch  
Room 701A Building 5 & Room 501 Building 7,  
No. 3000 Longdong Avenue, Pilot Free Trade Zone,  
201203, Shanghai, People's Republic of China  
Phone: +86 21 60339888, Fax: +86 21 60339808  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch  
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building  
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,  
610041, Chengdu, People's Republic of China  
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975  
E-Mail: sales@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Shenyang Branch  
Room 2001-2005, 20F N-MEDIA International Center,  
No. 167 Youth Avenue, Shenhe District,  
110014, Shenyang, People's Republic of China  
Phone: +86 24 23181118, Fax: +86 24 23181119  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Guangzhou Branch  
Room 02B & 03 & 04A, 35F Teem Tower,  
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,  
510620, Guangzhou, People's Republic of China  
Phone: +86 20 87321281, Fax: +86 20 87321286  
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy Asia Marketing Pte Ltd.  
No. 8 Commonwealth Lane #03-02  
Singapore 149555, Singapore  
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155  
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Singapore Sales Pte Ltd  
No. 8 Commonwealth Lane #03-02  
Singapore 149555, Singapore  
Phone: +65 69229150, Fax: +65 69229155  
E-Mail: infoasia@karlstorz.com

KARL STORZ SE & Co. KG  
Representative Office Indonesia  
Sinarmas MSIG Tower Level 37  
Jl. Jend. Sudirman No. Kav. 21  
Jakarta Selatan  
DKI Jakarta 12920  
E-Mail: infoindonesia@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Korea Co. Ltd.  
9F Hyowon-Building  
97, Jungdae-ro, Songpa-gu  
05719 Seoul, Korea  
Phone: +82-70-4350-7474, Fax: +82-70-8277-3299  
E-Mail: infokorea@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Taiwan Ltd.  
12F, No. 192, Sec. 2, Chung Hsin Rd.,  
Sindian District, New Taipei City, Taiwan  
Phone: +886 933 014 160, Fax: +886 2 8672 6399  
E-Mail: info-tw@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Philippines Inc.  
Representative Office Philippines  
1901 Picadilly Star Bldg., 4<sup>th</sup> Avenue, BGC  
Taguig City 1636, Philippines  
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11  
E-Mail: philippines@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.  
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi  
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan  
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633  
E-Mail: info-jp@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy New Zealand Ltd.  
31 Morningside Drive Mt Albert  
Auckland, 1025, New Zealand  
PO Box 56 511, Dominion Rd  
Auckland, 1446, New Zealand  
Phone: +64 9 846 6044, Fax: +64 9 846 6808  
Toll free: +64 508 84 84 84 (New Zealand only)  
E-Mail: sales@karlstorz.co.nz

KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.  
68 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia  
PO Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia  
Phone: +61 (0)2 9490 6700  
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)  
Fax: +61 (0)2 9420 0695  
E-Mail: karlstorz@karlstorz.com.au

www.karlstorz.com



**STORZ**  
KARL STORZ—ENDOSKOPE



**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen

Postfach 230  
78503 Tuttlingen  
Germany

Telefon: +49 7461 708-0  
Telefax: +49 7461 708-105  
E-Mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)  
Web: [www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)