

STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
263311 20-1 ENDOMAT® n. HAMOU®



INSTRUCTION MANUAL
263311 20-1 HAMOU® ENDOMAT®



MANUAL DE INSTRUCCIONES
263311 20-1 ENDOMAT® según HAMOU®



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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen, den ENDOMAT® n, HAMOU® 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.

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 HAMOU® ENDOMAT®. 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.

RxOnly

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

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 ENDOMAT® según HAMOU®. 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.

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

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

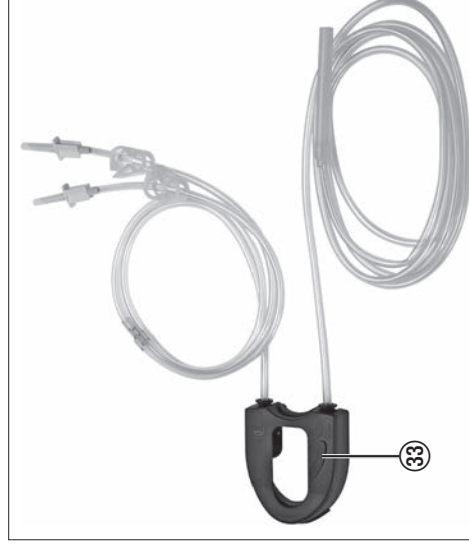
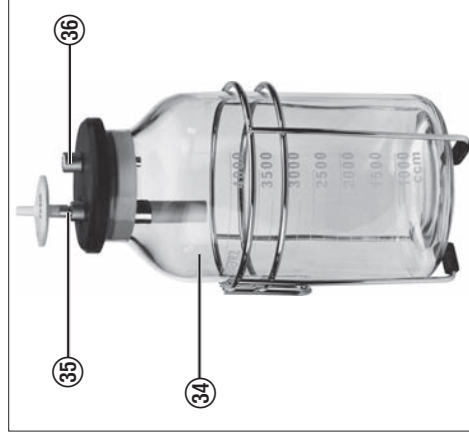
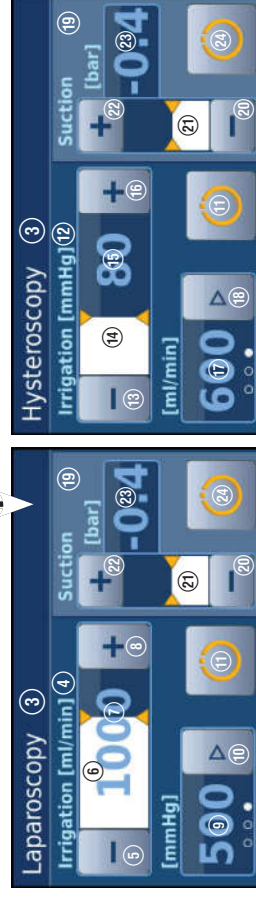
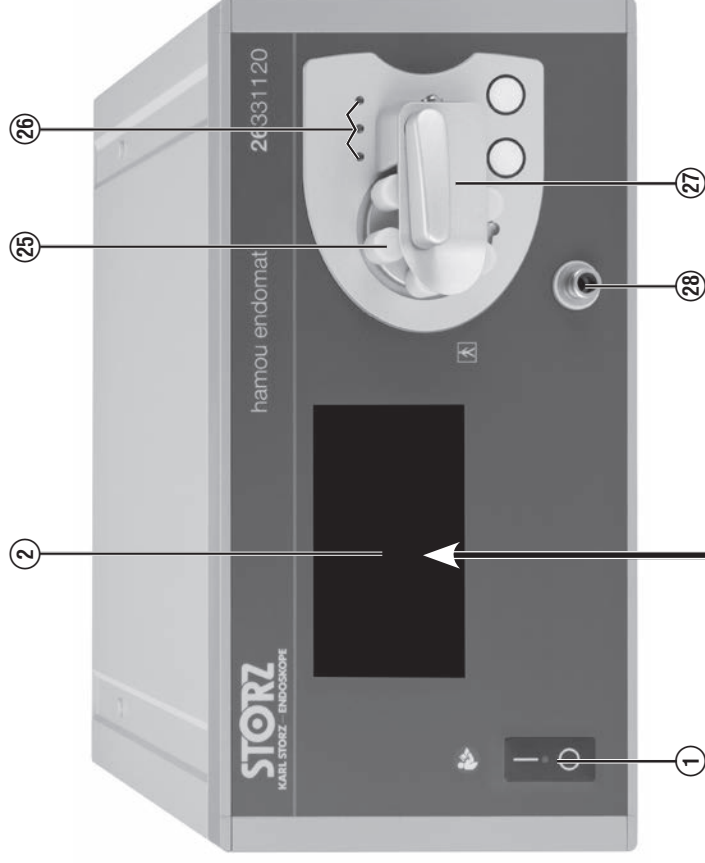
Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Eignung der Produkte für den geplanten Eingriff zu überprüfen.

1. Geräteabbildungen

1. Images of the device

1. Imágenes del equipo





2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion

- ① Netzschalter
- ② TFT Touch Bildschirm
- ③ Anzeige Anwendungsbereich
- ④ Spülung [ml/min] (**Laparoskopie**)
- ⑤ Sollwert Spülfluss verringern
- ⑥ Balkenanzeige Istwert Spülfluss bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)
- ⑦ Sollwert Spülfluss
- ⑧ Sollwert Spülfluss erhöhen
- ⑨ Anzeige Druckbegrenzung [mmHg]
- ⑩ Druckbegrenzung einstellen (100->300->500->100...)
- ⑪ Start/Stopp-Taste Spülung
- ⑫ Spülung [mmHg] (**Hysteroskopie**)
- ⑬ Sollwert Spüldruck verringern
- ⑭ Balkenanzeige Istwert Spüldruck bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)
- ⑮ Sollwert Spüldruck
- ⑯ Sollwert Spüldruck erhöhen
- ⑰ Anzeige Flussbegrenzung [ml/min]
- ⑱ Flussbegrenzung einstellen (200->400->600->200...)
- ⑲ Start/Stopp-Taste Spülung
- ⑲ Saugung [bar]
- ⑳ Sollwert Saugdruck verringern
- ㉑ Balkenanzeige Istwert Saugdruck bei aktivierter Pumpe (orangefarbene »Dreiecke« kennzeichnen Sollwert)

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

- ① Power switch
- ② TFT touch screen
- ③ Display of field of application
- ④ Irrigation [ml/min] (**laparoscopy**)
- ⑤ Reduce the irrigation flow setpoint
- ⑥ Bar display shows actual irrigation flow rate when the pump is activated (orange 'triangles' indicate setpoint)
- ⑦ Irrigation flow setpoint
- ⑧ Increase the irrigation flow setpoint
- ⑨ Display of pressure limit [mmHg]
- ⑩ Set pressure limit (100->300->500->100...)
- ⑪ Irrigation Start/Stop button
- ⑫ Irrigation [mmHg] (**hysteroscopy**)
- ⑬ Reduce the irrigation pressure setpoint
- ⑭ Bar display shows actual irrigation pressure rate when the pump is activated (orange 'triangles' indicate setpoint)
- ⑮ Irrigation pressure setpoint
- ⑯ Increase the irrigation pressure setpoint
- ⑰ Display of flow limit [ml/min]
- ⑱ Set flow limit (200->400->600->200...)
- ⑲ Irrigation Start/Stop button
- ⑲ Suction [bar]
- ㉑ Reduce the suction pressure setpoint
- ㉑ Bar display shows actual suction pressure rate when the pump is activated (orange 'triangles' indicate setpoint)

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

- ① Interruptor de red
- ② Pantalla táctil TFT
- ③ Indicación del área de aplicación
- ④ Irrigación [ml/min] (**laparoscopia**)
- ⑤ Reducción del valor nominal del flujo de irrigación
- ⑥ Indicador de barras del valor real del flujo de irrigación con bomba activada (los "triángulos" de color naranja indican el valor nominal)
- ⑦ Valor nominal del flujo de irrigación
- ⑧ Aumento del valor nominal del flujo de irrigación
- ⑨ Indicador de la limitación de presión [mmHg]
- ⑩ Ajuste de la limitación de presión (100->300->500->100...)
- ⑪ Tecla inicio/parada de la irrigación
- ⑫ Irrigación [mmHg] (**histeroscopia**)
- ⑬ Reducción del valor nominal de la presión de irrigación
- ⑭ Indicador de barras del valor real de la presión de irrigación con bomba activada (los "triángulos" de color naranja indican el valor nominal)
- ⑮ Valor nominal de la presión de irrigación
- ⑯ Aumento del valor nominal de la presión de irrigación
- ⑰ Indicador de la limitación de flujo [ml/min]
- ⑱ Ajuste de la limitación de flujo (200->400->600->200...)
- ⑲ Tecla inicio/parada de la irrigación
- ⑲ Succión [bar]
- ㉑ Reducción del valor nominal de la presión de succión
- ㉑ Indicador de barras del valor real de la presión de succión con bomba activada (los "triángulos" de color naranja indican el valor nominal)

- 22 Sollwert Saugdruck erhöhen
- 23 Sollwert Saugdruck
- 24 Start/Stopp-Taste Absaugung
- 25 Pumpenrollen
- 26 LEDs Lichtschränke
- 27 Pumpenhebel (Verriegelungshebel (Kassette))
- 28 Anschluss für Absaugung
- 29 SCB-Anschlüsse*
- 30 Potentialausgleichsanschluss
- 31 Netzanschlussbuchse
- 32 Netzsicherungen
- 33 Schlauchkassette für Einmalgebrauch
- 34 Saugflasche (optional)
- 35 Sauganschluss zum Gerät (mit Bakterienfilter)
- 36 Sauganschluss zum Instrument

- 22 Increase the suction pressure setpoint
- 23 Suction pressure setpoint
- 24 Suction Start/Stop button
- 25 Pump rollers
- 26 Light barrier LEDs
- 27 Pump lever (cartridge locking lever)
- 28 Suction port
- 29 SCB connectors*
- 30 Potential equalization connector
- 31 Power cord receptacle
- 32 Line fuses
- 33 Disposable tubing cartridge
- 34 Suction bottle (optional)
- 35 Suction connection to the device (with bacterial filter)
- 36 Suction connection to the instrument

- 22 Aumento del valor nominal de la presión de succión
- 23 Valor nominal de la presión de succión
- 24 Tecla inicio/parada de la succión
- 25 Rodillos de la bomba
- 26 Barrera luminosa de diodos
- 27 Palanca de bomba (endclavamiento del cartucho)
- 28 Conexión para succión
- 29 Conexiones SCB*
- 30 Conexión equipotencial
- 31 Conector de red
- 32 Fusibles
- 33 Cartucho de tubos flexibles, desechable
- 34 Botella de succión (opcional)
- 35 Conexión succión al aparato (c/filtro bacteriano)
- 36 Conexión de succión al instrumento



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

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

* La interfaz KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus), basada en el bus de campo CAN, permite el telemando de las funciones del aparato, así como la indicación a distancia de los parámetros del aparato.

3. Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung befolgen
	EIN
○	AUS
⚡	Potentialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs BF
~	Wechselstrom
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

3. Symbols employed

	Follow instructions for use
	ON
○	OFF
⚡	Potential equalization connector
	Applied part of type BF
~	Alternating current
	Electronic information product pollution control (China RoHS)
	This device has been labelled in accordance with the European Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer

3. Explicación de los símbolos

	Siga el manual de instrucciones
	CON.
○	DESC.
⚡	Conexión equipotencial
	Pieza de aplicación del tipo BF
~	Corriente alterna
	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

Symbole auf Label und Verpackung des Gerätes

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

Symbols on label and packaging of the device

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

Símbolos utilizados en el etiquetado y el embalaje del aparato

Consulte el significado de los símbolos impresos en el etiquetado o el embalaje en el pliego adjunto "Símbolos del embalaje", n.º. de art. 96216316DF. Puede descargar el pliego adjunto en www.karlstorz.com.

1. Geräteabbildungen.....	III	1. Images of the device	III	1. Imágenes del equipo	III
2. Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V	2. Controls, displays, connectors, and their uses	V	2. Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones.....	V
3. Symbolerläuterungen	VII	3. Symbols employed.....	VII	3. Explicación de los símbolos	VII
4. Allgemeines	4	4. General information	4	4. Generalidades	4
4.1 Gerätebeschreibung	4	4.1 Device description	4	4.1 Descripción del aparato	4
4.2 Schutzrechte	4	4.2 Property rights	4	4.2 Derechos de propiedad	4
5. Sicherheitshinweise	5	5. Safety instructions	5	5. Instrucciones de seguridad	5
5.1 Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	5	5.1 Explanation of warnings and cautions.....	5	5.1 Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia.....	5
5.2 Zweckbestimmung	12	5.2 Intended use.....	12	5.2 Uso previsto	12
5.3 Qualifikation des Anwenders	13	5.3 User qualification	13	5.3 Qualificación del usuario	13
5.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung	13	5.4 Training in the operation and function of the device	13	5.4 Formación acerca de las funciones del equipo y su manejo.....	13
5.5 Patientenpopulation	13	5.5 Patient profile	13	5.5 Población de pacientes	13
5.5.1 Laparoskopie	13	5.5.1 Laparoscopy	13	5.5.1 Laparoscopia	13
5.5.2 Gynäkologie.....	13	5.5.2 Gynecology	13	5.5.2 Ginecología.....	13
5.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper	13	5.6 Intended region of treatment on the body	13	5.6 Zonas previstas de aplicación en el cuerpo	13
5.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....	14	5.7 User profile of physician and assistants	14	5.7 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar	14
5.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen	14	5.8 Intended conditions of use.....	14	5.8 Condiciones previstas de aplicación	14
5.8.1 Gebrauch	14	5.8.1 Use.....	14	5.8.1 Uso	14
5.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen	14	5.8.2 Other intended conditions	14	5.8.2 Otras condiciones previstas.....	14
5.9 Position des Anwenders	15	5.9 User position	15	5.9 Posición del usuario.....	15
5.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort	15	5.10 Safety precautions at the site of installation	15	5.10 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento.....	15
5.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes.....	15	5.11 Safety precautions when operating the device	15	5.11 Medidas de seguridad durante el empleo del equipo	15
5.12 Sicherheitseinrichtungen	16	5.12 Safety features.....	16	5.12 Dispositivos de seguridad	16
5.12.1 Selbstprüfung	16	5.12.1 Self-test.....	16	5.12.1 Autocontrol de funcionamiento	16
5.12.2 Test des Touch-Displays	16	5.12.2 Testing the touch display.....	16	5.12.2 Control de los elementos indicadores	16
5.12.3 Kontrolle des Spül- und Saugdrucks	16	5.12.3 Monitoring the irrigation and suction pressure	16	5.12.3 Control de la presión de irrigación y succión.....	16
6. Aufstellen und Bedienungsanweisungen	17	6. Installation and operating instructions.....	17	6. Montaje e instrucciones operativas.....	17
6.1 Auspacken	17	6.1 Unpacking the equipment	17	6.1 Desembalaje	17
6.2 Grundausstattung	17	6.2 Basic equipment.....	17	6.2 Equipo básico.....	17
6.3 Aufstellen des Gerätes	17	6.3 Installation	17	6.3 Montaje del equipo	17
6.4 KARL STORZ SCB	19	6.4 KARL STORZ SCB	19	6.4 KARL STORZ SCB	19
6.5 Anwendungsbereich.....	19	6.5 Field of application.....	19	6.5 Selección del campo de aplicación.....	19
6.6 Inbetriebnahme.....	19	6.6 Operating the device	19	6.6 Puesta en marcha	19
6.7 Aufsetzen der Schlauchkassette	20	6.7 Inserting the tubing cartridge	20	6.7 Montaje del cartucho de tubos flexibles.....	20
6.8 Entfernen der Schlauchkassette	21	6.8 Removing the tubing cartridge	21	6.8 Extracción del cartucho de tubos flexibles.....	21
6.9 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional)	22	6.9 Connecting the tubing set for suction (optional).....	22	6.9 Conexión del set de tubos de succión (opcional)	22

6.10	Spülparameter vorwählen.....	23	6.10	Presetting irrigation parameters.....	23	6.10	Selección de los parámetros de irrigación.....	23
6.11	Saugdruck vorwählen.....	24	6.11	Presetting suction pressure.....	24	6.11	Selección de la presión de succión.....	24
6.12	Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems.....	25	6.12	Test for proper operation and air-relief of the tubing system.....	25	6.12	Prueba de funcionamiento y evacuación de aire del sistema de tubos.....	25
6.13	Spülvorgang starten.....	26	6.13	Initiating irrigation.....	26	6.13	Comienzo del proceso de irrigación.....	26
6.14	Absaugvorgang starten.....	26	6.14	Initiating suction.....	26	6.14	Comienzo del proceso de succión.....	26
6.15	Einstellungen.....	27	6.15	Settings.....	27	6.15	Ajustes.....	27
6.15.1	Audio.....	27	6.15.1	Audio.....	27	6.15.1	Audio.....	27
6.15.2	Sprache.....	27	6.15.2	Language.....	27	6.15.2	Idioma.....	27
7. Instandhaltung.....	29		7. Maintenance.....	29		7. Mantenimiento.....	29	
7.1	Sicherungswechsel.....	29	7.1	Fuse replacement.....	29	7.1	Cambio de fusibles.....	29
7.2	Aufbereitung.....	30	7.2	Reprocessing.....	30	7.2	Preparación.....	30
7.2.1	Wischdesinfektion des Gerätes.....	30	7.2.1	Wipe-down disinfection of device.....	30	7.2.1	Desinfección por frotado del aparato.....	30
7.2.2	Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten.....	30	7.2.2	General warnings for reusable medical devices.....	30	7.2.2	Indicaciones generales de advertencia sobre productos médicos aptos para nueva preparación.....	30
7.2.3	Zubehör zur Aufbereitung.....	31	7.2.3	Accessories for preparation.....	31	7.2.3	Accesorios para la preparación.....	31
7.2.4	Demontage.....	31	7.2.4	Disassembly.....	31	7.2.4	Desmontaje.....	31
7.2.5	Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion.....	32	7.2.5	Preparation for cleaning and disinfection.....	32	7.2.5	Preparación de la limpieza y desinfección.....	32
7.2.6	Manuelle Vorreinigung.....	32	7.2.6	Manual precleaning.....	32	7.2.6	Limpieza manual previa.....	32
7.2.7	Manuelle Reinigung.....	32	7.2.7	Manual cleaning.....	32	7.2.7	Limpieza manual.....	32
7.2.8	Manuelle Desinfektion.....	33	7.2.8	Manual disinfection.....	33	7.2.8	Desinfección manual.....	33
7.2.9	Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	34	7.2.9	Machine cleaning and disinfection.....	34	7.2.9	Limpieza y desinfección mecánicas.....	34
7.2.10	Konnektierung.....	34	7.2.10	Connecting.....	34	7.2.10	Conexión.....	34
7.2.11	Montage, Prüfung und Pflege.....	35	7.2.11	Assembly, inspection and care.....	35	7.2.11	Montaje, verificación y conservación.....	35
7.2.12	Verpackungssysteme.....	35	7.2.12	Packaging systems.....	35	7.2.12	Sistemas de embalaje.....	35
7.2.13	Sterilisation.....	35	7.2.13	Sterilization.....	35	7.2.13	Esterilización.....	35
7.2.14	Lagerung.....	36	7.2.14	Storage.....	36	7.2.14	Almacenamiento.....	36
7.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung.....	37	7.3	Maintenance and safety check.....	37	7.3	Mantenimiento y control técnico de seguridad.....	37
7.3.1	Wartung.....	37	7.3.1	Maintenance.....	37	7.3.1	Mantenimiento.....	37
7.3.2	Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung nach IEC 62353.....	37	7.3.2	Safety check/repeat inspection according to IEC 62353.....	37	7.3.2	Verificación de seguridad/verificación periódica según la norma CEI 62353.....	37
7.4	Instandsetzung.....	38	7.4	Servicing and repair.....	38	7.4	Reparaciones.....	38
7.5	Entsorgung.....	38	7.5	Disposal.....	38	7.5	Gestión de desechos.....	38
7.6	Reparaturprogramm.....	39	7.6	Repair program.....	39	7.6	Programa de reparación.....	39
7.7	Verantwortlichkeit.....	40	7.7	Limitation of liability.....	40	7.7	Responsabilidades.....	40
7.8	Garantie.....	40	7.8	Manufacturer's warranty.....	40	7.8	Garantía.....	40
8. Technische Beschreibung.....	41		8. Technical description.....	41		8. Descripciones técnicas.....	41	
8.1	Informationssignale.....	41	8.1	Information signals.....	41	8.1	Señales de información.....	41
8.1.1	Konfiguration.....	41	8.1.1	Configuration.....	41	8.1.1	Configuración.....	41
8.1.2	Optische Signalisation.....	41	8.1.2	Visual signals.....	41	8.1.2	Señalización óptica.....	41
8.1.3	Akustische Signalisation.....	42	8.1.3	Acoustic signals.....	42	8.1.3	Señalización acústica.....	42

