

STORZ

KARL STORZ—ENDOSKOPE



GEBRAUCHSANWEISUNG
UI 500 ENDOFLATOR® 50



INSTRUCTION MANUAL
UI 500 ENDOFLATOR® 50



MANUAL DE INSTRUCCIONES
UI 500 ENDOFLATOR® 50



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

Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll helfen den ENDOFLATOR® 50 richtig aufzustellen, anzuschließen und zu bedienen. Alle notwendigen Einzelheiten und Handgriffe werden anschaulich erklärt.

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

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

This instruction manual is intended to serve as an aid in the proper installation, connection and operation of the ENDOFLATOR® 50. All of the necessary details and actions are clearly explained.

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

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 el ENDOFLATOR® 50. Para ello, contiene todas las explicaciones necesarias sobre las particularidades y los detalles de su manejo.

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

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

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

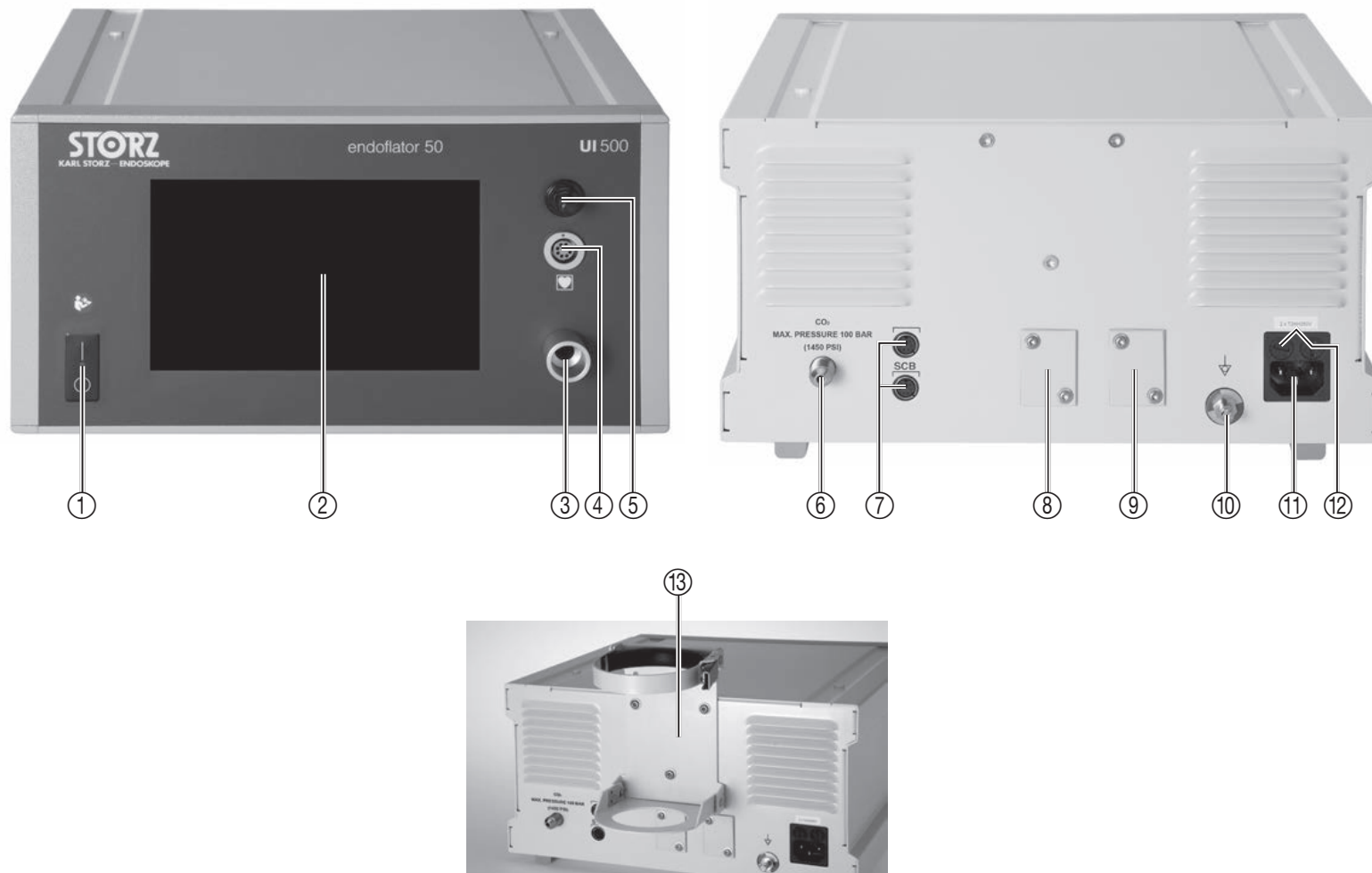
It is recommended to check the suitability of the product for the intended procedure prior to use.

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

1 Geräteabbildungen

1 Images of the equipment

1 Imágenes del equipo



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

- ① Netzschalter (»O« = aus)
- ② Touchscreen
- ③ Insufflationsanschluss zum Patienten
- ④ Anschluss für Patientenschlauchheizung
- ⑤ Raumtemperatursensor
- ⑥ Gasanschluss (amerikanischer Anschluss)
- ⑦ SCB-Anschlüsse
- ⑧ Service-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑨ Ethernet-Schnittstelle (verdeckt)
- ⑩ Potentialausgleichsanschluss
- ⑪ Netzanschlussbuchse
- ⑫ Netzsicherungshalter
- ⑬ Halterung für CO₂-Flasche
(optional – Art.-Nr. UI 005)

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

- ① Power switch ("O" = off)
- ② Touch screen
- ③ Insufflation connection to patient
- ④ Connection for patient tube heating
- ⑤ Room temperature sensor
- ⑥ Gas connection (American connection)
- ⑦ SCB connectors
- ⑧ Service interface (concealed)
- ⑨ Ethernet interface (concealed)
- ⑩ Potential equalization connector
- ⑪ Power cord socket
- ⑫ Line fuse holder
- ⑬ Holder for CO₂ bottle
(optional – cat. no. UI 005)

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

- ① Interruptor de red ("O" = desconectado)
- ② Pantalla táctil
- ③ Conexión de insuflación al paciente
- ④ Conexión para el calefactor del tubo flexible para el paciente
- ⑤ Sensor de temperatura ambiente
- ⑥ Conexión de gas (tipo americano)
- ⑦ Conexiones SCB
- ⑧ Interfaz para el Servicio Técnico (oculta)
- ⑨ Interfaz para Ethernet (oculta)
- ⑩ Conexión equipotencial
- ⑪ Conector de la red
- ⑫ Portafusibles
- ⑬ Soporte para botella de CO₂
(opcional – n.º de pedido UI 005)

3 Symbolerläuterungen

3.1 Symbole auf Gerät

	Gebrauchsanweisung befolgen
	EIN
○	AUS
	Potentialausgleichsanschluss
	Anwendungsteil des Typs CF
~	Wechselstrom
	Vermeidung von Umweltverschmutzung durch elektronische Geräte (China RoHS)
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE) gekennzeichnet.
	Hersteller

Symbole auf Label und Verpackung des Gerätes

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

3 Symbols employed

3.1 Symbols on the device

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

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. 96216316 DF. This can be downloaded from www.karlstorz.com.

3 Explicación de los símbolos

3.1 Símbolos en el aparato

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

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°. de art. 96216316 DF. Puede descargar el pliego adjunto en www.karlstorz.com.

3.2 Symbole Benutzeroberfläche

	Einstellungen
	Prozedurliste
	Arbeitsbereich
	Start/Stopp
	PÄDIATRIE-Modus
	HIGH FLOW-Modus
	Gasflasche
	Hausanschluss
	Fluss
	Druck
	Alarm Audio pausierend (30 s)
	Überdruckventil ausgeschaltet
	Hausanschluss, Eingangsdruck in Ordnung
	Hausanschluss, Eingangsdruck zu niedrig oder zu hoch
	Gasflasche; Eingangsdruck über 30 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 20 und 30 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zwischen 10 und 20 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck unter 10 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck bei 1 bar
	Gasflasche; Eingangsdruck zu hoch
	Anzeige Gasverbrauch (vierstellig) / Zurücksetzen der Anzeige durch Tippen auf Schaltfläche -0-
	Patientenheizung gesteckt und in Betrieb
	Patientenheizung/Heizungssteuerung defekt