8.1.4	Informationssignale (allgemein).....	42	8.1.4	Information signals (general).....	42	8.1.4	Señales de información (generalidades) ..	42
8.1.5	Bereitschaftssignal.....	43	8.1.5	Availability signal	43	8.1.5	Señal de estado dispuesto	43
8.2	Informationsmeldungen	44	8.2	Information messages	46	8.2	Mensajes de información	48
8.3	Fehlersuchliste	50	8.3	Troubleshooting	50	8.3	Localización de errores.....	50
8.4	Technische Daten	52	8.4	Technical data	52	8.4	Ficha técnica	52
8.5	Technische Unterlagen	53	8.5	Technical documentation.....	53	8.5	Documentación técnica	53
9. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	54		9. Spare parts, recommended accessories.	54		9. Piezas de repuesto, accesorios recomendados	54	
9.1	Ersatzteilliste	54	9.1	List of Spare parts	54	9.1	Piezas de repuesto.....	54
9.2	Empfohlenes Zubehör.....	54	9.2	Recommended accessories	54	9.2	Accesorios recomendados	54
10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	55		10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information	55		10. Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	55	
11. Niederlassungen	74		11. Subsidiaries	74		11. Sociedades distribuidoras	74	

4. Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist eine kombinierte Spül- und Saugpumpe für gynäkologische und laparoskopische Operationen. Durch Verwendung modernster Technologien ist der Einsatz dieses Gerätes sowohl bei hysteroskopischen wie auch bei laparoskopischen Operationen möglich. Die Anpassung an die jeweilige Operationsart durch Bereitstellung der jeweils optimalen Betriebsparameter erfolgt automatisch mit dem Aufsetzen der für hysteroskopische bzw. laparoskopische Anwendungen vorgesehenen Schlauchkassette. Durch die Verwendung der neu entwickelten Schlauchkassetten wird das Aufsetzen auf die Pumpe deutlich vereinfacht. Die Bedienung und Kontrolle des Gerätes erfolgen über ein Touch-Display. Eine Anzeige für Soll- und Istwerte erlaubt eine optimale Kontrolle des aktuellen Betriebszustandes. Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert und informiert den Benutzer über akustische Signale. Zum hohen Sicherheitsstandard des ENDOMAT® trägt auch ein elektronisches Auto-Check-System bei, das die verschiedenen Systemkomponenten bei jeder Inbetriebnahme des Gerätes prüft und etwaige Fehlerzustände signalisiert.

4. General information

4.1 Device description

The HAMOU® ENDOMAT® is a combination irrigation/suction pump for use in gynecological and laparoscopic surgery. Use of the most advanced technologies allows its application in both hysteroscopic and laparoscopic surgery. The device automatically adapts to suit the type of operation being performed by providing optimal operating parameters when the correct tubing cartridge for hysteroscopy or laparoscopy is inserted. The newly developed tubing cartridge makes attachment to the pump considerably easier. The device is operated and monitored via a touch display. A display for the setpoint and actual values enables optimal monitoring of the current operating status. An electronic safety circuit interrupts irrigation or suction if device performance persistently deviates from the setpoint, and emits an audible signal to inform the user. The high safety standard of the ENDOMAT® is further enhanced by an electronic auto-check system, which tests the system components each time the device is switched on, and notifies the operator of any failures detected.

4. Generalidades

4.1 Descripción del aparato

La ENDOMAT® según HAMOU® es una bomba combinada de irrigación y succión para intervenciones quirúrgicas ginecológicas y laparoscópicas. Mediante la aplicación de la tecnología más moderna, es posible utilizar este aparato tanto en intervenciones quirúrgicas histeroscópicas como también laparoscópicas. La adaptación al tipo de intervención mediante la puesta a disposición de los parámetros de servicio óptimos en cada caso, ocurre de forma automática al montar los cartuchos de tubos flexibles previstos respectivamente para aplicaciones histeroscópicas o laparoscópicas. Mediante la utilización de los cartuchos de tubos flexibles, de nuevo desarrollo, el montaje en la bomba se simplifica notablemente. El manejo y el control del aparato se llevan a cabo a través de una pantalla táctil. Los indicadores de los valores nominales y reales permiten un control óptimo del estado actual de servicio. Un circuito electrónico de seguridad bloquea el transporte o la succión en caso de discrepancias persistentes con respecto al valor nominal e informa al usuario mediante señales acústicas. Al elevado estándar de seguridad de la ENDOMAT® contribuye asimismo un sistema electrónico de autocontrol, que revisa los diversos componentes del sistema cada vez que se pone en marcha el aparato, y señala eventuales errores.

4.2 Schutzrechte

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

4.2 Property rights

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

4.2 Derechos de propiedad

Este producto está protegido en los EE.UU. por la(s) (por lo menos una de las siguientes) patente(s) americana(s) 5,788,688; 6,397,286; 6,484,221; 6,824,539.

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.

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.

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.



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



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



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



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

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 poner en peligro a sus pacientes, a su personal y a usted mismo.

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

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



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

WARNING: Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten aufstellen.

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

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

WARNING: 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 3. Ausgabe der IEC 60601-1).

HINWEIS: Zusätzliche Geräte, die an medizinisch-elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der 3. Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst.

WARNING: 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.

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

Safety instructions

Warnings and cautions

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

WARNING: Keep out of reach of patients.

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

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

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

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1).

NOTE: The compliance of additional equipment connected to medical electrical equipment with the respective IEC or ISO standards must be verifiable. Furthermore all configurations shall comply with the standard requirements for medical systems (see Clause 16 of the 3rd Ed. of IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is a system configurator and is therefore responsible for the system's compliance with the standard requirements for systems. Please note that local laws take priority over the above-mentioned standard requirements.

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

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

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

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 3ª edición de la CEI 60601-1).

NOTA: Los aparatos adicionales que se conectan a equipos electromédicos han de cumplir de forma comprobada las normas CEI o ISO correspondientes.

Además, todas las configuraciones han de cumplir los requisitos normalizados para sistemas médicos (véase la sección 16 de la 3ª edición de la CEI 60601-1). Cualquier persona que conecte un aparato adicional a equipos electromédicos está configurando un sistema y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos normalizados para sistemas. Se hace expresa constancia de que la legislación local tiene prioridad sobre los requisitos normalizados mencionados previamente.

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: Compruebe la capacidad de funcionamiento de este equipo antes de cada utilización.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNUNG: Überprüfen Sie vor Beginn einer Operation, ob der nächste Selbsttest ansteht, um eine inoperable Pumpe zu vermeiden, und starten Sie das Gerät gegebenenfalls neu. Alle 24 Stunden muss das Gerät einen Selbsttest durchführen um die Sicherheit zu gewährleisten.

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

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

WARNUNG: Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck für eine ausreichende Aufdehnung, Spülung und/oder Absaugung.

WARNUNG: Führen Sie Behandlungsvorgänge nur dann durch, wenn sichergestellt ist, dass Sie die Gerätewirkung beobachten können.

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

WARNUNG: Die Spül-/Schlauchkassette sollte beim Aufsetzen immer drucklos sein, da das Aufsetzen einer unter Druck stehenden Kassette (ausgedehnte Membran) zu einer Verfälschung der Druckmessung führen kann.

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: Vergewissern Sie sich vor dem Start des Eingriffs, dass das Schlauchset weder undicht noch abgeknickt ist, und dass die Schlauchenden sicher befestigt sind.

WARNUNG: Schließen Sie den Pumpenhebel vollständig vor dem Starten der Pumpe um sicherzustellen, dass die Kassette korrekt positioniert ist.

WARNUNG: Schließen Sie das Potentialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potentialausgleich an. Lassen Sie die Erdung gegebenenfalls durch sachkundiges Personal durchführen.

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

Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Before starting an operation, check whether the next self-test is pending. In order to avoid an inoperable pump, and restart the device if necessary. The device must perform a self-test every 24 hours to ensure safe operation.

WARNING: Always unplug the device before cleaning.

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

WARNING: Always use the lowest possible pressure for sufficient distension, irrigation or suction.

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

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

WARNING: The irrigation tubing cartridge should always be unpressurized when it is inserted, as insertion of a pressurized cartridge (membrane extended) may cause the pressure measurement to be falsified.

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: Before you start the intervention, make sure that the tubing set is not leaking or kinked and that the ends of the tubes are properly secured

WARNING: Close the pump lever completely before starting the pump to ensure correct positioning of the cartridge.

WARNING: Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector.

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

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

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

CUIDADO: A fin de evitar trabajar con una bomba repentinamente inoperable, antes de iniciar la intervención quirúrgica compruebe si está próximo a efectuarse el siguiente autocontrol y, si es necesario, reinicie el aparato. El aparato debe llevar a cabo un autocontrol cada 24 horas a fin de garantizar la seguridad.

CUIDADO: ¡Antes de realizar cualquier trabajo de limpieza, desconecte el equipo de la red!

CUIDADO: ¡Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, desconecte el equipo de la red!

CUIDADO: Utilice siempre la presión más baja posible para obtener una distensión, irrigación y/o succión suficientes.

CUIDADO: Ejecute los procesos de tratamiento únicamente si está garantizado el control visual de los efectos del aparato.

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

CUIDADO: El cartucho para tubos flexibles/irrigación debe estar siempre sin presión durante su colocación, pues la colocación de un cartucho sometido a presión (membrana expandida) puede producir errores de medición de la presión.

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 praverse un tiempo suficiente para su evaporación (lo mismo ocurre en caso de formación de agua por condensación).

CUIDADO: Antes de comenzar la intervención, asegúrese de que el set de tubos flexibles no tenga fugas ni esté doblado y que los extremos de los tubos flexibles están correctamente sujetos.

CUIDADO: Antes de iniciar la bomba, cierre completamente la palanca de la misma a fin de garantizar que el cartucho está correctamente posicionado.

CUIDADO: Conecte el cable para conexión equipotencial en el enchufe previsto al efecto.

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

CUIDADO: No vuelva a utilizar los sets de tubos flexibles desechables. Deséchelos después de haberlos usado.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



WARNING: Berühren Sie nicht die Membran des Drucksensors.

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

WARNING: Stellen Sie eine ausreichende Luftzirkulation für das Gerät sicher.

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

WARNING: Stellen Sie sicher, dass Sie nur solche Kassetten verwenden, die auf Ihrer Verpackung für die jeweilige Anwendung freigegeben sind.

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

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

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

WARNING: Nur Sicherungen mit dem angegebenen Sicherungswerten verwenden. Defekte Sicherungen ersetzen und

Netzsicherungshalter wieder einsetzen.

WARNING: Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder

Prüfungsintervallen für Medizingeräte müssen an diesem Gerät einige Kontrollen (siehe Kapitel 7.3) mindestens einmal im Jahr von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer

Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und die hinsichtlich dieser Kontrollfähigkeit keinen Weisungen unterliegen.

WARNING: Bei Verwendung zündfähiger Narkosegase in der unmittelbaren Umgebung des Gerätes besteht Explosionsgefahr.

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

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

Safety instructions

Warnings and cautions

WARNING: Do not touch the pressure sensor membrane.

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

WARNING: Ensure sufficient air circulation for the device.

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

WARNING: Make sure that you use the cartridges only for applications specified on their packaging.

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

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

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

WARNING: Only use fuses of the correct rating. Replace defective fuses and plug the line fuse holder back in.

WARNING: Regardless of the accident prevention regulations or testing intervals for medical devices prescribed in different countries, some checks (see chapter 7.3) must be carried out on this device at least once a year by persons who, due to their training, knowledge and practical experience, are able to properly carry out such safety checks and who are not subject to any instructions as far as such checking activities are concerned.

WARNING: Risk of explosion if used 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 must not be used if any damage is evident.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

CUIDADO: No toque la membrana del sensor de presión.

CUIDADO: En caso de estar la bomba activada (también aunque esté detenida) no toque los rodillos de la bomba con las manos. Una bomba activada puede ponerse en marcha en cualquier momento. Existe peligro de magulladuras o de arrastramiento de prendas sueltas (o cabellos).

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

CUIDADO: No está permitido presionar varios puntos táctiles simultáneamente.

CUIDADO: Asegúrese de que sólo se utilicen cartuchos en cuyo envase se especifique su autorización para esta aplicación.

CUIDADO: Observe las directivas locales pertinentes al desechar los tubos flexibles desechables.

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

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

CUIDADO: Utilice únicamente fusibles con los valores indicados. Reemplace los fusibles defectuosos y coloque nuevamente el portafusibles.

CUIDADO: Independientemente de las disposiciones legales nacionales acerca de prevención de accidentes o de intervalos de control técnico para productos sanitarios, en este aparato han de llevarse a cabo unos controles (véase capítulo 7.3) como mínimo una vez al año por parte de personas que, debido a su formación, sus conocimientos y su experiencia práctica, estén capacitadas para efectuar correctamente estos controles técnicos de seguridad y no estén supeditadas a recibir ningún tipo de instrucciones en cuanto a su actividad de control.

CUIDADO: Existe peligro de explosión si se emplean gases narcóticos inflamables en las inmediaciones del equipo.

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.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



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

WARNUNG: Positionieren Sie die Pumpe mit möglichst geringem Höhenunterschied zum Patienten. Das Gerät regelt auf den am Ausgang der Spülpumpe gemessenen Druck. Der intrakavitäre Druck ist aber auch vom Höhenunterschied zwischen Gerät und Kavität abhängig.

WARNUNG: Das Gerät darf nicht in der dargestellten Gefahrenzone eingesetzt werden, wenn leicht brennbare und explosionsfähige Inhalations-Anästhetika und deren Gemische eingesetzt werden (s. 5.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort).

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

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

WARNUNG: Bei defektem Touchscreen oder Display darf das Gerät nicht betrieben werden.

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

WARNUNG: Flüssigkeitsstand im Spülbeutel sorgfältig überwachen und rechtzeitig Spülbeutel wechseln. Durch einen leer gelaufenen Spülbeutel kann Luft ins Operationsfeld gelangen.

WARNUNG: Der Füllstand der Saugflasche muss sorgfältig überwacht werden. Die Saugflasche muss rechtzeitig geleert/gewechselt werden, um die korrekte Funktion der Vakuum-Pumpe sicherzustellen.

WARNUNG: Das Gerät kann plötzlich ausfallen. Sie sollten daher die Bereitstellung eines Ersatzgerätes oder alternative Verfahren einplanen, wenn die Anwendung permanenten Flüssigkeitstransport erfordert.

WARNUNG: Der intrakavitäre Druck ist immer gleich oder niedriger als der Druck am Ausgang des Geräts, auf dessen Grundlage das Gerät regelt.

WARNUNG: Positionieren Sie den Spülbeutel seitlich über dem Gerät, da die Spülpumpe nicht selbst-ansaugend ist.

Safety instructions

Warnings and cautions

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

WARNING: Try to keep the height difference between device and patient as low as possible. The device controls the pressure measured at the outlet of the irrigation pump. However, the intracavitary pressure depends, among other things, on the height difference between the device and the cavity.

WARNING: The device may not be operated in the demarcated hazard zone wherever highly inflammable inhalation anesthetics and their mixtures are used (see 5.10 Safety precautions at the site of installation).

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

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

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

WARNING: The fluid level in the irrigation bag must be monitored carefully and be exchanged if appropriate. If the irrigation bag runs empty, it is possible for air to be pumped into the cavity.

WARNING: The fluid level in the suction bottle must be monitored carefully. The suction bottle must be emptied or exchanged in due time to ensure that the vacuum pump functions correctly.

WARNING: The device may be subject to sudden failure during use. Keep a replacement device at hand or alternative procedures in mind if the application requires permanent fluid transportation.

WARNING: The intracavitary pressure is always equal to or lower than the pressure measured at the outlet of the device, which is used to regulate the device.

WARNING: Position the irrigation bag to the side of and above the device. The irrigation pump is not self-priming.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

CUIDADO: La conexión del lado del paciente del set de tubos flexibles de irrigación (vaina) debe permanecer dentro del área esterilizada.

CUIDADO: Posicione la bomba con una diferencia de altura mínima con respecto al paciente. El equipo se regula a la presión medida a la salida de la bomba de irrigación. La presión intracavitá también depende de la diferencia de altura entre el aparato y la cavidad.

CUIDADO: Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables y explosivos o sus mezclas, el equipo no podrá utilizarse en la zona calificada como peligrosa (véase 5.10 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento).

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

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: En el caso de pantalla tácil o display defectuosos ya no se debe seguir utilizando el aparato.

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

CUIDADO: Supervise minuciosamente la cantidad de líquido existente en la bolsa de irrigación y sustitúyala a tiempo. A través de una bolsa de irrigación vacía en funcionamiento puede penetrar aire en el campo operatorio.

CUIDADO: Supervise minuciosamente la cantidad de líquido existente en la botella de succión. La botella de succión debe vaciarse/ substituírse a tiempo a fin de garantizar un correcto funcionamiento de la bomba de vacío.

CUIDADO: El aparato puede fallar repentinamente. Por esta razón, usted debe planificar un equipo de repuesto a disposición o procedimientos alternativos si la aplicación requiere un transporte de líquidos permanente.

CUIDADO: La presión intracavitá es siempre igual o menor que la presión en la salida del equipo, que es la base sobre la que regula el equipo.

CUIDADO: Posicione la bolsa de irrigación lateralmente por encima del equipo, puesto que la bomba de irrigación no es autosuccionadora.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise



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

WARNUNG: Die Tagesschlauchkassette »Spülen« darf höchstens während eines Operationstages (12 Stunden) für mehrere Operationen an der Rollenpumpe verbleiben. Danach entsorgen.

WARNUNG: Überprüfen Sie die Verpackung des Schlauchsets auf Beschädigungen. Bei einer beschädigten Verpackung kann der Sterilstatus des Schlauchsets beeinträchtigt sein.

WARNUNG: Überprüfen Sie das Schlauchset vor der Anwendung auf Beschädigungen.

WARNUNG: Der Patientenschlauch einer Tagesschlauchkassette muss nach jedem Eingriff entsorgt werden, während die Kassette am Gerät verbleiben darf.

WARNUNG: Der Pumpenschlauch (in der Kassette) ist ein Verschleißteil und muss nach fünf Operationen ausgetauscht werden.

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

WARNUNG: Ein sich periodisch änderndes Symbol in der Benutzerschnittstelle ist ein Indiz für die korrekte Funktion des Gerätes. Wenn das Symbol sich nicht mehr ändert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden.

HINWEIS: Eine visuelle Informationsmeldung kann das Symbol überdecken.

WARNUNG: Drehen Sie den Anschluss des Patientenschlauchs fest in die Kupplung des Pumpenschlauchs ein um eine Leckage zu vermeiden.

WARNUNG: Gerät nicht öffnen! Gefahr eines elektrischen Schlags. Lassen Sie Service-Arbeiten 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.

Safety instructions

Warnings and cautions

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

WARNING: The one-day tubing cartridge for irrigation can remain in the reel pump for a maximum of one surgery day (12h), during which it can be used for several operations. Afterwards, it must be disposed of.

WARNING: Check the packaging of the tubing set for damage. Damaged packaging may impair the sterility of the tubing set.

WARNING: Check the tubing set for damage etc. before using it.

WARNING: The patient tube of a one-day tubing cartridge must be disposed of after each intervention, while the cartridge may be reused.

WARNING: The pump tube (inside the cartridge) is a wear part and must be replaced after five interventions.

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

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

WARNING: The user interface includes a periodically changing signal, which indicates that the device is working properly. If the signal stops changing, the device must not be operated further.

NOTE: A visual information message may cover the signal.

WARNING: The patient tube connector must be screwed securely into the pump tube coupling to avoid a leak.

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

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

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

CUIDADO: El cartucho para tubos flexibles de un día de uso "irrigación" puede permanecer en la bomba de rodillos como máximo durante un día operatorio (12 horas) para su uso en varias intervenciones. Después habrá que desecharlo.

CUIDADO: Verifique el envase del set de tubos flexibles en cuanto a deterioros. En un envase deteriorado, la esterilidad del set de tubos flexibles puede estar menoscabada.

CUIDADO: Antes de la aplicación, compruebe si el set de tubos flexibles presenta deterioros.

CUIDADO: El tubo flexible para el paciente de un cartucho para tubos flexibles de un día de uso debe desecharse después de cada intervención, mientras que el cartucho puede permanecer en el equipo.

CUIDADO: El tubo flexible de la bomba (en el cartucho) es una pieza sujeta a desgaste y debe substituírse tras cinco intervenciones.

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: El set de tubos flexibles debe estar lleno de líquido de irrigación antes de su utilización con un paciente.

CUIDADO: Un símbolo en la interfaz de usuario que cambie periódicamente es indicativo del correcto funcionamiento del equipo. Cuando el símbolo deje de cambiar, el equipo no deberá seguir siendo utilizado.

Nota: Un mensaje de información visual puede cubrir el símbolo.

CUIDADO: Enrosque con firmeza la conexión del tubo flexible para el paciente en el acoplamiento del tubo flexible de la bomba a fin de evitar una fuga.

CUIDADO: No abra el aparato. Existe peligro de descarga eléctrica. Los trabajos de servicio técnico debe usted encargárselos 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.



WARNUNG: Zur Wahrung der Sterilität der **aufgesetzten** Schlauchkassette zum Patientenwechsel sind die Patientenschläuche mit einem separat verpackten sterilen Verschlussstopfen ausgestattet. Dieser ist sofort nach dem Entfernen des Patientenschlauchs von der Kassette in deren Schlauchkupplung einzudrehen und verbleibt dort bis zum Anschluss des nächsten Patientenschlauchs.

WARNUNG: Verwenden Sie ausschließlich die vorgegebenen Sterilisationsmethoden für die Mehrwegsets.

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

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

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

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

WARNING: To guarantee the sterility of the **connected** tubing cartridge during patient changeover, the patient tubes are equipped with a separately packed, sterile plug. This must be screwed into the tube coupling immediately after removal of the patient tube from the cartridge and remain there until the next patient tube is connected.

WARNING: Use only the approved sterilization methods for the reusable tubing set.

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

WARNING: When cleaning the device surface, the area around the pressure sensor should be wiped carefully due to the sensor's sensitive surface.

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

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

CUIDADO: Para conservar la esterilidad del cartucho para tubos flexibles **montado** al efectuar el cambio de paciente, los tubos flexibles para paciente están equipados con un obturador de cierre esterilizado y envasado por separado. Este obturador hay que enroscarlo en el acoplamiento para tubos flexibles inmediatamente después de extraer el tubo flexible para paciente del cartucho, y permanece allí hasta la conexión del siguiente tubo flexible para paciente.

CUIDADO: Utilice exclusivamente los métodos de esterilización indicados para sets reutilizables.

CUIDADO: Las válvulas y las pinzas para tubos flexibles deben estar completamente abiertas o completamente cerradas.

CUIDADO: Al efectuar la limpieza de la superficie del aparato, el sector cercano al sensor de presión debe repasarse con cuidado debido a su superficie sensible.

CUIDADO: Al limpiar el aparato, observe estrictamente las indicaciones del Manual de instrucciones (véase el capítulo "Limpieza y conservación").

CUIDADO: En el caso de una combinación con aparatos quirúrgicos de AF: Sólo se deben ajustar modos de servicio de AF con una tensión máxima de salida de 5,5 kVpp.

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

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 Zweckbestimmung

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

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

Kontraindikation

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

5.2 Intended use

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

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

Contraindication

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

5.2 Uso previsto

Las bombas de succión e irrigación y sus accesorios se utilizan para aplicar líquidos de irrigación en órganos y en campos operatorios, así como para succionar líquidos de irrigación y corporales, secreciones y tejidos en intervenciones endoscópicas.

Por razones de seguridad, no es admisible la utilización del equipo en otros campos de aplicación diferentes de los previstos.

Contraindicaciones

No deben utilizarse bombas de succión e irrigación sin control de presión para la dilatación de órganos huecos y articulaciones. La inobservancia de esta exclusión de utilización podría conllevar lesiones graves en el paciente.

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

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

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

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

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

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

La ENDOMAT® según HAMOU® sólo puede ser utilizada con los sets de tubos flexibles y las piezas accesorias que hayan sido identificadas como idóneas para este equipo por KARL STORZ.

En el caso de utilizarse otros sistemas de tubos flexibles diferentes a los prescritos, no se podrá asumir ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del equipo. Pueden producirse los siguientes fallos graves:

- Un apoyo insuficiente en los conectores del tubo flexible supone la pérdida de esterilidad, pudiendo ocasionar desperfectos en el aparato debido a la infiltración de líquido.
- Rotura prematura del segmento del tubo flexible de la bomba, así como la consiguiente pérdida de esterilidad y deterioro del aparato debido a la infiltración de líquido.
- Indicación de un volumen incorrecto de transporte real debido a un diámetro irregular del tubo flexible.

! WARNING: Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des Gerätes sind aus Sicherheitsgründen untersagt.

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

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

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

5.3 Qualifikation des Anwenders

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

5.3 User qualification

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

5.3 Cualificación del usuario

La ENDOMAT® según HAMOU® sólo puede ser empleada por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato.

5.4 Einweisung in die Gerätefunktion und Bedienung

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse dazu geeignet sind.
Die zuständige Gebietsvertretung oder der zuständige KARL STORZ - Vertreter steht für die Einweisung bei Ihnen und für Auskunft über weitere Schulungsalternativen zur Verfügung.

5.4 Training in the operation and function of the device

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

5.4 Formación acerca de las funciones del equipo y su manejo

Únicamente las personas que por sus conocimientos estén capacitadas para ello deben encargarse de impartir la instrucción en el manejo del equipo.
Su representante local o el responsable correspondiente de KARL STORZ están gustosamente a su disposición para impartir esta instrucción en las instalaciones que usted determine y para proporcionarle información respecto a otras alternativas de formación.

5.5 Patientenpopulation

5.5.1 Laparoskopie

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

5.5 Patient profile

5.5.1 Laparoscopy

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

5.5 Población de pacientes

5.5.1 Laparoscopia

Sexo: irrelevante
Edad: irrelevante
Peso: irrelevante
Nacionalidad: irrelevante
Estado de salud: adecuado para la aplicación, según la evaluación del médico.

5.5.2 Gynäkologie

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

5.5.2 Gynecology

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

5.5.2 Ginecología

Sexo: femenino
Edad: irrelevante
Peso: irrelevante
Nacionalidad: irrelevante
Estado de salud: adecuado para la aplicación, según la evaluación del médico.

5.6 Vorgesehene Einsatzgebiete am Körper

Laparoskopie: Abdomen
Gynäkologie: Uterus

5.6 Intended region of treatment on the body

Laparoscopy: Abdomen
Gynecology: Uterus

5.6 Zonas previstas de aplicación en el cuerpo

Laparoscopia: Abdomen
Ginecología: Útero

Sicherheitshinweise

Safety instructions

Instrucciones de seguridad

5.7 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

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

5.7 User profile of physician and assistants

Training: recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff)
Intelligence: adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand
Ability to act: familiarity with the use of technical apparatus
Language: Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.
Experience: at least one comprehensive session of training in the use of the device.
Impairments: no physical impairment which makes it difficult or impossible to perceive acoustic or visual signals.

5.7 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar

Conocimientos médicos convalidados de la aplicación (médico especialista, personal médico especializado)
Facultad de comprensión suficiente para una evaluación racional de la situación actual.
Familiaridad con el manejo de aparatos técnicos.
Conocimientos suficientes de uno de los idiomas utilizados por el equipo y el Manual de instrucciones.
Como mínimo una instrucción exhaustiva en el manejo del aparato.
Carencia de impedimentos corporales que puedan menoscabar o impedir la percepción de señales visuales o acústicas.

5.8 Vorgesehene Einsatzbedingungen

5.8.1 Gebrauch

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

5.8.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

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

5.8 Intended conditions of use

5.8.1 Use

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

5.8.2 Other intended conditions

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

5.8 Condiciones previstas de aplicación

5.8.1 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.

5.8.2 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 del KARL STORZ SCB

5.9 Position des Anwenders

Für die Bedienung des Gerätes steht der Anwender innerhalb eines Sichtkegels mit Öffnungswinkel von $\pm 45^\circ$ vor dem Gerät in einer Distanz von ca. 30 – 70 cm zur Frontplatte.

Für die Beobachtung der Ist-Werte während der Anwendung wird von einer Sichtdistanz zum Gerät von 2 m ausgegangen (die Schlauchlänge beträgt 2 m).

5.9 User position

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

For observation of the actual values during the application, a visual distance from the device of 2 m is assumed (the tube length is 2 m).

5.9 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.
- Para la observación de los valores reales durante la aplicación, se considera una distancia visual de 2 m hasta el aparato (la longitud de los tubos flexibles alcanza 2 m).

5.10 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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

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

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

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

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

5.10 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. Esto significa, entre otras cosas:

Si se emplean productos anestésicos para inhalación fácilmente inflamables y explosivos o sus mezclas, no podrá utilizarse el equipo en las zonas calificadas como peligrosas por este motivo. 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.

5.11 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

Während der Behandlung mit dem ENDOMAT® n. HAMOU® muss der Patient mit der üblichen medizinischen Sorgfalt behandelt und beobachtet werden. Dies schließt die Verlaufskontrolle des Behandlungsvorgangs, die Überwachung der Vitalwerte und der Narkose mit ein.

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

5.11 Safety precautions when operating the device

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

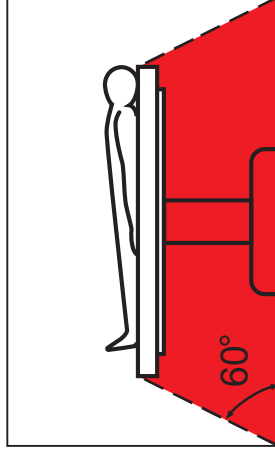
During treatment with the HAMOU® ENDOMAT® the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care. This includes keeping a check on the progress of treatment, as well as monitoring the vital levels and the anesthetic effects. Any treatment may only be performed if visual observation of the device is ensured.

5.11 Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

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

Durante el procedimiento con la ENDOMAT® seg. HAMOU®, el paciente debe ser tratado y observado con los cuidados médicos habituales. Esto incluye los controles del desarrollo del proceso de tratamiento y la vigilancia de los valores vitales y anestésicos.

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



5. 12 Sicherheitseinrichtungen

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

5. 12. 1 Selbstprüfung

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



WARNING: Überprüfen Sie vor Beginn einer Operation, ob der nächste Selbsttest ansteht, um eine inoperable Pumpe zu vermeiden, und starten Sie das Gerät gegebenenfalls neu. Alle 24 Stunden muss das Gerät einen Selbsttest durchführen um die Sicherheit zu gewährleisten.



WARNING: Before starting an operation, check whether the next self-test is pending, in order to avoid an inoperable pump, and restart the device if necessary. The device must perform a self-test every 24 hours to ensure safe operation.

5. 12 Safety features

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

5. 12. 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.



CUIDADO: Antes de comenzar una intervención y a fin de evitar que una bomba no funcione durante la misma, compruebe si está pendiente el siguiente test automático y, si es necesario, reinicie el aparato. Para garantizar la seguridad, el aparato debe efectuar un test automático cada 24 horas.

5. 12 Dispositivos de seguridad

La ENDOMAT® según HAMOU® dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

5. 12. 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.



5. 12. 2 Test des Touch-Displays

Nach dem Einschalten der Versorgungsspannung wird ein KARL STORZ Logo mit dem Gerätenamen für ein paar Sekunden, abhängig von der Ladezeit des Betriebssystems, angezeigt.

5. 12. 2 Testing the touch display

After switching on the supply voltage, a KARL STORZ logo with the device name is displayed for a few seconds, depending on the loading time of the operating system.

5. 12. 2 Control de los elementos indicadores

Después de conectar la tensión de alimentación aparece un logotipo de KARL STORZ con el nombre del aparato durante un par de segundos, independientemente del tiempo de carga del sistema operativo.

5. 12. 3 Kontrolle des Spül- und Saugdrucks

Eine elektronische Sicherheitsschaltung blockiert die Förderung bzw. Absaugung bei anhaltenden Abweichungen vom Sollwert.

5. 12. 3 Monitoring the irrigation and suction pressure

An electronic safety circuit interrupts irrigation or suction if device performance persistently deviates from the setpoint.

5. 12. 3 Control de la presión de irrigación y succión

Un circuito electrónico de seguridad bloquea el transporte o la succión en caso de discrepancias persistentes con respecto al valor nominal.

6. Aufstellen und Bedienungshinweise

6.1 Auspacken

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

6. Installation and operating instructions

6.1 Unpacking the equipment

Carefully unpack the HAMOU® ENDOMAT® 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. Montaje e instrucciones operativas

6.1 Desembalaje

Extraiga cuidadosamente la ENDOMAT® según HAMOU® 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 Grundaussstattung

KARL STORZ Set-Nr.: 26331101-1
263311 20-1 ENDOMAT® n. HAMOU® SCB
inkl. Netzkabel
20 0901 70 SCB-Verbindungskabel, 100 cm
031523-03 Kassettenschlauchset PC,
zum Einmalgebrauch
031524-03 Kassettenschlauchset FC,
zum Einmalgebrauch
Gebrauchsanweisung mit Schutzhülle

6.2 Basic equipment

KARL STORZ Set No.: 26331101-1
263311 20-1 HAMOU® ENDOMAT® SCB
incl. Mains cord
20 0901 70 SCB Connecting Cable, 100 cm
031523-03 Cartridge tubing set, PC,
for single use
031524-03 Cartridge tubing set, FC,
for single use
Instruction manual with wallet

6.2 Equipo básico

Nº de set KARL STORZ: 26331101-1
263311 20-1 ENDOMAT® de HAMOU® SCB
incluye cable de red
20 0901 70 Cable de conexión SCB, 100 cm
031523-03 Set de tubos flexibles en
cartucho, PC, para un solo uso
031524-03 Set de tubos flexibles en
cartucho, FC, para un solo uso
Manual de instrucciones con funda protectora

6.3 Aufstellen des Gerätes

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

! **WARNING:** 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.

6.3 Installation

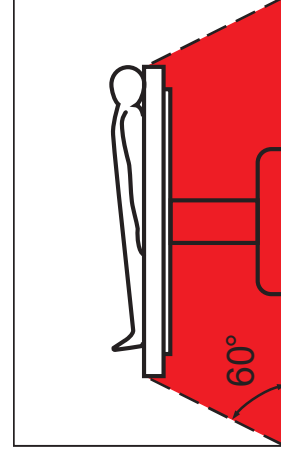
i **NOTE:** The HAMOU® ENDOMAT® including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

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

6.3 Montaje del equipo

i **NOTA:** La ENDOMAT® según HAMOU®, 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 posibles explosiones. Si se usan gases anestésicos explosivos, el equipo no deberá emplearse en las zonas señaladas como peligrosas.





Gerät auf eine horizontale, ebene Fläche stellen.

Set the device on a horizontal, flat surface.

Coloque el equipo sobre una superficie plana.



Das Gerät ist mit einer Steckvorrichtung 30 für den Potentialausgleich ausgerüstet.
Lassen Sie die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen.

The device is equipped with a connector 30 for attaching a ground line.
The device's ground line should be installed by a qualified electrician.