3.2 User interface symbols

	Settings
	Procedure list
	Working area
	Start/Stop
	PEDIATRICS Mode
	HIGH FLOW Mode
	Gas bottle
	House connection
	Flow
	Pressure
	Alarm audio paused (30 s)
	Overpressure valve deactivated
	House connection, input pressure acceptable
	House connection, input pressure too high or too low
	Gas bottle; input pressure above 30 bar
	Gas bottle; input pressure between 20 and 30 bar
	Gas bottle; input pressure between 10 and 20 bar
	Gas bottle; input pressure below 10 bar
	Gas bottle; input pressure at 1 bar
	Gas bottle; input pressure too high
	Display of gas consumption (4 digit) / Reset the display by tapping on the -0- button
	Patient heating plugged in and in operation
	Defective patient heating/heating control

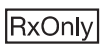
3.2 Símbolos en la interfaz de usuario

	Ajustes
	Lista de procedimientos
	Área de trabajo
	Iniciar/detener
	Modo PEDIATRÍA
	Modo HIGH FLOW
	Botella de gas
	Acometida
	Flujo
	Presión
	Señal de audio pausada (30 s)
	Válvula de descarga desactivada
	Acometida, presión de entrada correcta
	Acometida, presión de entrada demasiado baja o demasiado alta
	Botella de gas; presión de entrada por encima de 30 bares
	Botella de gas; presión de entrada entre 20 y 30 bares
	Botella de gas; presión de entrada entre 10 y 20 bares
	Botella de gas; presión de entrada por debajo de 10 bares
	Botella de gas; presión de entrada a 1 bar
	Botella de gas; presión de entrada demasiado alta
	Indicador de consumo de gas (cuatro cifras)/Restablecer el indicador pulsando el botón - 0 -
	Calefactor para el paciente conectado y en servicio
	Calefactor para el paciente/control del calefactor defectuoso

3.3 Symbole auf Label Gasfilter

	Hersteller
	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht erneut sterilisieren
	CE Kennzeichnung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	In den USA darf dieses Gerät laut Bundesgesetz nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Chargencode

3.3 Gas filter label symbols

	Manufacturer
	Catalogue number
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	CE mark
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Sterilized using ethylene oxide
	Use-by date
	Batch code

3.3 Símbolos para etiquetar filtro de gas

	Fabricante
	Número de catálogo
	No reutilizar
	No esterilizar
	Símbolo CE
	No utilizar si el envase está dañado
	Consúltense las instrucciones de uso
	De acuerdo con la ley federal de los EE.UU., este aparato solo puede ser vendido a un médico o por encargo de un médico
	Manténgase seco
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	Código de lote

1	Geräteabbildungen	IV
2	Bedienungselemente, Anzeigen, Anschlüsse und ihre Funktion	V
3	Symbolerläuterungen	VI
3.1	Symbole auf Gerät.....	VI
3.2	Symbole Benutzeroberfläche	VII
3.3	Symbole auf Label Gasfilter	VIII
4	Allgemeines	4
4.1	Gerätebeschreibung	4
4.1.1	Schutzrechte	5
5	Sicherheitshinweise	6
5.1	Erklärung zu Warn- und Vorsichtshinweisen	6
5.2	Zweckbestimmung	11
5.2.1	Indikation	11
5.2.2	Kontraindikationen	13
5.2.3	Warnungen	13
5.3	Qualifikation des Anwenders.....	18
5.4	Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen.....	18
5.5	Vorgesehene Einsatzbedingungen	19
5.5.1	Gebrauch	19
5.5.2	Weitere vorgesehene Bedingungen.....	19
5.5.3	Position des Anwenders	19
5.6	Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort ...	20
5.7	Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes.....	20
5.8	Sicherheitseinrichtungen	21
5.8.1	Selbsttest	21
5.8.2	Überwachung während des Betriebs.....	21
6	Aufstellen und Bedienhinweise	23
6.1	Auspacken	23
6.2	Grundausstattung.....	23
6.3	Aufstellen und Anschließen des Gerätes	23
6.3.1	Potentialausgleich anschließen.....	24
6.3.2	Netzkabel anschließen	24
6.3.3	KARL STORZ SCB	25
6.3.4	CO ₂ -Flasche am Gerät befestigen	25
6.3.5	Anschließen der CO ₂ -Flasche	26
6.3.6	CO ₂ -Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss	26

1	Images of the equipment	IV
2	Controls, displays, connectors, and their uses.....	V
3	Symbols employed.....	VI
3.1	Symbols on the device	VI
3.2	User interface symbols	VII
3.3	Gas filter label symbols	VIII
4	General information	4
4.1	Description of the device	4
4.1.1	Property rights	5
5	Safety instructions	6
5.1	Explanation of warnings and cautions.....	6
5.2	Intended use.....	11
5.2.1	Indication	11
5.2.2	Contraindications.....	13
5.2.3	Warnings	13
5.3	User qualification	18
5.4	User profile of physician and assistants ..	18
5.5	Intended conditions of use.....	19
5.5.1	Use.....	19
5.5.2	Other intended conditions.....	19
5.5.3	User position	19
5.6	Safety precautions at the installation site	20
5.7	Safety precautions when operating the device.....	20
5.8	Safety features.....	21
5.8.1	Self-test	21
5.8.2	Monitoring during operation	21
6	Installation and operating instructions ..	23
6.1	Unpacking the equipment	23
6.2	Basic equipment.....	23
6.3	Installing and connecting the device	23
6.3.1	Connecting the ground line.....	24
6.3.2	Connecting the power cord	24
6.3.3	KARL STORZ SCB	25
6.3.4	Affixing the CO ₂ bottle to the device	25
6.3.5	Connecting the CO ₂ bottle.....	26
6.3.6	CO ₂ bottles equipped with German-standard or ISO connection	26

1	Imágenes del equipo	IV
2	Elementos de control, indicadores, conexiones y sus funciones.....	V
3	Explicación de los símbolos	VI
3.1	Símbolos en el aparato	VI
3.2	Símbolos en la interfaz de usuario	VII
3.3	Símbolos para etiquetar filtro de gas.....	VIII
4	Generalidades	4
4.1	Descripción del aparato	4
4.1.1	Derechos de propiedad	5
5	Instrucciones de seguridad	6
5.1	Explicación referente a las indicaciones de alarma y advertencia.....	6
5.2	Uso previsto	11
5.2.1	Indicación	11
5.2.2	Contraindicaciones	13
5.2.3	Advertencias.....	13
5.3	Cualificación del usuario	18
5.4	Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar	18
5.5	Condiciones previstas de aplicación	19
5.5.1	Utilización	19
5.5.2	Otras condiciones previstas.....	19
5.5.3	Posición del usuario.....	19
5.6	Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento	20
5.7	Medidas de seguridad durante el empleo del equipo	20
5.8	Dispositivos de seguridad.....	21
5.8.1	Test automático	21
5.8.2	Comprobación durante el servicio	21
6	Montaje e instrucciones operativas	23
6.1	Desembalaje	23
6.2	Equipo básico.....	23
6.3	Montaje y conexión del aparato	23
6.3.1	Conexión equipotencial.....	24
6.3.2	Conexión del cable de red	24
6.3.3	KARL STORZ SCB	25
6.3.4	Fijación de la botella de CO ₂ al aparato ..	25
6.3.5	Conexión de la insuflación de CO ₂	26
6.3.6	Botellas de CO ₂ con conexión alemana o conexión ISO	26
6.3.7	Botellas de CO ₂ con conexión PIN Index	26