El equipo está provisto de una conexión equipotencial 30.
Es recomendable que la conexión a tierra sea efectuada por un técnico experto en la materia.



Netzkabel anschließen, Netzstecker bis zum Anschlag in Netzbuchse 31 einschleiben.

-  **WARNUNG:** Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung betreiben.
-  **WARNUNG:** Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden bzw. trennen.
-  **WARNUNG:** Achten Sie darauf, dass am Aufstellort die Zugänglichkeit zum Netzstecker gewährleistet bleibt.

Connect power cord and insert the power plug fully into the power cord receptacle 31.

-  **WARNING:** Operate the device only with the system voltage stated on the rating plate.
-  **WARNING:** Only insert the power plug into and remove it from electrical outlets located outside areas subject to explosion hazards.
-  **WARNING:** Ensure that access to the power plug is ensured at the site of installation.

Conecte el cable de la red. Inserte el enchufe hasta el tope en el conector de alimentación 31.

-  **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:** Preste atención a que en el lugar de emplazamiento haya acceso a un enchufe de red.



6.4 KARL STORZ SCB

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

Die Schutzvorrichtung des SCB-Steckers zurückziehen und den Stecker in eine der SCB-Buchsen **29** einstecken. Das andere Ende des Kabels mit einem KARL STORZ SCB Steuergerät (KARL STORZ Communication Bus) oder weiteren SCB-Geräten verbinden (siehe hierzu Gebrauchsanweisung KARL STORZ SCB control NEO System).

6.4 KARL STORZ SCB

i **NOTE:** To avoid mistakenly pulling out the SCB connecting cable, the SCB connector possesses a protection device.

Pull back the protection device of the SCB connector and insert the connector into one of the SCB sockets **29**. Connect the other end of the cable to the KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) control device or other SCB devices (see KARL STORZ SCB control NEO System Instruction Manual).

6.4 KARL STORZ SCB

i **NOTA:** Con el fin de evitar extraer inadvertidamente el cable de conexión SCB, el enchufe SCB está provisto de un dispositivo protector.

Retire hacia atrás el dispositivo protector del enchufe SCB e introduzca el enchufe en uno de los conectores SCB **29**. Conecte el otro extremo del cable con la unidad de control KARL STORZ SCB (KARL STORZ Communication Bus) o los otros aparatos SCB (véase para esto el Manual de instrucciones del sistema KARL STORZ SCB control NEO).

6.5 Anwendungsbereich

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

6.5 Field of application

The HAMOU® ENDOMAT® device is suitable for both hysteroscopic and laparoscopic applications. The required field of application is automatically selected when the correct tubing cartridge is inserted. The device determines the intended field of application from the different 'encodings' of the tubing cartridge, and then automatically selects the appropriate operating parameters.

6.5 Selección del campo de aplicación

La ENDOMAT® según HAMOU® sirve tanto para aplicaciones histeroscópicas como laparoscópicas. La selección del campo de aplicación deseado se realiza automáticamente al colocar el cartucho de tubos que corresponden al campo de aplicación respectivo. El aparato infiere el modo de funcionamiento deseado por medio de diferentes "claves" del cartucho de tubos y ajusta los parámetros de servicio correspondientes.

6.6 Inbetriebnahme

Netzschalter **1** einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet auf). Das Gerät führt anschließend einen Selbsttest durch, bei dem die verschiedenen Systemkomponenten geprüft werden.

i **HINWEIS:** Nachdem der Selbsttest nach dem Starten erfolgreich abgeschlossen wurde, ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal.

6.6 Operating the device

Switch on the device at its power switch **1** (green indicator light illuminates). The device will then conduct a self-test, checking all system components for proper operation.

i **NOTE:** Once the self-test at power-up has been successfully completed, an acoustic availability signal is given.

6.6 Puesta en marcha

Encienda el interruptor de red **1** (se enciende la lámpara piloto verde). A continuación, el aparato realiza un test automático para la verificación de los diferentes componentes del sistema.

i **NOTA:** Después de que el test automático haya concluido con éxito durante la conexión, se emite una señal acústica de estado dispuesto.



6.7 Aufsetzen der Schlauchkassette



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

6.7 Inserting the tubing cartridge



CAUTION: Only use the tubing cartridges
or tubing sets designed for the HAMOU®
ENDOMAT®.

6.7 Montaje del cartucho de tubos flexibles



ADVERTENCIA: Utilice únicamente
los cartuchos de tubos flexibles o los
sets de tubos flexibles previstos para la
ENDOMAT® seg. HAMOU®.



Mittels einer Animation wird das Aufsetzen
der Schlauchkassette erklärt. Wenn alle
Bedingungen erfüllt sind, d. h. eine gültig kodierte
Schlauchkassette (HYS oder LAP) aufgesetzt ist
und der Pumpenhebel geschlossen wurde, erfolgt
der Sprung in die entsprechende Arbeitsebene
(Hysteroskopie oder Laparoskopie).

Insertion of the tubing cartridge is explained in
an animation. Once all of the conditions have
been fulfilled, i.e. a tubing cartridge with a valid
coding (HYS or LAP) has been inserted and the
pump lever has been closed, the device jumps
to the appropriate working level (hysteroscopy or
laparoscopy).

Mediante una animación, se explica el
procedimiento de colocación del cartucho para
tubos flexibles. Si se cumplen todos los requisitos,
es decir, se monta un cartucho para tubos flexibles
de codificación válida (HYS o LAP) y se cierra la
palanca de la bomba, se produce el acceso al
correspondiente nivel de trabajo (histeroscopia o
laparoscopia).

Schlauchkassette für Einmal- bzw. Tagesgebrauch

Schlauchkassette aufsetzen und Hebel gegen den
Uhrzeigersinn drehen.

Disposable or one-day tubing cartridge

Insert the tubing cartridge and turn the lever
counterclockwise.

Cartucho de tubos flexibles desechable o de un día de uso

Monte el cartucho para tubos flexibles y gire la
palanca en el sentido contrario al de las agujas del
reloj.



HINWEIS: Es gibt optional erhältliche,
wiederverwendbare Schlauchkassetten. Die zu
den wiederverwendbaren Schlauchkassetten
mitgelieferte Gebrauchsanweisung ist zu
beachten.



NOTE: Reusable tubing cartridges are also
available. The instruction manual supplied
with the reusable tubing cartridges must be
observed.



NOTA: Están disponibles de forma opcional
cartuchos reutilizables para tubos flexibles.
Observe los Manuales de instrucciones
suministrados junto con los cartuchos
reutilizables de tubos flexibles.





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

Connect the correct end of the length of tubing to the irrigation-liquid bag (puncture needle) or to the irrigation port on the instrument (LUER lock).

Conecte los extremos correspondientes del tubo flexible con la bolsa del líquido de irrigación (aguja de punción) y con la conexión de irrigación en el instrumento (cierre LUER).



Der mittels der Schlauchkassette vorgewählte Anwendungsbereich (in diesem Fall »Laparoskopie« ③) wird im Touch-Display angezeigt.

The field of application preselected by means of the tubing cartridge (in this case 'Laparoscopy' ③) is indicated on the touch display.

La pantalla táctil muestra el sector de aplicación seleccionado mediante el cartucho de tubos flexibles (en este caso "Laparoscopia" ③).



6.8 Entfernen der Schlauchkassette

Den Hebel im Uhrzeigersinn bis zur 9 Uhrstellung drehen und die Schlauchkassette abnehmen.

6.8 Removing the tubing cartridge

Turn the lever clockwise to the 9 o'clock position and remove the tubing cartridge.

6.8 Extracción del cartucho de tubos flexibles

Gire la palanca en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición de las 9 horas y extraiga el cartucho para tubos flexibles.



6.9 Schlauchset für Absaugung anschließen (optional)

Bakterienfilter (siehe Empfohlenes Zubehör) auf den Vakuum-Anschluss ③ der Saugflasche aufstecken und den Saugschlauch anschließend am Filtergehäuse befestigen.



VORSICHT: Um eine Kontamination des Gerätes zu vermeiden, muss zwischen Saugflasche und Gerät ein Bakterienfilter geschaltet werden.

6.9 Connecting the tubing set for suction (optional)

Attach the bacterial filter (see Recommended Accessories) to the vacuum port ③ on the suction bottle and then secure the suction tube to the filter housing.



CAUTION: To avoid contaminating the device, a bacterial filter must be fitted between the suction bottle and the device.

6.9 Conexión del set de tubos de succión (opcional)

Acople el filtro bacteriano (véase Accesorios recomendados) a la conexión de vacío ③ de la botella colectoras de la succión y fije finalmente el tubo flexible de succión a la caja de filtro.



ADVERTENCIA: A fin de evitar una contaminación del aparato es preciso instalar un filtro bacteriano entre la botella colectoras de la succión y el aparato.



Das andere Ende des Saugschlauches mit Geräteanschluss ② verbinden.

Connect the other end of the suction tube to the device port ②.

Conecte el otro extremo del tubo flexible de succión con la conexión del aparato ②.



Sauganschluss ⑥ der Saugflasche über den Silikon-Saugschlauch mit dem Sauganschluss des Instrumentes verbinden.

Use a silicone suction tube to connect the suction port of the suction bottle ⑥ and the suction port on the instrument.

Una la conexión de succión ⑥ de la botella colectoras de la succión con la conexión de succión del instrumento, por medio del tubo flexible de silicona para succión.

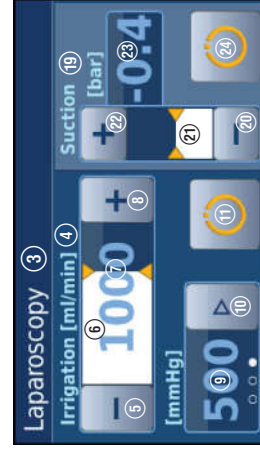


6.10 Spülparameter vorwählen

Im Betriebsmenü wird der Soll- (digitale Anzeige – Element **7***/**16****) und Ist-Wert (Balkenanzeige – Element **6**) für den Spülfluss* bzw. **14**) für den Spüldruck** angezeigt. Des Weiteren wird die Begrenzung des Drucks* **9** bzw. Spülflusses** **17** angezeigt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button (Button **11**) wird die Rollenpumpe aktiviert und deaktiviert.

- * Anwendungsbereich Laparoskopie
- ** Anwendungsbereich Hysteroskopie



Über die ± Buttons **5** und **8** kann der Sollwert in 100ml/min-Schritten (Anwendungsbereich Laparoskopie) bzw. über die ± Buttons **13** und **16** in 10mmHg-Schritten (Anwendungsbereich Hysteroskopie) verändert werden.

Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

Über den Button **10** kann die Druckbegrenzung (Anwendungsbereich Laparoskopie) im Bereich 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg... eingestellt werden.

Über den Button **18** kann die Flussbegrenzung (Anwendungsbereich Hysteroskopie) im Bereich 200 ml/min --> 400 ml/min --> 600 ml/min --> 200 ml/min... eingestellt werden.



Bei aktivierter Spülpumpe (mittels Start/Stopp-Button **11**) zeigt der Balken **6** den Ist-Wert des Spülflusses* bzw. der Balken **14** den Ist-Wert des Spüldrucks. Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Dreiecke in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich (Hysteroskopie: 20...200mmHg bzw. Laparoskopie: 100...1300 ml/min) wider.

HINWEIS: Die eingegebenen Sollwerte bleiben auch nach Ausschalten des Gerätes gespeichert.

6.10 Presetting irrigation parameters

The setpoint (digital display – element **7***/**16****) and actual value (bar display – element **6**) for the irrigation flow rate* and **14**) for the irrigation pressure** are displayed in the operating menu. In addition, the pressure limit* **9** and irrigation flow rate limit** **17** are displayed.

The roller pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button (button **11**).

- * Field of application – Laparoscopy
- ** Field of application – Hysteroscopy

The setpoint can be adjusted in 100 ml/min steps (field of application – laparoscopy) using the ± buttons **5** and **8** and in 10 mmHg steps using the ± buttons **13** and **16** (field of application – hysteroscopy).

This is not affected by the pump status.

Using the **10** button, the pressure limit (field of application – laparoscopy) can be set within the range of 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg...

Using the **18** button, the flow limit (field of application – hysteroscopy) can be set within the range of 200 ml/min --> 400 ml/min --> 600 ml/min --> 200 ml/min....

When the pump has been activated by means of the Start/Stop button **11** the bar indicates the actual irrigation flow rate* **6** or the actual irrigation pressure **14**. The current setpoint value is indicated by two orange triangles in the bar display. The bar display reflects the entire setting range (Hysteroscopy: 20...200 mmHg and Laparoscopy: 100...1300 ml/min).

NOTE: The settings are retained in the device's memory after the device is switched off.

6.10 Selección de los parámetros de irrigación

En el menú de servicio se muestra el valor nominal (indicación digital – elementos **7***/**16****) y el valor real (indicador de barras – elemento **6**) para el flujo de irrigación* o **14** para la presión de irrigación**. Además, se muestra la limitación de la presión* **9** o del flujo de irrigación** **17**.

Mediante la correspondiente tecla inicio/parada (tecla **11**) se activa y desactiva la bomba de rodillos.

- * Sector de aplicación: laparoscopia
- ** Sector de aplicación: histeroscopia

Con las teclas ± **5** y **8** puede modificarse el valor nominal en intervalos de 100 ml/min (sector de aplicación: laparoscopia) o con las teclas ± **13** y **16** en intervalos de 10 mmHg (sector de aplicación: histeroscopia).

Esto es independiente del estado de la bomba.

Con la tecla **10** puede ajustarse la limitación de presión (sector de aplicación: laparoscopia) en el rango 100 mmHg --> 300 mmHg --> 500 mmHg --> 100 mmHg.

Con la tecla **18** puede ajustarse la limitación de flujo (sector de aplicación: histeroscopia) en el rango 200 ml/min --> 400 ml/min --> 600 ml/min --> 200 ml/min.

Con la bomba de irrigación activada (mediante la tecla inicio/parada **11**), la barra **6** muestra el valor real del flujo de irrigación* y la barra **14** muestra el valor real de la presión de irrigación. El valor nominal actual se indica mediante dos triángulos de color naranja en el indicador de barras. El indicador de barras refleja el rango total de ajuste (histeroscopia: 20...200 mmHg o laparoscopia: 100...1.300 ml/min).

NOTA: Los valores nominales ingresados permanecen en la memoria del aparato, incluso después de haberlo desconectado.



6.11 Saugdruck vorwählen

Weiterhin wird der Soll- (digitale Anzeige – Element 23) und Ist-Wert (Balkenanzeige – Element 21) für den Unterdruck für die Absaugung dargestellt.

Mit dem dazugehörigen Start/Stopp-Button 24 wird die Saugpumpe aktiviert und deaktiviert.

6.11 Preselecting suction pressure

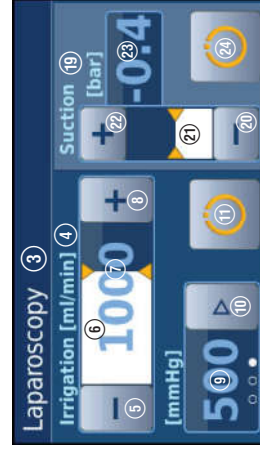
The setpoint (digital display – element 23) and actual value (bar display – element 21) for the negative pressure for the suction are also displayed.

The suction pump is activated and deactivated with the associated Start/Stop button 24.

6.11 Selección de la presión de succión

Además, se muestra el valor nominal (indicación digital – elemento 23) y el valor real (indicador de barras – elemento 21) para la presión negativa de succión.

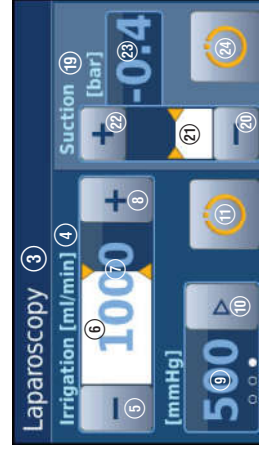
Mediante la correspondiente tecla inicio/parada 24 se activa y desactiva la bomba de succión.



Über die ± Buttons 20 und 22 wird der Sollwert in 0,1 bar-Schritten verändert. Dies ist unabhängig vom Pumpenstatus.

Using the ± buttons 20 and 22, the setpoint is adjusted in 0.1 bar steps. This is not affected by the pump status.

Con las teclas ± 20 y 22 puede modificarse el valor nominal en intervalos de 0,1 bar. Esto es independiente del estado de la bomba.



Bei aktivierter Saugpumpe (mittels Start/Stopp-Button 24) wird der Ist-Wert des Unterdrucks mittels eines weißen Balkens 21 angezeigt. Der aktuelle Sollwert wird über zwei orangefarbene Dreiecke in der Balkenanzeige dargestellt. Die Balkenanzeige spiegelt den gesamten Einstellbereich (Laparoskopie/Hysteroskopie: -0,1...-0,8bar) wider.

When the suction pump has been activated (by means of the Start/Stop button 24), the actual value for the negative pressure is indicated by a white bar 21. The current setpoint value is indicated by two orange triangles in the bar display. The bar display reflects the entire setting range (Laparoscopy/Hysteroscopy: -0.1... -0.8 bar).

Con la bomba de succión activada (mediante la tecla inicio/parada 24), el valor real de la presión negativa se muestra mediante una barra de color blanco 21. El valor nominal actual se indica mediante dos triángulos de color naranja en el indicador de barras. El indicador de barras refleja el rango total de ajuste (laparoscopia/histeroscopia: -0,1...-0,8 bar).

6.12 Funktionsprüfung und Entlüftung des Schlauchsystems

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

! **HINWEIS:** Auffanggefäß für austretende Spülflüssigkeit bereithalten.

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

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

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

6.12 Prueba de funcionamiento y evacuación de aire del sistema de tubos

! **CUIDADO:** Pruebe este equipo antes de cada utilización y asegúrese de su funcionamiento correcto.

! **NOTA:** Hay que preparar un recipiente para recoger el líquido de irrigación cuando éste salga.



Den Start/Stopp-Button **(11)** drücken und die Spülpumpe solange laufen lassen bis das Schlauchsystem komplett entlüftet (d.h. blasenfrei) ist.

Laparoskopie:

Der an der Balkenanzeige **(6)** angezeigte Spülfluss-Wert muss mit der Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) übereinstimmen. Sobald der Zufluss am Instrument geschlossen wurde, muss die Rollpumpe die Förderung einstellen.

Press the Start/Stop button **(11)** and let the irrigation pump run until all of the air has been released from the tubing system (i.e. no bubbles).

Laparoscopy:

The irrigation flow rate indicated on the bar display **(6)** must agree with the flow-rate setpoint (see 'triangles'). As soon as the inflow valve on the instrument is closed, the roller pump must stop irrigation.