6.3.7	CO ₂ -Flaschen mit PIN-Index-Anschluss	26
6.3.8	Ggf. Ventil der CO ₂ -Flasche öffnen	26
6.3.9	Anschluss an die zentrale Gasversorgung	27
6.4	Inbetriebnahme	27
6.4.1	Erst-Inbetriebnahme	27
6.4.2	Normal-Inbetriebnahme	32
6.4.3	Erwärmen des CO ₂ -Gases	33
6.4.4	Funktionstest	34
6.4.5	Insufflation vorbereiten	35
6.4.6	Empfohlene Einstellungen für Pädiatriekategorien	36
6.4.7	Empfohlene Einstellungen für endoskopische Gefäßentnahme	36
6.4.8	CO ₂ -Insufflation durchführen	37
6.4.9	Außerbetriebnahme	37
6.5	Menüerklärungen	38
6.5.1	Prozedurliste	38
6.6	Einstellungen	41
6.6.1	Geräteeinstellungen	41
6.6.2	Service	41
6.6.3	System Log	41
6.6.4	Administration	42
6.6.5	Geräteinformation	43
7	Instandhaltung	44
7.1	Sicherungswechsel	44
7.2	Aufbereitung	45
7.2.1	Aufbereitung ENDOFLATOR® 50	46
7.2.2	Aufbereitung beheizbares/nicht beheizbares Insufflationsschlauchset mit Gasfilter	47
7.2.3	Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch	47
7.3	Wartung und Sicherheitsüberprüfung	52
7.3.1	Wartung	52
7.3.2	Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung nach IEC 62353	52
7.4	Instandsetzung	53
7.5	Entsorgung	53
7.6	Reparaturprogramm	54
7.7	Infektionsprävention	54
7.8	Verantwortlichkeit	55
7.9	Garantie	55

6.3.7	CO ₂ bottles equipped with PIN-Index connection	26
6.3.8	Opening the valve of the CO ₂ bottle, if necessary	26
6.3.9	Connecting to the central gas supply	27
6.4	Commissioning	27
6.4.1	Commissioning for the first time	27
6.4.2	Normal commissioning	32
6.4.3	Heating up the CO ₂ gas	33
6.4.4	Test for proper functioning	34
6.4.5	Preparing insufflation	35
6.4.6	Recommended settings for pediatric subcategories	36
6.4.7	Recommended settings for endoscopic vessel harvesting	36
6.4.8	Performing CO ₂ insufflation	37
6.4.9	Decommissioning	37
6.5	Menu explanations	38
6.5.1	Procedure list	38
6.6	Settings	41
6.6.1	Device settings	41
6.6.2	Service	41
6.6.3	System Log	41
6.6.4	Administration	42
6.6.5	Device information	43
7	Maintenance	44
7.1	Fuse replacement	44
7.2	Reprocessing	45
7.2.1	Reprocessing of the ENDOFLATOR® 50	46
7.2.2	Reprocessing of heatable/non-heatable insufflation tubing set with gas filter	47
7.2.3	Reprocessing of reusable insufflation tube	47
7.3	Maintenance and safety check	52
7.3.1	Maintenance	52
7.3.2	Safety check/repeat inspection according to IEC 62353	52
7.4	Servicing and repair	53
7.5	Disposal	53
7.6	Repair program	54
7.7	Infection prevention	54
7.8	Limitation of liability	55
7.9	Warranty	55

6.3.8	Abrier la válvula de la botella de CO ₂ , si es necesario	26
6.3.9	Conexión a la alimentación central de gas	27
6.4	Puesta en marcha	27
6.4.1	Primera puesta en marcha	27
6.4.2	Puesta en marcha ordinaria	32
6.4.3	Calefacción del gas CO ₂	33
6.4.4	Prueba de funcionamiento	34
6.4.5	Preparación de la insuflación	35
6.4.6	Ajustes recomendados para subcategorías pediátricas	36
6.4.7	Ajustes recomendados para la extracción endoscópica de vasos	36
6.4.8	Ejecución de la insuflación de CO ₂	37
6.4.9	Puesta fuera de servicio	37
6.5	Explicación del menú	38
6.5.1	Lista de procedimientos	38
6.6	Ajustes	41
6.6.1	Ajustes del aparato	41
6.6.2	Servicio Técnico	41
6.6.3	Registro del sistema	41
6.6.4	Administración	42
6.6.5	Información acerca del aparato	43
7	Mantenimiento	44
7.1	Cambio de fusibles	44
7.2	Preparación	45
7.2.1	Preparación ENDOFLATOR® 50	46
7.2.2	Preparación del set de tubos flexibles calefactables/no calefactables de insuflación con filtro de gas	47
7.2.3	Preparación del tubo flexible de insuflación reutilizable	47
7.3	Mantenimiento y verificación de seguridad	52
7.3.1	Mantenimiento	52
7.3.2	Verificación de seguridad/verificación periódica según la norma CEI 62353	52
7.4	Reparaciones	53
7.5	Gestión de desecho	53
7.6	Programa de reparaciones	54
7.7	Prevención de infecciones	54
7.8	Responsabilidad	55
7.9	Garantía	55