Pulse la tecla inicio/parada **(11)** y deje la bomba de irrigación en marcha hasta que el sistema de tubos flexibles esté completamente desaireado (es decir, sin burbujas).

Laparoscopia:

El valor del flujo de irrigación que aparece en el indicador de barras **(6)** debe coincidir con el valor nominal que fue introducido previamente (véanse los "triángulos"). En cuanto se cierre la llave de flujo del instrumento, la bomba de rodillos deberá ajustar el transporte.



Hysteroskopie:

Zuflussrohr am Instrument langsam schließen. Sobald der an der Balkenanzeige **(14)** angezeigte Druckwert der Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) überschreitet, muss die Rollpumpe die Förderung einstellen.

Hysteroscopy:
Slowly close the inflow valve on the instrument. As soon as the pressure indicated on the bar display **(14)** rises above the setpoint (see 'triangles'), the roller pump must stop irrigation.

Histeroscopia:
Cierre lentamente la llave de flujo del instrumento. En cuanto el valor de la presión que aparece en el indicador de barras **(14)** sea superior al valor nominal prefijado (véanse los "triángulos"), la bomba de rodillos deberá ajustar el transporte.



Den Start/Stopp-Button Saugen **(24)** betätigen. Absaugerschlauch (Instrumentenschlauch) mit dem Finger verschließen und prüfen, ob sich ein Vakuum ausbildet. Der an der Balkenanzeige Istwert-Anzeige **(2)** abzulesende Saugdruck muss mit der Sollwert-Vorgabe (siehe »Dreiecke«) übereinstimmen.

Press the suction Start/Stop button **(24)**. Close off the suction tube (instrument tube) with your finger and check whether a vacuum forms. The suction pressure indicated on the bar display **(2)** must agree with the setpoint (see 'triangles').

Pulse la tecla inicio/parada de la succión **(24)**. Obstruya con el dedo el tubo flexible de succión (tubo flexible de instrumentos) y compruebe que se cree un vacío. La presión de succión que aparece en el indicador de barras del valor real **(2)** debe coincidir con el valor nominal prefijado (véanse los "triángulos").



6.13 Spülvorgang starten

Betätigen Sie den Start/Stop-Button (11) um den Spülvorgang auszulösen.

Laparoskopie: Der Istwert für den Spülfluss kann kontinuierlich an der Balkenanzeige (6) abgelesen werden.

6.13 Initiating irrigation

Press the Start/Stop button (11) to initiate irrigation.

Laparoscopy: The actual irrigation flow rate is shown continuously on the bar display (6).

6.13 Comienzo del proceso de irrigación

Pulse la tecla inicio/parada (11) para activar el proceso de irrigación.

Laparoscopia: El valor real del flujo de irrigación aparece de forma continua en el indicador de barras (6).



Hysteroskopie: Der Istwert für den Spüldruck kann kontinuierlich an der Balkenanzeige (14) abgelesen werden.

Hysteroscopy: The actual irrigation pressure is shown continuously on the bar display (14).

Histeroscopia: El valor real de la presión de irrigación aparece de forma continua en el indicador de barras (14).



6.14 Absaugvorgang starten

Betätigen Sie den Start/Stop-Button (21) um den Absaugvorgang auszulösen.

Der Istwert für den Saugdruck kann kontinuierlich an der Balkenanzeige (21) abgelesen werden.

6.14 Initiating suction

Press the Start/Stop button (21) to initiate suction.

The actual suction pressure is shown continuously on the bar display (21).

6.14 Comienzo del proceso de succión

Pulse la tecla inicio/parada (21) para activar el proceso de succión.

El valor real de la presión de succión aparece de forma continua en el indicador de barras (21).





6.15 Einstellungen

Mittels Betätigung des »Einstellungen«-Schlüssels rufen Sie das Fenster »Einstellungen« auf.

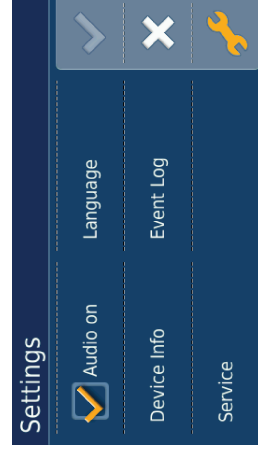
Im Fenster Einstellungen können Sie diverse Einstell- und Verwaltungsbereiche anwählen.

- Audio
- Language
- Device Info
- Event Log
- Service (nur autorisierte Servicetechniker)

6.15.1 Audio

Um die akustischen Signale der Informationsmeldungen auszuschalten, muss der Haken entfernt werden.

HINWEIS: Nach dem Einschalten des Gerätes ist die akustische Signalisierung immer aktiv.

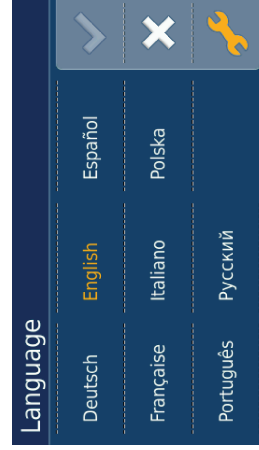


6.15.2 Sprache

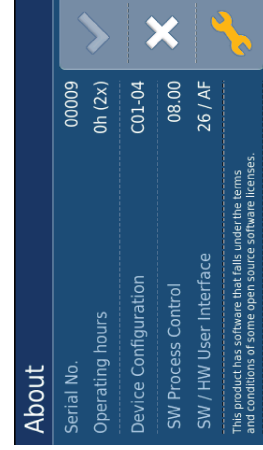
Über den Button »Sprache« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Sprache«.

In diesem Fenster können Sie die Bildschirmsprache auswählen. Es stehen folgende Sprachen über einzelne Buttons zur Auswahl: deutsch, englisch, spanisch, französisch, italienisch, portugiesisch, polnisch und russisch.

Bestätigen Sie die ggf. die neu gewählte Sprache mit Enter. Das Fenster Einstellungen erscheint wieder. Wenn Sie keine neue Auswahl vornehmen, steht nur der »Abbrechen«-Button zur Verfügung.



Über den Button »Geräteinfo« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Über«. In diesem Fenster erhalten Sie Informationen über Ihr Gerät (z. B. die Seriennummer, die Softwareversion und die Betriebsstunden des Gerätes).



6.15 Settings

Press the 'Setting wrench' to call up the 'Settings' window.

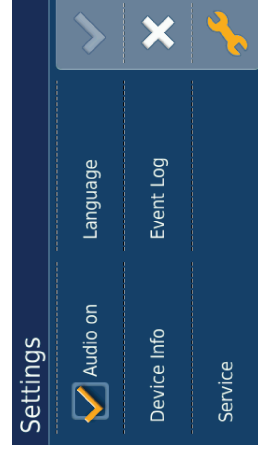
In the 'Settings' window, you can select various setting and management fields.

- Audio
- Language
- Device Info
- Event Log
- Service (only authorized service technicians)

6.15.1 Audio

To switch off the acoustic signals of the information messages, the tick must be removed.

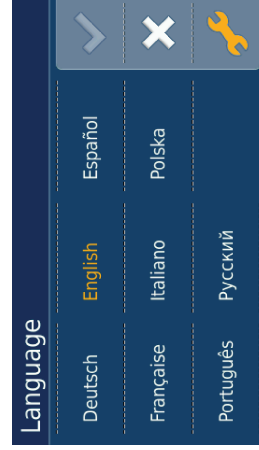
NOTE: When the device is powered up, the acoustic signal function is always active.



6.15.2 Language

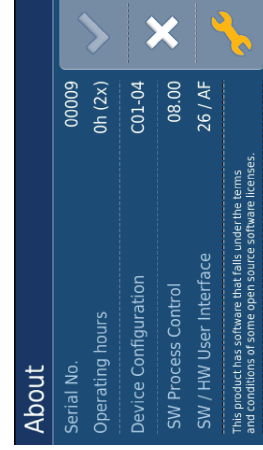
Press the 'Language' button in the 'Settings' window to go to the 'Language' window. In this window, you can select the screen language. The following languages are available via individual buttons: German, English, Spanish, French, Italian, Portuguese, Polish and Russian.

Select a new language, if required, and confirm with Enter. The 'Settings' window will appear again. If you do not choose a new language, only the 'Cancel' button is available.



Press the 'Device Info' button in the 'Settings' window to go to the 'About' window.

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



6.15 Ajustes

Pulsando la tecla "llave de ajuste" se abre la ventana "Ajustes".

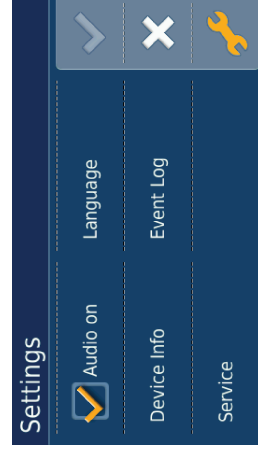
En la ventana "Ajustes" pueden seleccionarse diversos ajustes y áreas de gestión.

- Audio
- Idioma
- Inform. dispos.
- Regis. sucesos
- Servicio (sólo Servicio Técnico)

6.15.1 Audio

Para desactivar la señal acústica de los mensajes de información, quite la marca de verificación.

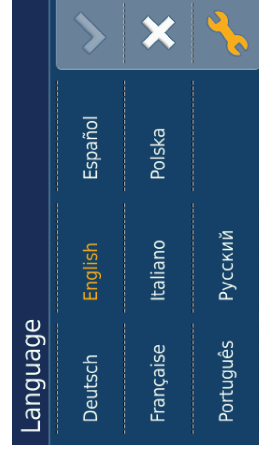
NOTA: La señalización acústica siempre está activa después de encender el aparato.



6.15.2 Idioma

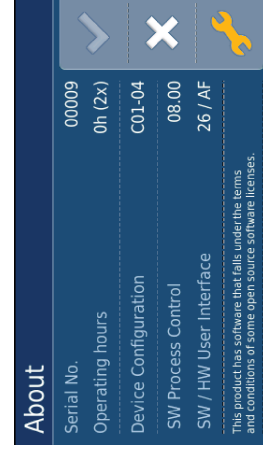
A través de la tecla "Idioma" en la ventana "Ajustes" accederá a la ventana "Idioma". En esa ventana puede seleccionar el idioma de la pantalla. Están disponibles los siguientes idiomas a través de teclas individuales: alemán, inglés, español, francés, italiano, portugués, polaco y ruso.

Si es necesario, confirme el nuevo idioma seleccionando pulsando "Intro". Volverá a aparecer la ventana "Ajustes". En caso de que no seleccione un nuevo idioma, únicamente podrá pulsar la tecla "Cancelar".



A través de la tecla "Inform. dispos." en la ventana "Ajustes" accederá a la ventana "Sobre".

En esa ventana encontrará información sobre su aparato (p. ej., el número de serie, la versión del software y las horas de servicio del aparato).



Aufstellen und Bedienungshinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Über den Button »Lizenzinfo« gelangen Sie weiter zum Fenster »Copyrights«.
In diesem Fenster ist die »Third Party Software« aufgeführt.

Press the 'License Info' button to go to the 'Copyrights' window.
In this window, the 'Third Party Software' is listed.

A través de la tecla "Copywrights" accederá a la ventana "Copywrights".
En esta ventana aparece el "Third Party Software".



Press the 'Event Log' button in the 'Settings' window to go to the 'Event Log' window.
Here you will find the saved information messages. The maximum possible number of entries is 1,000. In the scroll bar, the current page number out of the maximum pages present is given (e.g. 1/59). Each entry occupies one line in the list and consists of the date, time, and info ID. The most recent entry is in the top line on page 1.

Über den Button »Ereignisse« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Ereignisse«.
Hier finden Sie gespeicherte Informationsmeldungen. Die Anzahl der maximalen möglichen Einträge beträgt 1000. Im Scroll-Balken wird die aktuelle Seitenzahl von den maximal vorhandenen Seiten genannt (z. B. 1/59).
Jeder Eintrag belegt eine Zeile in der Liste und besteht aus laufendem Datum, Uhrzeit, Info ID. Der aktuellste Eintrag steht in der obersten Zeile auf Seite 1.

A través de la tecla "Regis. sucesos" en la ventana "Ajustes" accederá a la ventana "Regis. sucesos".
Aquí encontrará los mensajes de información guardados. El número máximo de entradas es de 1.000. En la barra de desplazamiento aparece el número de página actual con respecto al número máximo de páginas existentes (p. ej., 1/59).
Cada entrada corresponde a una línea en la lista y está compuesta por la fecha y la hora actuales y el número de identificación de la información. La entrada más actual se encuentra en la primera línea de la página 1.



Über den Button »Service« im Fenster »Einstellungen« gelangen Sie zum Fenster »Service Passwort«.

HINWEIS: Der Servicebereich ist aus Sicherheitsgründen passwortgeschützt.
Geben Sie die vierstellige Pin über die Zifferntasten ein. Die Eingabe des Passworts erfolgt verdeckt, d. h. im Eingabefeld werden statt der eingegebenen Ziffern nur Sternchen angezeigt. Nach Eingabe des vierstelligen (gültigen) Pins und Bestätigung mittels des Buttons »Eingabe« erscheint das Fenster »Service«.

Press the 'Service' button in the 'Settings' window to go to the 'Service Password' window.

NOTE: The service field is password-protected for security reasons.
Enter the four-digit pin using the number buttons. Entry of the password is concealed, i.e. only asterisks appear in the entry field in place of the numbers entered. After entering the (valid) four-digit pin and confirming with the 'Enter' button, the 'Service' window will appear.

A través de la tecla "Servicio" en la ventana "Ajustes" accederá a la ventana "Contraseña de servicio".

NOTA: El área "Servicio" está protegida con contraseña por motivos de seguridad.
Introduzca el PIN de cuatro dígitos mediante el teclado numérico. La introducción de la contraseña se produce de forma invisible, es decir, en el campo de la contraseña aparecen estrellas en vez de los dígitos introducidos. Tras introducir el PIN (válido) de cuatro dígitos y confirmarlo mediante la tecla "Intro", aparece la ventana "Servicio".

HINWEIS: Mit dem Button »Löschen« (s. Pfad) werden alle eingegebenen Ziffern gelöscht.
Über »Abbruch« rufen Sie wieder das Fenster »Einstellungen« auf.
Die im Service-Menü möglichen Einstellungen werden im Service Manual beschrieben.

NOTE: The 'Delete' button (see arrow) deletes all of the numbers entered.
'Cancel' calls up the 'Settings' window again. The settings that are possible in the Service Menu are described in the Service Manual.

NOTA: Con la tecla "Borrar" (véase la flecha), se suprimen todos los números introducidos.
A través de la tecla "Cancelar", accederá a la ventana "Ajustes".
Los posibles ajustes contenidos en el menú "Servicio" se describen en el Manual del Servicio Técnico.



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.



Sicherungshalter ② mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen.



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

Neue Sicherungen einsetzen.

Neue Sicherungen einsetzen.	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T1,6AH250V



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

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.

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

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

Insert new fuses.

Insert new fuses.	100...240 V~
Line fuse	2 x T1,6AH250V

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.

Desprenda la abrazadera de seguridad del porta-fusibles ② con la ayuda de un destornillador.

! **CUIDADO:** Coloque solamente los fusibles con los valores recomendados.

Coloque los fusibles nuevos.

Coloque los fusibles nuevos.	100...240 V~
Fusible para la red	2 x T1,6AH250V

Recoloque el portafusibles ②.
Vuelva a conectar a la red.
Controle el funcionamiento.



7.2 Aufbereitung

7.2.1 Wischdesinfektion des Gerätes

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

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

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

7.2 Reprocessing

7.2.1 Wipe-down disinfection of device

WARNING: Always disconnect from the power supply before cleaning!

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

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

7.2 Preparación

7.2.1 Desinfección por frotado del aparato

CUIDADO: Antes de cualquier trabajo de limpieza, desconecte el aparato de la red.

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

Las superficies exteriores del producto médico han de limpiarse 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 incompatibilidad de los materiales. Una vez transcurrido el tiempo de aplicación del producto desinfectante, según las indicaciones del fabricante, repase las superficies con un paño seco que desprenda poca pelusa.

7.2.2 Allgemeine Warnhinweise zu wiederaufbereitbaren Medizinprodukten

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

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

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

7.2.2 General warnings for reusable medical devices

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

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

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.

7.2.2 Indicaciones generales de advertencia sobre productos médicos aptos para nueva preparación

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. Observe la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.

CUIDADO: Riesgo de infección. Estos productos médicos no se suministran esterilizados. La utilización de productos médicos no esterilizados puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Compruebe si existen impurezas visibles en los productos médicos. De ello se deducirá que no se ha efectuado una preparación o que la misma ha sido incorrecta. Prepare los productos médicos antes de la primera aplicación, así como antes y después de cada utilización subsiguiente, empleando para ello procedimientos validados.

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.



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



VORSICHT: Beschädigung des Produktes. Nur mithilfe der von KARL STORZ freigegebenen Chemikalien aufbereiten. Unter hygiene@karlstorz.com kann eine Liste mit den zulässigen Chemikalien angefordert werden.



VORSICHT: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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



CAUTION: Damage to product. Only perform reprocessing using chemicals approved by KARL STORZ. A list of approved chemicals can be requested from hygiene@karlstorz.com.



CAUTION: National laws and regulations must be observed.



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



ADVERTENCIA: Deterioro del producto. Utilice únicamente los productos químicos validados por KARL STORZ para la preparación. Escribiendo a hygiene@karlstorz.com puede solicitar por correo electrónico una lista con los productos químicos permitidos.



ADVERTENCIA: Observe las leyes y normativas específicas de cada país.



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



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



NOTA: Puede solicitar o descargar la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" en www.karlstorz.com.

Wiederaufbereitbare Schläuche



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

Reusable tubing



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

Tubos flexibles aptos para nueva preparación



CUIDADO: Los sets de tubos flexibles desechables, los cierres y los filtros hidrófobos bacterianos no deben volver prepararse.

7.2.3 Zubehör zur Aufbereitung

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:
Bürsten: Art. 27652 / 27651AL
Sonstiges: Art. 27660

7.2.3 Accessories for preparation

Accessories required for carrying out preparation:
Brushes: Art. 27652 / 27651AL
Miscellaneous: Art. 27660

7.2.3 Accesorios para la preparación

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:
Cepillo: art. 27652/27651AL
Otros: art. 27660

7.2.4 Demontage

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

7.2.4 Disassembly

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

7.2.4 Desmontaje

El producto médico ha de desmontarse tanto como sea posible en sus componentes individuales o ha de abrirse.

7.2.5 Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion

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

7.2.6 Manuelle Vorreinigung

Bürsten der Oberflächen

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

Bürsten der Lumen

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

Durchspülen mittels Wasserdruktpistole

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

7.2.7 Manuelle Reinigung

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

7.2.5 Preparation for cleaning and disinfection

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

7.2.6 Manual precleaning

Brushing the surfaces

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

Brushing the lumina

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

Rinsing out with a pressure water gun

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

7.2.7 Manual cleaning

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

7.2.5 Preparación de la limpieza y desinfección

Elimine del producto médico inmediatamente después de su aplicación la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del instrumento, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. Como norma básica, KARL STORZ recomienda efectuar una limpieza previa bajo agua corriente fría.

7.2.6 Limpieza manual previa

Cepillado de las superficies

Hay que eliminar por completo la suciedad más gruesa de las superficies del producto médico utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Cepillado de los lúmenes

Para eliminar por completo la suciedad visible, efectúe una limpieza previa del canal de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos del producto médico, utilizando para ello un cepillo adecuado bajo agua corriente fría.

Enjuague mediante pistola de agua a presión

El canal de trabajo, los lúmenes y los espacios huecos del producto médico han de enjuagarse utilizando para ello una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Enjuague por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con un chorro de agua de al menos 2,5 bar.

7.2.7 Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Desmonte y abra el producto para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez que haya concluido el tiempo de aplicación requerido, debe efectuarse la limpieza mecánica con cepillo o esponja. Por último se debe enjuagar con agua fría para garantizar la neutralización.

7.2.8 Manuelle Desinfektion

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

Saugflasche und Verschlusskappe

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

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

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

Die Saugflasche mit einer Desinfektionslösung spülen und danach mit der noch verbleibenden Desinfektionslösung befüllen. Die Verschlusskappe in eine Kunststoffwanne mit Desinfektionslösung luftblasenfrei einlegen und ggf. die Aufsätze/Anschlüsse mit einer Injektionshilfe mit der Desinfektionslösung durchspülen/befüllen. Weiteres Vorgehen siehe Abschnitt 7.2.8

7.2.8 Manual disinfection

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

Suction bottle and cap

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

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

Preparation station / CSSD: Carefully remove the cap from the suction bottle, empty the contents into the sink and rinse out, repeat rinsing if necessary. Rinse out the suction bottle with a disinfectant solution and then fill it with the remaining disinfectant solution. Immerse the cap in a plastic basin with disinfectant solution making sure that all air bubbles have been removed and, if necessary, rinse out/fill the attachments/connectors with disinfectant solution using an injection aid. For further procedures see section 7.2.8

7.2.8 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Desmonte y abra el producto para asegurarse de que incluso las superficies de acceso limitado queden humedecidas sin burbujas de aire. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidamente, con agua completamente desalinizada o agua microbiológicamente pura/esterilizada, hasta eliminar todos los residuos de productos químicos. Finalmente efectúe un secado completo de todas las superficies, los canales y los lúmenes con aire comprimido puro para uso médico. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios (nº de art. 27660).

Botella de succión y tapa de cierre

Retire con cuidado los tubos flexibles de las lanzas de succión y extraiga la botella fuera del soporte.

i **NOTA:** Asegúrese de que el transporte al lugar donde se llevará a cabo la preparación se realice lo más rápido posible y esté seguido de un proceso de descontaminación.

Lugar de preparación/central de esterilización: Retire con cuidado la tapa de cierre fuera de la botella de succión, vacíe su contenido en el recipiente para impurezas y enjuague las piezas. Repita el enjuague si fuera necesario. Enjuague la botella de succión con una solución desinfectante, y después llénela con la solución desinfectante restante. Sumerja la tapa de cierre en una tina de material sintético con solución desinfectante cuidando que no existan burbujas de aire y, si es necesario, enjuague/llene los adaptadores/las conexiones con solución desinfectante por medio de una jeringa de limpieza. Para los pasos siguientes del procedimiento, véase el apartado 7.2.8.

7.2.9 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

- Maschinelle Reinigung
- Thermische Desinfektion

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

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

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

7.2.10 Konnektierung

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

Saugflasche

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

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

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

Nach Beendigung der maschinellen Aufbereitung eine Sichtkontrolle der Saugflasche durchführen.

7.2.9 Machine cleaning and disinfection

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

- Machine cleaning
- Thermal disinfection

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

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

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

7.2.10 Connecting

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

Suction Bottle

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

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

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

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

7.2.9 Limpieza y desinfección mecánicas

Los siguientes procedimientos para la descontaminación mecánica han sido validados y autorizados según los parámetros de procedimiento descritos en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ".

- Limpieza mecánica
- Desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse observando las reglamentaciones nacionales y/o el valor A_0 .

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

i NOTA: Si es necesario, efectúe un secado posterior manual del instrumento.

7.2.10 Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el instrumento a la máquina automática de limpieza y desinfección. Para asegurar un enjuague correcto, han de utilizarse las correspondientes lanzas de enjuague.

Botella de succión

i NOTA: Es absolutamente imprescindible efectuar un enjuague y una limpieza previa antes de cargar la máquina automática de limpieza y desinfección.

Deposite con cuidado la botella de succión en una cesta perforada adecuada o encajea en un dispositivo (boquilla de irrigación). Es absolutamente necesario excluir la posibilidad de que, durante el programa de descontaminación, otros productos médicos entren en contacto con el cristal, deteriorando así el material. Se recomienda conectar las lanzas de succión a los tubos de enjuague de la máquina de limpieza y desinfección. Inicie el programa (93 °C según las características del aparato, producto de limpieza alcalino con pH $\leq 11,5$). Después de finalizar la preparación mecánica, compruebe visualmente el estado de la botella de succión.



7.2.11 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

Wiederaufbereitbare Schläuche

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

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

7.2.12 Verpackungssysteme

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

7.2.13 Sterilisation

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

7.2.11 Assembly, inspection and care

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

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

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

Reusable tubing

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

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

7.2.12 Packaging systems

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

7.2.13 Sterilization

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

7.2.11 Montage, verificación y conservación

Efectúe un control visual del producto médico limpio y desinfectado, comprobando la limpieza, integridad, ausencia de deterioros y sequedad del mismo:

- En caso de que todavía quedaran residuos o suciedad, efectúe una limpieza posterior manual del producto médico y vuelva a llevar a cabo un proceso completo de limpieza y desinfección.
- Es indispensable retirar fuera del servicio los productos médicos deteriorados.
- A continuación, ha de llevarse a cabo un control de funcionamiento.

NOTA: Utilice para la conservación los artículos del catálogo "Conservación, esterilización y técnica de almacenamiento".

Tubos flexibles aptos para nueva preparación

¡ CUIDADO: Después de la preparación, verifique la estanqueidad del set completo de tubos flexibles. De este modo puede descubrirse a tiempo cualquier perforación, por la que podría salir líquido e infiltrarse en el equipo.

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

7.2.12 Sistemas de embalaje

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

7.2.13 Esterilización

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

Instandhaltung Aufbereitung

Maintenance Reprocessing

Mantenimiento Preparación

Dampfsterilisation im fraktionierten Vorvakuumverfahren wurde von KARL STORZ für dieses Medizinprodukt validiert und freigegeben

i HINWEIS: Gefettete Komponenten im zerlegten Zustand sterilisieren.

Für eine Sterilisation in zusammengesetztem Zustand des Medizinprodukts ist ein fraktioniertes Vorvakuumverfahren (DIN EN ISO 17665-1) mit folgenden Parametern anzuwenden:

- 132 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 4 bis maximal 18 Minuten

i HINWEIS: Diese Validierung ist gültig für wiederverwendbare beidseitig geöffnete Schlauchsets mit einer Länge bis max. 200 cm.

- oder 134 °C - 137 °C mit einer Mindesteinwirkzeit von 3 bis maximal 18 Minuten

i HINWEIS zu Saugflasche und Verschlusskappe: Es dürfen nur gereinigte, desinfizierte, trockene und funktionstüchtige Saugflaschen in geeigneter Verpackung sterilisiert werden. Saugflasche und Verschlusskappe sind dampfsterilisierbar, Haltezeit mindestens 4 Minuten, fraktioniertes Vorvakuumverfahren. Zur besseren Effizienz der Sterilität die Saugflasche im demontierten Zustand sterilisieren. Wir empfehlen die Saugflasche separat zu sterilisieren, d. h. in Sterilgutvlies/-papier verpackt und von anderen zu sterilisierenden Medizinprodukten getrennt.

Begrenzung der Wiederaufbereitung

! WARNING: Aus Sicherheitsgründen dürfen wiederverwendbare Schlauchkassetten nicht mehr eingesetzt werden, wenn die Typenkennzeichnung nicht mehr lesbar ist oder wenn zwischen auswählbaren Prozeduren und Kassettentyp Widersprüche erkennbar sind.

Das Ende der Produktlebensdauer wird maßgeblich vom Verschleiß, den Aufbereitungsverfahren, den verwendeten Chemikalien und eventueller Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt.

7.2.14 Lagerung

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

KARL STORZ has validated and approved steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure for this medical device

i NOTE: Sterilize greased components in a disassembled state.

The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters:

- 132°C - 137°C with a minimum exposure time of 4 minutes and maximum of 18 minutes.

i NOTE: This validation is applicable for reusable tube sets which are open at both ends and with a maximum length of 200 cm.

- or 134°C - 137°C with a minimum exposure time of 3 minutes and maximum of 18 minutes.

i NOTE for suction bottle and cap: Only cleaned, disinfected, dry and functional suction bottles in suitable packaging may be sterilized. The suction bottle and cap can be steam sterilized, hold time at least 4 minutes, fractionated prevacuum method. To improve sterility efficiency, sterilize the suction bottle in its disassembled state. We recommend sterilizing the suction bottle separately, i.e. packed in sterile goods non-woven material/paper and separated from the other medical devices to be sterilized.

Repreparation limits

! WARNING: For safety reasons, reusable tube cassettes must no longer be used if the type identification is no longer legible or if there are noticeable inconsistencies between the available procedures and the cassette type.

The end of the product's lifespan is largely determined by wear, reprocessing methods, the chemicals used and any damage resulting from use.

7.2.14 Storage

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

La esterilización por vapor por el procedimiento de prevacio fraccionado ha sido validada y autorizada por KARL STORZ para este producto médico

i NOTA: Esterilice los componentes engrasados una vez desmontados.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacio fraccionado (DIN EN ISO 17665-1) con los siguientes parámetros:

- 132 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 4 minutos y un máximo de 18 minutos

i NOTA: Esta validación se aplica a los sets de tubos flexibles abiertos por ambos lados, reutilizables y con una longitud de hasta 200 cm.

- o 134 °C – 137 °C con un tiempo de aplicación mínimo de 3 minutos y un máximo de 18 minutos

i NOTA para la botella de succión y la tapa de cierre: Solamente las botellas de succión limpias, desinfectadas, secas, en condiciones de funcionar y envasadas en un embalaje adecuado, están en condiciones de ser esterilizadas. La botella de succión y la tapa de cierre pueden esterilizarse por vapor mediante el procedimiento de prevacio fraccionado, como mínimo durante 4 minutos. Para una esterilización más eficaz de la botella de succión, esterilicela desmontada. Recomendamos esterilizar la botella de succión por separado, es decir, envuelta en tejido no tejido o en papel para productos esteriles y separada de los demás productos médicos por esterilizar.

Limitación de la nueva preparación

! CUIDADO: Por motivos de seguridad, no use cartuchos de tubos flexibles reutilizables cuya identificación no sea legible, así como en caso de detectarse incompatibilidades entre los procedimientos a elegir y el tipo de cartucho.

El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de preparación y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.

7.2.14 Almacenamiento

Almacene la botella de succión y la tapa de cierre esterilizados en un envase adecuado para productos esterilizados dentro de un armario cerrado, protegidos del polvo, la humedad y las variaciones de temperatura.



7.3 Wartung und Sicherheitsüberprüfung

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

! **WARNING:** 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 elektro-technischen 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

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 check/repeat inspection according to 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: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure earth leakage current in accordance with IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure touch current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.
- Measure patient leakage current according to IEC 62353: For limit values, please refer to the current standard.

7.3 Mantenimiento y control técnico de seguridad

7.3.1 Mantenimiento

El equipo no precisa forzosamente de mantenimiento preventivo. Sin embargo, los mantenimientos periódicos contribuyen a detectar a tiempo posibles averías, aumentando así la seguridad y la durabilidad del aparato. El servicio de mantenimiento puede usted solicitarlo de su concesionario local o del fabricante.

7.3.2 Verificación de seguridad/verificación periódica según la norma CEI 62353

! **CUIDADO:** 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 verificaciones de seguridad/ verificaciones periódicas según la norma 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: Los valores límite debe tomarlos de la norma actual.
- Medición de la corriente de fuga a tierra conforme a CEI 62353: Los valores límite debe tomarlos de la norma actual.
- Medición de la corriente de contacto conforme a la norma CEI 62353: Los valores límite debe tomarlos de la norma actual.
- Medición de la corriente de fuga del paciente conforme a la norma CEI 62353: Los valores límite debe tomarlos de la norma actual.

Funktionsprüfung

Funktionskontrolle nach Gebrauchsanweisung durchführen (siehe Abschnitt 6.12).

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



WARNING: 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

A functional inspection must be carried out in accordance with the instruction manual (see section 6.12).

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 6.12).

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.

WARNING: 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.

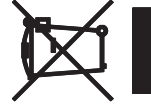
7.5 Gestión de desechos

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, deseché 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 Reparaturprogramm

Bei Fiberskopen und Geräten ist eine individuelle Reparatur notwendig. In der Regel erhalten Sie zur Überbrückung der Reparaturzeit ein Leihgerät, das unmittelbar nach Erhalt des reparierten Gerätes wieder an KARL STORZ zurückzugeben ist.

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

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

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

7.6 Repair program

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

In Germany you can refer repairs directly to

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

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

7.6 Programa de reparación

En el caso de fibroscopios y aparatos es necesario realizar una reparación individual. Por regla general, para que el cliente pueda trabajar durante el período de la reparación se le presta un aparato similar, el cual ha de ser devuelto inmediatamente a KARL STORZ después de recibir el aparato reparado.

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a

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

En el extranjero les rogamos dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

Wichtige Hinweise

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden.

Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

Reparaturen, Änderungen oder Erweiterungen, die nicht von KARL STORZ oder durch von KARL STORZ autorisierte Fachleute durchgeführt werden, führen zum Verlust aller Garantiesprüche. KARL STORZ übernimmt keine Garantie für die Funktionsfähigkeit von Geräten oder Instrumenten, deren Reparatur durch nicht autorisierte Dritte durchgeführt wurde.

Important information

In order to prevent infection, it is strictly forbidden to ship contaminated medical devices. All medical devices must be decontaminated on site, to avoid contact and aerogenous infections (among staff). We reserve the right to return contaminated instruments/equipment to the sender.

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

Observaciones importantes

Con el fin de prevenir infecciones rechazamos estrictamente la recepción de envíos de productos sanitarios contaminados. Los productos sanitarios deben ser descontaminados antes de su envío directamente in situ, con el fin de evitar infecciones aerógenas o por contacto (entre el personal).

Nos reservamos el derecho de devolver aquellos instrumentos/aparatos que estuvieran contaminados a su propietario.

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

7.7 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.

7.7 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.

7.7 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.

7.8 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.

7.8 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.

7.8 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 (Eintrag »Safe State« in Spalte »Reaktion« der Tabelle ab Seite 44), sind nicht selbsthaltend. Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt (es sei denn, bei »Reaktion« ist etwas anderes definiert).

Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gibt es Vorgaben bezüglich der minimalen optischen bzw. akustischen Signaldauer, an die sich auch die beschriebenen Informationssignale halten. Dies wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, wird nur die zuerst erkannte Bedingung signalisiert. Falls Signale von dieser Regel abweichen, ist dies beim entsprechenden Eintrag ab Seite 44 vermerkt.

8.1.2 Optische Signalisation

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

Das optische Signal liegt solange an, wie die Signalbedingung erfüllt ist. Bei Signalbedingungen von sehr kurzer Dauer kann es unter Umständen für den Anwender schwierig sein, zu erkennen, welche Bedingung das Signal ausgelöst hat. Es wird deshalb eine minimale Anzeigedauer von 5 s 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, ('Safe State' entry in the 'Reaction' column of the table on page 46 onwards) are not self-retaining. This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present (unless something different is defined under 'Reaction').

If the signal conditions are only very brief, there are 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 there are several signal conditions of the same priority, only the condition which was recognized first will be signalized. Should signals deviate from this rule, this is noted in the corresponding entry form page 46 onwards.

8.1.2 Visual signals

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

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

8. Descripciones técnicas

8.1 Señales de información

8.1.1 Configuración

Todas las señales de información generadas, con excepción de las que indican un aparato inoperable (ingreso "Estado seguro" en la columna "Respuesta" de la tabla desde la pág. 48), no son autoportantes. Esto significa que la señal se genera únicamente durante tanto tiempo como existe la condición de señal (salvo que en "Respuesta" se haya definido otra cosa).

Para condiciones de señal muy breves existen especificaciones en referencia a la duración mínima de la señal visual o acústica a las cuales se atienden 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, sólo se activa el mensaje correspondiente a la condición detectada en primer lugar. En caso de que alguna señal difiera de esta regla, este hecho está apuntado en el ingreso correspondiente desde la pág. 48.

8.1.2 Señalización óptica

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

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 5 s.

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 mit Hilfe einer Taste in der Fußzeile des Gerätedisplays 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«.

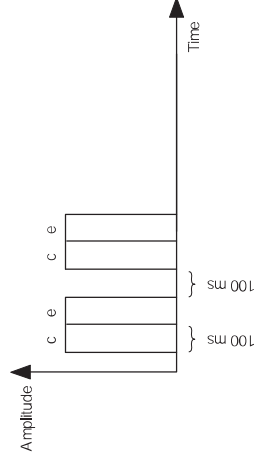
8.1.3 Acoustic signals

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 using a button in the footer of the device's display.
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'.

8.1.3 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.
Las señales acústicas pueden conectarse y desconectarse mediante una tecla situada en la línea al pie del display del aparato.
El usuario sólo puede desconectar temporalmente la señalización acústica. Después de conectar la tensión de la red, el ajuste está siempre en "Audio On".

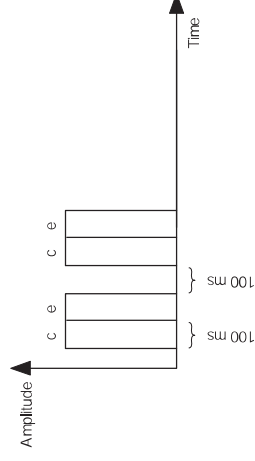
8.1.4 Informationssignale (allgemein)



Die Tonhöhe wird mit 1,5 Hz Modulationsfrequenz um jeweils ± 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.