8 Technische Beschreibung	56
8.1 Alarmspezifikation	56
8.1.1 Alarmschwellen.....	56
8.1.2 Optische Signalisation.....	58
8.1.3 Akustische Signalisation.....	58
8.1.4 Alarm Preset	59
8.1.5 Verifikation der Funktion des Alarmsystems	59
8.2 Informationssignale	59
8.2.1 Optische Signalisation.....	60
8.2.2 Akustisches Informationssignal	60
8.3 Testbedingungen für die Alarm- und Informationssignale	62
8.3.1 Überdruckalarm	62
8.3.2 Gas-leer-Alarm.....	62
8.3.3 Informationssignale	62
8.4 Fehlersuchliste	63
8.5 Technische Daten	66
8.5.1 Normenkonformität	67
8.5.2 Richtlinienkonformität.....	67
8.6 Technische Unterlagen.....	68
9 Ersatzteile, empfohlenes Zubehör	69
9.1 Ersatzteile/Zubehör	69
9.2 Zubehör	70
10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	71
11 Niederlassungen	88

8 Technical description.....	56
8.1 Alarm specification	56
8.1.1 Alarm thresholds.....	56
8.1.2 Visual signals	58
8.1.3 Acoustic signals.....	58
8.1.4 Alarm preset	59
8.1.5 Verification of the functioning of the alarm system	59
8.2 Information signals.....	59
8.2.1 Visual signals	60
8.2.2 Acoustic information signal	60
8.3 Test conditions for alarm and information signals	62
8.3.1 Overpressure alarm.....	62
8.3.2 CO ₂ empty alarm.....	62
8.3.3 Information signals.....	62
8.4 Troubleshooting	63
8.5 Technical data.....	66
8.5.1 Standard compliance.....	67
8.5.2 Directive compliance.....	67
8.6 Technical documentation	68
9 Spare parts, recommended accessories.....	69
9.1 Spare parts/accessories	69
9.2 Accessories	70
10 Electromagnetic Compatibility (EMC) information	71
11 Subsidiaries	88

8 Descripción técnica.....	56
8.1 Especificación de las alarmas	56
8.1.1 Márgenes de alarma.....	56
8.1.2 Señalización óptica.....	58
8.1.3 Señalización acústica.....	58
8.1.4 Preambulo de alarma	59
8.1.5 Verificación del funcionamiento del sistema de alarmas.....	59
8.2 Señales de información	59
8.2.1 Señalización óptica.....	60
8.2.2 Señal de información acústica	60
8.3 Condiciones de prueba para las señales de alarma y de información	62
8.3.1 Alarma de sobrepresión	62
8.3.2 Alarma de gas vacío	62
8.3.3 Señales de información	62
8.4 Localización de errores	63
8.5 Datos técnicos.....	66
8.5.1 Conformidad con las normas.....	67
8.5.2 Conformidad con las directivas.....	67
8.6 Documentación técnica	68
9 Piezas de repuesto, accesorios recomendados.....	69
9.1 Piezas de repuesto/accesorios	69
9.2 Accesorios.....	70
10 Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).....	71
11 Sociedades distribuidoras	88

4 Allgemeines

4.1 Gerätebeschreibung

Der ENDOFLATOR® 50 ist ein Insufflationsgerät zur universellen Anwendung bei laparoskopischen und thorakoskopischen Untersuchungen und Operationen sowie der Endoskopie des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes (z. B. TEO®, Koloskopie). Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 50 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie sowie der endoskopischen Gefäßentnahme konzipiert. Neueste Technologien zur Druck- und Flow-Messung und -kontrolle ermöglichen unterschiedliche, auch auf spezifische Situationen zugeschnittene Betriebsarten.