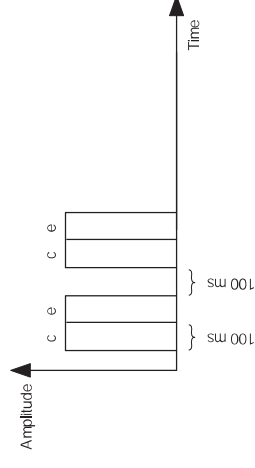
The pitch is modulated by ± 2 Hz with a modulation frequency of 1.5 Hz. Five different harmonics are generated. In the case of messages which are related to the Safe State, the signal sequence is repeated every 15s, but otherwise it is just played once.

8.1.4 Information signals (general)



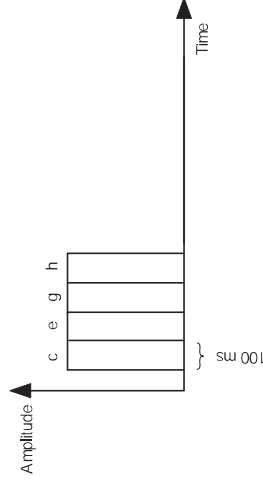
La altura de sonido, con una frecuencia de modulación de 1,5 Hz, se modula respectivamente en ± 2 Hz. Se generan 5 ondas armónicas. En el caso de mensajes conectados al Estado seguro, la secuencia de sonidos se repite cada 15 s, en los otros casos se emite una sola vez.

8.1.4 Señales de información (generalidades)



8.1.5 Bereitschaftssignal

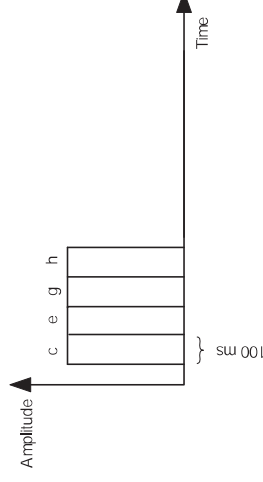
Es wird die Erzeugung eines Bereitschaftssignals nach dem erfolgreichen Selbsttest beim Einschalten realisiert. Dieses Signal, das nach erfolgreichem Selbsttest ausgegeben wird, hat die folgende Charakteristik:



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

8.1.5 Availability signal

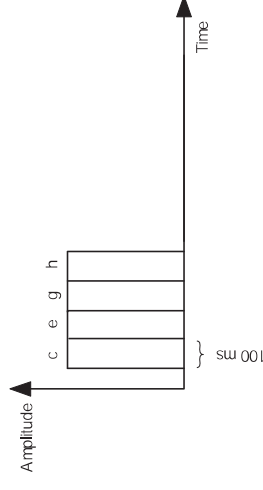
On completion of the self-test after switching on, an availability signal sounds. This signal, which is issued following a successful self-test, has the following characteristics:



The pitch is modulated by ± 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 ± 2 Hz. Se generan 5 ondas armónicas.

8.2 Informationsmeldungen

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich)	Reaktion
Mögliche Ursache	
42: Standeinstellungen wiederhergestellt Einstellungen/Datum aufgrund eines Fehlers zurückgesetzt (einer oder mehrere Speicherbereiche)	Keine
44: Versionskonflikt Software Beim Einschalten der Netzspannung wurden nicht kompatible Softwareversionen für Bedienoberfläche und Prozesssteuerung gefunden	Sicherer Systemzustand
48: Kurzschluss am Touchscreen Maximale Berührungszeit (25 s) für Touchscreen überschritten	Deaktivierung der Pumpe(n), Nachricht bleibt bis zur erneuten Aktivierung
4A: Fehlerhafter Antriebszweig Beim Einschalten der Netzspannung wurde ein defektes Bauteil im Antriebszweig »Spülen« gefunden	Sicherer Systemzustand
50: Druck außerhalb Toleranz Der Wert des freiliegenden Sensors liegt außerhalb der Toleranz	Sicherer Systemzustand
52: Spüldruckwert kritisch Der von den Pumpen erzeugte Ausgangsdruck überschreitet 240 mmHg bei HYS und 600 mmHg bei LAP während die Pumpe weiter läuft	Sicherer Systemzustand
53: Spüldruckwert kritisch Am Sensor wird ein Druck gemessen, der zu dessen Zerstörung führen kann	Sicherer Systemzustand, Selbsttest und Kalibrierung des Sensors erforderlich
54: Defekter Drucksensor Schutzsystem hat einen Druckunterschied zwischen den beiden Sensoren von über 30 mmHg festgestellt	Sicherer Systemzustand
60: Interne Temperatur zu hoch Temperatur im Geräteinnern ist höher als 60 °C	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 61 abgelöst wird
61: Interne Temperatur kritisch Temperatur im Geräteinnern liegt außerhalb des Bereichs von 10 °C - 70 °C	Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
62: Spülpumpe heiß Temperatur > 70 °C	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 63 abgelöst wird
63: Spülpumpe überhitzt Temperatur > 80 °C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt

Kurzbezeichnung (Darstellung in 1 Zeile mit ca. 40 Zeichen möglich) Mögliche Ursache	Reaktion
64: Saugpumpe heiß Temperatur > 70 °C	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt oder von Meldung 65 abgelöst wird
65: Saugpumpe überhitzt Temperatur > 80 °C oder Unterbrechung einer Sensorleitung	Deaktivierung der Pumpe(n), Meldung bleibt bestehen bis Temperatur wieder unter den Grenzwert fällt
70: Sensortest fällig in <4h Seit dem letzten Sensortest mit Offset-Messung war das Gerät mehr als 20 Std. ununterbrochen in Betrieb	Keine, Meldung bleibt bestehen bis Gerät ohne Kassette gestartet wird
71: Sensortest überfällig Da der letzte Sensortest mit Offset-Messung mehr als 24 Stunden zurückliegt, ist ein neuer Sensor-Test erforderlich, während mindestens eine Pumpe aktiviert wird	Meldung bleibt bestehen
72: Sensortest überfällig Da der letzte Sensortest mit Offset-Messung mehr als 24 Stunden zurückliegt, ist ein neuer Sensor-Test erforderlich. Bei fälliger Zeit kann auch eine eingelegte Kassette zu dieser Meldung führen	Sicherer Systemzustand
82: Versorgungsspannung ist kritisch Versorgungsspannungen der Prozess-Steuerung liegen außerhalb der Toleranz	Sicherer Systemzustand
FF: Interner Systemfehler III Ein unerwarteter Systemzustand wurde erkannt	Sicherer Systemzustand

8.2 Information messages

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Reaction
42: Restored default settings Settings/date were reset due to a fault (one or more memory sectors)	None
44: Software version conflict When the power was switched on incompatible software versions for the user interface and process control were found	Safe state
48: Touchscreen short circuit Maximum touchscreen contact time of 25s exceeded	Deactivation of pump(s), message remains until reactivated
4A: Defective drive path When the power supply was switched on a defective component was found in the irrigation drive path	Safe state
50: Pressure out of tolerance The value of the exposed sensor is outside the tolerance zone	Safe state
52: Irrigation pressure critical Value of the output pressure generated by the pumps exceeds 240 mmHg in HYS or 600 mmHg in LAP, while pump is still in rotation	Safe state
53: Irrigation pressure critical A pressure is measured on the sensor which could lead to its destruction	Safe state, selftest and recalibration of sensor is required
54: Pressure sensor defect Protection system detected a pressure difference between the two sensors of more than 30 mmHg	Safe state
60: Int. temperature high Temperature inside the unit is higher than 60°C	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 61
61: Int. temperature critical Temperature inside the unit is outside the 10°C – 70°C range	Deactivation of pump(s), message remains until temperature falls below the limit value
62: Irrigation pump hot Temperature > 70 °C	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 63
63: Irrigation pump overheat Temperature > 80 °C or disconnection of a sensor line	Deactivation of pump(s), message remains until temperature falls below the limit value

Brief description (1 line with approx. 40 characters possible) Possible cause	Reaction
64: Suction pump hot Temperature > 70°C	None, message remains until the temperature falls below the limit value or is superseded by message 65
65: Suction pump overheated Temperature > 80°C or disconnection of a sensor line	Deactivation of pump(s), message remains until temperature is falls below the limit value
70: Sensor test due in < 4h The device has been in continuous operation for more than 20 hours since the last sensor test with offset measurement	None, message remains until device starts without cartridge
71: Sensor test overdue Since the last sensor test with offset measurement was conducted more than 24 hours ago, a new sensor test is necessary while at least one pump is activated	Message remains
72: Sensor test overdue Since the last sensor test with offset measurement was conducted more than 24 hours ago, a new sensor test is necessary. If the time is overdue, an inserted cartridge may have lead to this message.	Safe State
82: Supply voltage critical Supply voltages of process control are out of tolerance	Safe State
FE: Internal system error III An unexpected system status was detected	Safe State

8.2 Mensajes de información

Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles) Causas posibles	Respuesta
42: Preajustes restaurados Los ajustes/fecha se han restablecido a la configuración previa debido a un error (una o varias zonas de memoria)	Ninguna
44: Conflicto versión software Al conectar la tensión de red se han encontrado versiones incompatibles de software para interfaz de usuario y control de procesos	Estado seguro
48: Cortocircuito pantalla táctil Se ha sobrepasado el tiempo máximo de contacto (25 s) para la pantalla táctil	Desactivación de la(s) bomba(s), el mensaje permanece hasta la siguiente activación.
4A: Sistema accionam. erróneo Al conectar la tensión de red se ha detectado una pieza constructiva defectuosa en el sistema de accionamiento "Irrigar".	Estado seguro
50: Presión fuera límites toler. El valor del sensor al descubierto se encuentra fuera de los límites de tolerancia.	Estado seguro
52: Irrigación presión crítica La presión de salida generada por la bomba sobrepasa los 240 mmHg para HYS y los 600 mmHg para LAP, mientras la bomba sigue en marcha.	Estado seguro
53: Irrigación presión crítica En el sensor se mide una presión que puede provocar la destrucción del mismo.	Estado seguro, se requiere un autocontrol y calibración del sensor.
54: Sensor presión defectuoso El sistema de protección ha detectado una diferencia de presión de más de 30 mmHg entre ambos sensores.	Estado seguro
60: Temp. interna alta La temperatura interior del aparato es superior a 60 °C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite o hasta que el mensaje 61 lo reemplace.
61: Temperatura interna crítica La temperatura interior del aparato está fuera del margen de 10 °C a 70 °C	Desactivación de la(s) bomba(s), el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite.
62: Temp. elev. bomba irrig. Temperatura > 70 °C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite o hasta que el mensaje 63 lo reemplace.
63: Bomba irrigación sobrecalentada Temperatura > 80 °C o línea del sensor interrumpida	Desactivación de la(s) bomba(s), el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite.

Denominación breve (presentación en 1 línea con aprox. 40 caracteres posibles)	Respuesta
Causas posibles	
64: Temp. elev. bomba suc. Temperatura > 70 °C	Ninguna, el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite o hasta que el mensaje 65 lo reemplace.
65: Bomba succión sobrecalentada Temperatura > 80 °C o interrupción de la línea del sensor.	Desactivación de la(s) bomba(s), el mensaje permanece hasta que la temperatura caiga por debajo del valor límite.
70: Inicio test sensor en <4h Desde el último test sensor con medición Offset el aparato ha estado más de 20 horas en servicio ininterrumpido.	Ninguna, el mensaje permanece hasta que el equipo se conecte sin cartucho.
71: Test sensor vencido Dado que el último test sensor con medición Offset se efectuó hace más de 24 horas, se requiere un nuevo test sensor, mientras se activa una bomba como mínimo.	El mensaje permanece.
72: Test sensor vencido Dado que el último test sensor con medición Offset se efectuó hace más de 24 horas, se requiere un nuevo test sensor. Estando el tiempo vencido, también el montaje de un cartucho puede provocar este mensaje.	Estado seguro
82: Tensión alim. crítica Las tensiones de alimentación del control de proceso están fuera de los márgenes de tolerancia.	Estado seguro
FF: Error sistema interno III Se ha detectado un estado inesperado del sistema.	Estado seguro

8.3 Fehlersuchliste



WARNING: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:

- Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursachen:

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

Abhilfe:

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

Fehlerbeschreibung:

- Zu geringe Saugleistung.

Mögliche Ursachen:

- Undichte Stelle im Schlauchsystem.

Abhilfe:

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

Fehlerbeschreibung:

- Keine Saugleistung.

Mögliche Ursachen:

- Schwimmerkugel verschließt die Saugöffnung.
- Bakterienfilter auf Saugflasche feucht und somit undurchlässig.

Abhilfe:

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

8.3 Troubleshooting



WARNING: Always unplug the device before all maintenance work.

Symptom:

- Complete failure of the device.

Possible causes:

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

Remedy:

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

Symptom:

- Poor suction.

Possible causes:

- Leakage occurring in suction system.

Remedy:

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

Symptom:

- No suction.

Possible causes:

- Float blocking suction inlet.
- Bacterial filter on suction bottle is moist and therefore impermeable.

Remedy:

- Check the fluid level in the vessel and empty, if required.
- Clean float and check for freedom of movement.
- Change the bacterial filter.

8.3 Localización de errores



CUIDADO: ¡Antes de realizar cualquier trabajo de mantenimiento, desconecte el equipo de la red!

Descripción del error:

- Inactivación total del equipo.

Causas posibles:

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

Solución:

- Controle la alimentación de la red.
- Cambie los fusibles tal como se indica en el manual de instrucciones. Coloque el tipo de fusible correcto.
- Introduzca bien el enchufe de la red en el conector del aparato.

Descripción del error:

- Potencia de succión insuficiente.

Causas posibles:

- Fuga en el sistema de tubos flexibles.

Solución:

- Controle el tendido y, en caso necesario, reemplace el tubo flexible.
- Compruebe si la tapa de cierre está colocada correctamente.

Descripción del error:

- No hay potencia de succión.

Causas posibles:

- El flotador cubre el orificio de succión.
- El filtro bacteriano y la botella de succión están húmedos y son, por tanto, impenetrables.

Solución:

- Controle el nivel del líquido, en caso necesario, vacíe el recipiente de vidrio.
- Limpie el flotador y compruebe si se mueve libremente.
- Reemplace el filtro bacteriano.

Fehlerbeschreibung:

- Es baut sich kein Spüldruck auf.

Mögliche Ursachen:

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

Abhilfe:

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

Symptom:

- No irrigation pressure build-up.

Possible causes:

- Leakage in tubing or tubing incorrectly connected.
- Failure in device's control circuitry.

Remedy:

- Check all tubing, in particular the connections and replace if necessary.
- Send device in for repair.

Descripción del error:

- No hay presión de irrigación.

Causas posibles:

- Los tubos flexibles tienen fugas o no están correctamente conectados.
- El sistema electrónico de regulación está averiado.

Solución:

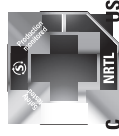
- Revise los tubos flexibles, en particular las conexiones, y reemplácelas en caso necesario.
- Envíe el aparato al servicio técnico.

8.4 Technische Daten

8.4 Technical data

8.4 Ficha técnica

ENDOMAT® n. HAMOU®	HAMOU® ENDOMAT®	ENDOMAT® según HAMOU®	26 3311 20-1
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Tensión de alimentación de la red	100...240 V~
Netzfrequenz	Line frequency	Frecuencia de la red	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	Power consumption	Potencia consumida	0.7 A
Netzsicherung	Line fuse	Fusible de red	2 x T1.6AH 250V
Förderdruck	Irrigation pressure	Presión de transporte	HYS-Mode: 20...200 mmHg LAP-Mode: 100 - 300 - 500 mmHg
Spülfluss	Flow rate	Flujo de irrigación	HYS-Mode: 200 - 400 - 600 ml/min LAP-Mode: 100...1300 ml/min
Saugdruck	Suction pressure	Presión de succión	HYS-Mode: -0.1...-0.8 bar LAP-Mode: -0.1...-0.8 bar
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (w x h x d)	Dimensiones (ancho x alto x profundidad)	305 mm x 164 mm x 375 mm
Gewicht	Weight	Peso	9.3 kg
Betriebsbedingungen:	Operating conditions:	Temperatura de servicio	
Temperatur	Temperature	Temperatura	10 °C...40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Humedad relativa (sin condensación)	15 %...80 %
Max. Betriebshöhe	Max. altitude	Altura máxima de servicio	3000 m
Lager-/Transportbedingungen:	Storage/transport conditions:	Cond. de almacenamiento/transporte:	
Temperatur	Temperature	Temperatura	-10 °C...60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Relative humidity (non-condensing)	Humedad relativa (sin condensación)	15 %...95 %
Luftdruck	Atmospheric pressure	Presión atmosférica	+500 hPa...+1080 hPa



Normenkonformität (für 263311 20-1)

Nach IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Art des Schutzes gegen elektr. Schlag: Schutzklasse I
- Grad des Schutzes gegen elektr. Schlag: Anwendungsteil des Typs BF
- Art des Feuchtigkeitsschutzes: Tropfwassergeschützt nach IPX 1

Nach IEC 60601-1-2:

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10 (S. 55-71).

Richtlinienkonformität (für 263311 20-1)

Nach Medizinprodukte-Richtlinie (MDD):

Medizinprodukt der Klasse IIb
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.

8.5 Technische Unterlagen

Auf Anfrage stellt der Hersteller ihm verfügbare Schaltpläne, ausführliche Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen bereit, die dem entsprechend qualifizierten und vom Hersteller autorisierten Personal des Anwenders beim Reparieren von Geräteteilen, die vom Hersteller als reparierbar bezeichnet werden, von Nutzen sind.

Das Verfügen über technische Unterlagen zum Gerät stellt auch für technisch geschultes Personal keine Autorisierung durch den Hersteller zum Öffnen oder Reparieren des Gerätes dar.

Ausgenommen sind im Text der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschriebene Eingriffe.

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

Standard compliance (for 263311 20-1)

According to IEC 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Type of protection against electric shocks: Protection Class I
- Degree of protection against electric shocks: Applied part type BF
- Type of protection against moisture: Drip-water protection as per IPX 1

According to IEC 60601-1-2:

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 10 (p. 55-71).

Directive compliance (for 263311 20-1)

According to Medical Device Directive (MDD):

This medical device belongs to Class IIb
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.

8.5 Technical documentation

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

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.

Conformidad con la norma (p/263311 20-1)

Según CEI 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90:

- Tipo de protección contra choque eléctrico: categoría de protección I
- Grado de protección contra choque eléctrico: pieza de aplicación del tipo BF
- Tipo de protección contra humedad: a prueba de goteo de agua según IPX 1

Según CEI 60601-1-2:

Observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética en el capítulo 10 (págs. 55-71).

Conformidad con la directiva (p/263311 20-1)

Según Medical Device Directive (MDD):

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

NOTA: El número de identificación que sigue al símbolo CE designa el organismo notificado competente.

8.5 Documentación técnica

El personal cualificado del usuario que haya sido debidamente autorizado por el fabricante para reparar los componentes del equipo, que por el fabricante sean calificados de reparables, podrá pedir al fabricante los esquemas de distribución, listas completas de piezas de repuesto, descripciones, instrucciones de ajuste y demás documentación útil para ese propósito.

La posesión de documentación técnica sobre el equipo no implica, ni siquiera para el personal con formación técnica, la autorización por parte del fabricante para abrir o reparar el aparato.

Se excluyen las intervenciones descritas en el texto de este Manual de instrucciones.

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

9. Ersatzteile, empfohlenes Zubehör

9.1 Ersatzteilliste

Artikel	Bestell-Nr.
SCB Verbindungskabel, Länge 100 cm	20 0901 70
Netzicherungen T1.6AH250V Packung zu 10 Stück	1973290
Netzanschlusskabel (Schuko)	400 A
Netzanschlusskabel "Hospital Grade" (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96116041 D

9. Spare parts, recommended accessories

9.1 List of Spare parts

Item	Cat. no.
SCB connecting cord, length 100 cm	20 0901 70
Line fuses T1.6AH250V, pack of 10	1973290
Power cord (grounded)	400 A
Power cord 'Hospital Grade' (USA)	400 B
Instruction manual	96116041 D

9. Piezas de repuesto, accesorios recomendados

9.1 Piezas de repuesto

Artículo	Nº de pedido
Cable de conexión SCB, longitud 100 cm	20 0901 70
Fusibles para la red T1.6AH250V envase de 10 unidades	1973290
Cable de conexión a la red (enchufe con puesta a tierra)	400 A
Cable de conexión a la red "Hospital Grade" (USA)	400 B
Manual de instrucciones	96116041 D

9.2 Empfohlenes Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
HYS: Schlauchset, Spülung, PC, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück	031523-10*
LAP: Schlauchset, Spülung, FC, steril, zum Einmalgebrauch, Packung zu 10 Stück	031524-10*
Dichtigkeitsprüfer	13242 XL
10 Bakterienfilter zum Einmalgebrauch	031124-10*
Saugflasche, 5 l, sterilisierbar	20 3000 50
Verschlusskappe zur Verwendung mit Saugflasche 20 3000 50, 5 l, sterilisierbar	20 3000 34
Flaschenhalterung für Saugflasche, 5 l	20 3000 32
Trageelement für Flaschenhalterung	20 3000 33
Silikon-Schlauchset für Absaugung, sterilisierbar	26 3311 42
Schlauchkonnektoren für Saugflaschendeckel	20 3001 80
Kunststoffkugel im Rückschlagventil der Saugflasche	2911590
Kunststoffhülse für Rückschlagventil	20 3005 80

9.2 Recommended accessories

Item	Cat. no.
HYS: Tubing Set, Irrigation, PC, sterile, for single use, package of 10	031523-10*
LAP: Tubing Set, Irrigation, FC, sterile, for single use, package of 10	031524-10*
Leakage tester	13242 XL
10 disposable bacterial filters	031124-10*
Suction bottle, 5 l, sterilizable	20 3000 50
Cap for suction bottle 20 3000 50, 5 l, sterilizable	20 3000 34
Bottle stand for suction bottle, 5 l	20 3000 32
Bottle stand holder	20 3000 33
Silicone suction tubing kit, sterilizable	26 3311 42
Tube connectors for suction bottle lid	20 3001 80
Plastic sphere in the nonreturn valve of the suction bottle	2911590
Plastic sleeve for nonreturn valve	20 3005 80

9.2 Accesorios recomendados

Artículo	Nº de pedido
HYS: Tubo de conexión, set, irrigación, PC, estéril, para un solo uso, envase de 10 unidades	031523-10*
LAP: Tubo de conexión, set, irrigación, flujo regulado FC, estéril, para un solo uso, envase de 10 unidades	031524-10*
Verificador de estanqueidad	13242 XL
10 filtros bacterianos desechables	031124-10*
Botella de succión, 5 l, esterilizable	20 3000 50
Tapa de cierre para utilizar con la botella de succión 20 3000 50, 5 l, esterilizable	20 3000 34
Soporte de botella para botella de succ., 5 l	20 3000 32
Elemento base para el soporte de botella	20 3000 33
Set de tubos de silicona para succión, esterilizable	26 3311 42
Conectores de tubos flexibles para la tapa de la botella de succión	20 3001 80
Esfera de plástico en la válvula de retención de la botella de succión	2911590
Casquillo de plástico p/la válvula de retención	20 3005 80

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



Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

10. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der ENDOMAT® n. HAMOU® 263311 20-1 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).



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

10. Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

The HAMOU® ENDOMAT® 263311 20-1 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)

La ENDOMAT® seg. HAMOU® 263311 20-1 es adecuada 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 aparato al lado de o junto 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
PE	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	Conexión equipotencial
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Electromagnetic Compatibility (EMC) Information

Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM)



WARNUNG: Werden Zubehör oder Leitungen für den ENDOMAT® n. HAMOU® verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ENDOMAT® n. HAMOU® führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem ENDOMAT® n. HAMOU® liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des ENDOMAT® n. HAMOU® mit der IEC 60601-1-2 nachzuprüfen.



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



HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie im Wohnbereich (CISPR 11 Klasse B). Dieses Gerät 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 Geräts.



WARNING: The use of an accessory or cable with the HAMOU® ENDOMAT® other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the HAMOU® ENDOMAT®. When using an accessory or cable with HAMOU® ENDOMAT® other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the HAMOU® ENDOMAT® to determine compliance with IEC 60601-1-2 when using this item.



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 HAMOU® ENDOMAT®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



NOTE: The emission characteristics of this equipment make it suitable for use in professional healthcare environment as well as residential environment (CISPR 11 Class B). This equipment 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 equipment.



CUIDADO: La utilización de accesorios o cables para la ENDOMAT® seg. HAMOU® diferentes a los indicados en este Manual de instrucciones puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de la ENDOMAT® seg. HAMOU®. Si se utilizan accesorios y cables con la ENDOMAT® seg. HAMOU® diferentes de los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad con la norma CEI 60601-1-2 durante el uso del equipo.



CUIDADO: Los aparatos de comunicación portátiles de RF (incluidos los módulos periféricos con cables de antenas o antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la ENDOMAT® seg. HAMOU®, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una pérdida de potencia.



NOTA: Por sus propiedades de emisión, este aparato es adecuado para su uso en establecimientos profesionales de atención sanitaria y en entornos domésticos (CISPR 11, clase B). Este aparato 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 aparato o cambiar su orientación.

Tabelle 1 – Übereinstimmungspegel für Störfestigkeitsprüfungen Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit				
Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® sollte sicherstellen, dass er 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	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Spannungseinbruch: 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 Spannungsunterbrechung: 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der ENDOMAT® n. HAMOU® 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	100 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den ENDOMAT® n. HAMOU® weiter entfernt von Quellen elektromagnetischer Felder aufzustellen oder eine entsprechende Abschirmung zu installieren. Vor der Aufstellung des Geräts 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	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz		
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störungen, induziert durch hochfrequente Felder nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80% AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band	10 V _{eff} auf 150 kHz bis 80 MHz 1 kHz 80 % AM-Modulation 6 V _{eff} im ISM-Band		

Table 1 – Compliance level for Immunity tests				
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity				
The HAMOU® ENDOMAT® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of HAMOU® ENDOMAT® should make sure that it is used in such an environment.				
Immunity tests	EN/IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance	
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	Voltage Dip: Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	Voltage Dip: Dip to 0 % for 1 cycles @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycles @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles Voltage interruption: 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the HAMOU® ENDOMAT® require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HAMOU® ENDOMAT® 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	100 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the HAMOU® ENDOMAT® further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure 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	10 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 _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	10 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80 % AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands		

Tabla 1 – Nivel de conformidad para ensayos de inmunidad Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La ENDOMAT® seg. HAMOU® está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario de la ENDOMAT® seg. HAMOU® 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.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	Caída de tensión: 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° Interrupción de tensión: 100 % para 250/300 ciclos	Caída de tensión: 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° Interrupción de tensión: 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 de la ENDOMAT® seg. HAMOU® requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar la ENDOMAT® seg. HAMOU® 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	100 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar la ENDOMAT® seg. HAMOU® más lejos de las fuentes de campos electromagnéticos o instalar un apantallamiento adecuado. Antes de instalar el aparato 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	10 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 _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en la banda ISM	10 V _{eff} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{eff} en la banda ISM	

Tabelle 2 Prüfpegel für Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen						
Prüffrequenz MHz	Frequenzband MHz	Funkdienst	Modulation	Störfestigkeits- prüfpegel V/m	Übereinstim- mungspegel V/m	
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		GSM 800/900 TETRA 800	Pulsmodulation 18 Hz	28	28	
870	800 – 960	IDEN 820 CDMA 850				
930		LTE Band 5				
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Pulsmodulation 217 Hz	28	28	
1845	1700 – 1990	GSM 1900; DECT;				
1970		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28	
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9	
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 $\pm$ 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					

Tabla 2 Nivel de ensayo para campos de proximidad de instalaciones de comunicación inalámbricas de RF					
Frecuencia de ensayo MHz	Banda de frecuencia MHz	Servicio de radiocomunicación	Modulación	Nivel de ensayo de inmunidad V/m	Nivel de conformidad V/m
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			
Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® sollte sicherstellen, dass er 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 _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	10 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOMAT® n. HAMOU® 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 Herstellerstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b . $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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: 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	
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.			
a 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 der ENDOMAT® n. HAMOU® eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ENDOMAT® n. HAMOU® 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 ENDOMAT® n. HAMOU®. b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Table 3 – Test levels for Radiated and conducted Immunity Tests Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The HAMOU® ENDOMAT® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of HAMOU® ENDOMAT® 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 _{rms} 150 kHz to 80 MHz	10 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HAMOU® ENDOMAT®, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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 ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b . $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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: 
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	
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. a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HAMOU® ENDOMAT® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the HAMOU® ENDOMAT® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the HAMOU® ENDOMAT®. b 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 –			
La ENDOMAT® seg. HAMOU® está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario de la ENDOMAT® seg. HAMOU® 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 _{ef} 150 kHz a 80 MHz	10 V _{ef}	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte de la ENDOMAT® seg. HAMOU®, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada aplicando la ecuación correspondiente según la frecuencia del transmisor. 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^a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.
Perturbaciones de RF radiada según la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 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 radiotelefonos 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 la ENDOMAT® seg. HAMOU® se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar la ENDOMAT® seg. HAMOU® para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación de la ENDOMAT® seg. HAMOU®. b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.			

Tabelle 4 – Emissionsklasse und Gruppe			
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen			
ENDOMAT® n. HAMOU® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ENDOMAT® n. HAMOU® 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	Der ENDOMAT® n. HAMOU® 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		

Table 4 – Emission class and group Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
The HAMOU® ENDOMAT® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HAMOU® ENDOMAT® should ensure that it is used in such an environment.			
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The HAMOU® ENDOMAT® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions as per CISPR 11	Class B	The HAMOU® ENDOMAT® is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions 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

La ENDOMAT® seg. HAMOU® está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario de la ENDOMAT® seg. HAMOU® se debería asegurar de que se use en dicho entorno.		
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	La ENDOMAT® seg. HAMOU® 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	La ENDOMAT® seg. HAMOU® es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios para fines domésticos.
Emisiones de armónicos según la norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión/flickers según la norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ENDOMAT® n. HAMOU®			
Tabelle 5			
Der ENDOMAT® n. HAMOU® ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des ENDOMAT® n. HAMOU® kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des 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	0,23
	0,1	0,38	0,73
	1	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.			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the HAMOU® ENDOMAT®			
Table 5			
The HAMOU® ENDOMAT® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the HAMOU® ENDOMAT® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the HAMOU® ENDOMAT® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance d [m] as a function of the transmitter frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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
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.			

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y la ENDOMAT® seg. HAMOU®			
Tabla 5			
La ENDOMAT® seg. HAMOU® está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario de la ENDOMAT® seg. HAMOU® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisor) y el equipo, según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida asignada al transmisor [W]	Distancia de separación d [m] conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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	0,23
	0,1	0,38	0,73
	1	1,2	2,3
	10	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.			

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

Niederlassungen

Subsidiaries

Societades distribuidoras

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen/Germany
Postfach 230, 78503 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-1105
E-Mail: info@karl-storz.com

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnborstr. 3
10115 Berlin/Germany
Phone: +49 (0)30 30 69090, Fax: +49 (0)30 30 19452

KARL STORZ Endoscopy Canada Ltd.
7171 Millcreek Drive, Mississauga, Ontario
L5M 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@karl-storz.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@kse.com

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

KARL STORZ Endoscopy 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@kseila.com

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ Tra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorz@cuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopy México S.A. de C.V.
Lago Constanza No 326,
Col. Granada, Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 Ciudad de México
Phone: +52 (55) 1101 1520
E-Mail: mx-info@karl-storz.com
KARL STORZ Marketing América Do Sul Ltda.
Rua Joaquim Floriano, nº. 413, 2º andar – Itaim Bibi,
CEP-04534-011 São Paulo, Brasil
Phone: +55 11 3526-4600, Fax: +55 11 3526-4680
E-Mail: br-info@karl-storz.com

KARL STORZ Endoscopy Argentina S.A.
Zufriategui 627 6º Piso, B1638 CAM - Vicente Lopez
Provincia de Buenos Aires, Argentina
Phone: +54 11 4718 0919, Fax: +54 11 4718 2773
E-Mail: info@karl-storz.com.ar

KARL STORZ Endoskopi Norge AS
Slamveien1
1483 Hagan, Norway
Phone: +47 6380 5600, Fax: +47 6380 5601
E-Mail: post@karl-storz.no

KARL STORZ Endoskop Sverige AB
Storsåtråvärd 14
127 39 Skårhulten, Sweden
Phone: +46 8 505 648 00
E-Mail: kundservice@karl-storz.se
KARL STORZ Endoscopy Suomi Oy
Tavastie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karl-storz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kestubo st. 59 / Lenkioji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-lt@karl-storz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlystvej 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karl-storz.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@karl-storz.com

KARL STORZ Endoscopy Nederland B.V.
Displayweg 2
3821 BT Amersfoort, Netherlands
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-nl@karl-storz.com
KARL STORZ Endoscopy Belgium N.V.
Phone: +31 (0)33 4545890
E-Mail: info-be@karl-storz.com

KARL STORZ Endoscopy 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@karl-storz.com
KARL STORZ Endoscopy Austria GmbH
Landstraber Hauptstr. 1487/1/51
1030 Wien, Austria
Phone: +43 1 71 56 0470, Fax: +43 1 71 56 0479
E-Mail: storz-austria@karl-storz.at

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

KARL STORZ Croatia d.o.o.
Caparska 6
10000 Zagreb, Croatia
Phone: +385 1 6406 070, Fax: +385 1 6406 077
E-Mail: info@karl-storz.hr

KARL STORZ Endoskopija d.o.o.
Cesta v Borce 34b
01000 Ljubljana, Slovenia
Phone: +386 1 620 5880, Fax: +386 1 620 5882
E-Mail: pisarna@karl-storz.si
KARL STORZ Endoskop Polska Marketing Sp. z o.o.
ul. Bolkowska 47
04-100 Gliwice, Poland
Phone: +48 32 706 13 00, Fax: +48 32 706 13 07
E-Mail: info-pl@karl-storz.com

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

KARL STORZ Endoscopy Greece M.E.P.E.*
Patriarhou Grigoriou E. 34
54248 Thessaloniki, Greece
Phone: +30 2310 304868, Fax: +30 2310 304862
E-Mail: info-gr@karl-storz.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
Derbenyskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
TOV KARL STORZ Ukraine
Obolonska naberezhna, 15
building 3, office 3
04210 Kiev, Ukraine
Phone: +380 44 42668-14, -15, -19
Fax: +380 44 42668-20
E-Mail: marketing@karl-storz.com.ua

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Sabit Drudschow 1184, apt. 23
1025 Baku, Azerbaijan
Phone: +99 450 613 30 60
E-Mail: info-az@karl-storz.com
KARL STORZ ENDOSKOPE –
East Mediterranean and Gulf (Offshore) S.A.L.
Spark Tower 1st floor
Charles Helou St., Horch Tabet – Sin El Fil
Beirut, Lebanon
Phone: +961 1 501105, Fax: +961 1 501950
E-Mail: info@karl-storz-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@karl-storz.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@karl-storz.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@karl-storz-emg.com

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
11th 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@karl-storz.in
KARL STORZ SE & CO. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Kongkoe, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karl-storz.com

KARL STORZ SE & Co. KG
Resident Representative Office
14th Floor, MPIaza Saigon
39 Le Duan, District 1
Ho Chi Minh City, Vietnam
Phone: +84 28 3823 8000, Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karl-storz.com
KARL STORZ Endoscopy China Ltd., Hong Kong
Room 2503-05, 25F AXA Tower, Landmark East,
No. 100 How Ming Street, Kowloon, Kowloon,
Hong Kong, People's Republic of China
Phone: +852 28 65 2411, Fax: +852 28 65 4114
E-Mail: inquiry@karl-storz.com.hk

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Beijing Branch,
Room 1805-1807, Building B, 18F Beijing IFC
No. 8, Jiaquomenwai Street, Chaoyang District,
100022, Beijing, People's Republic of China
Phone: +86 10 5638188, Fax: +86 10 5638199
E-Mail: info@karl-storz.com.cn
Shanghai Branch
36F, Tower 1 Grand Gateway
No. 1 Hongqiao Road, Xuhui District,
200030, Shanghai, People's Republic of China
Phone: +86 21 6113-1188, Fax: +86 21 6113-1199
E-Mail: info@karl-storz.com.cn

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Chengdu Branch
Room 805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karl-storz.com.cn

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd.
Guangzhou Branch
Room 02B, 35F Teem Tower,
No. 208 Tianhe Road, Tianhe District,
510620, Guangzhou, People's Republic of China
Phone: +86 20 8732-1281, Fax: +86 20 8732-1286
E-Mail: info@karl-storz.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@karl-storz.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@karl-storz.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@karl-storz.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@karl-storz.com
KARL STORZ SE & Co. KG
Representative Office Philippines
1901 Picadilly Star Bldg., 4th Avenue, BGC
Taguig City 1636, Philippines
Phone: +63 2 317 45 00, Fax: +63 2 317 45 11
E-Mail: philippines@karl-storz.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@karl-storz.co.jp
KARL STORZ Endoscopy Australia Pty. Ltd.
15 Orion Road Lane Cove NSW 2066
P O Box 50 Lane Cove NSW 1595, Australia
Phone: +61 (0)2 9490 8700
Toll free: 1800 996 582 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karl-storz.au

www.karl-storz.com



KARL STORZ SE & Co. KG



Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen

Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany

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