Die Abdeckung der verschiedenen Anwendungsbereiche wird durch die Modi »PÄDIATRIE« und »HIGH FLOW« erleichtert. Einfache Handhabung und übersichtliche Kontrolleinrichtungen gewährleisten in Verbindung mit mehreren Sicherheitsschaltungen höchste Patientensicherheit.

Für besonders sensible Anwendungen bietet das Gerät den Modus »PÄDIATRIE« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet.

Dieser Modus beinhaltet auch eine engere Steuerung der Durchflussrate bei niedrigen Durchflüssen.

Um die bei komplizierten laparoskopischen Operationen auftretenden starken Gasverluste schnell auszugleichen, wurde der ENDOFLATOR® 50 für eine hohe Flow-Leistung von bis zu 50 l/min ausgelegt.

Durch Verwendung eines Insufflationsschlauches mit integrierter Gasheizung kann das Risiko einer Hypothermie reduziert werden.

Der ENDOFLATOR® 50 wird direkt über einen Farbbildschirm mit berührungsempfindlicher Oberfläche (Touchscreen) oder von einer externen Leitzentrale über die SCB-Schnittstelle bedient.

Die Bedienung präsentiert in übersichtlicher Weise jene Informationen, die im aktuellen Kontext

4 General information

4.1 Description of the device

The ENDOFLATOR® 50 is an insufflation device for universal application in laparoscopic and thoracoscopic examinations and operations as well as endoscopy of the upper and lower gastrointestinal tract: (e.g., TEO®, colonoscopy). In addition, the ENDOFLATOR® 50 is designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery as well as endoscopic vessel harvesting. The very latest technologies for pressure and flow measurement and control allow for various operating modes, including modes tailored to specific situations.

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

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

This mode also includes tighter control over the flow rate at low flows.

To quickly compensate for the considerable loss of gas occurring in complex laparoscopic operations, the ENDOFLATOR® 50 has been designed for a high flow rate of up to 50 l/min.

Use of an insufflation tube with integrated gas heater can reduce the risk of hypothermia.

The ENDOFLATOR® 50 is operated directly via a color screen with a touch-sensitive surface (touch screen) or by an external prime control unit via the SCB interface.

The operation displays the information required in the specific context to enable a comprehensive assessment of the situation in a clear manner, and guides and aids the user with all device-related work.

4 Generalidades

4.1 Descripción del aparato

El ENDOFLATOR® 50 es un aparato de insuflación de aplicación universal en las exploraciones e intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas, así como en la endoscopia del tracto gastrointestinal superior e inferior (p. ej., TEO®, colonoscopia). Asimismo, el ENDOFLATOR® 50 ha sido diseñado para suprimir el aire ambiente en el caso de cirugía cardíaca abierta y asistida endoscópicamente, así como para la extracción endoscópica de vasos. La tecnología más moderna para la medición y el control de la presión y el flujo proporciona diferentes modos de servicio, incluyendo modos adecuados para situaciones específicas.

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

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

Este modo contiene también un control más estricto de la tasa de flujo en caso de flujos bajos.

A fin de compensar rápidamente las fuertes pérdidas de gas que suelen producirse durante intervenciones laparoscópicas complicadas, el ENDOFLATOR® 50 ha sido previsto para proporcionar una elevada potencia de flujo que alcanza hasta 50 l/min.

Utilizando un tubo flexible de insuflación con un calefactor de gas integrado se puede reducir el riesgo de una hipotermia.

El ENDOFLATOR® 50 se maneja directamente a través de una pantalla de color con superficie sensible al tacto (touch screen) o desde una central externa de mando a través de la interfaz SCB.

El manejo presenta de forma sinóptica aquellas informaciones que son necesarias en el contexto actual para efectuar una evaluación exhaustiva de

für eine umfassende Beurteilung der Situation notwendig sind und führt und unterstützt den Anwender bei seinen gerätebezogenen Tätigkeiten. So werden aktueller Patientendruck, aktueller Flow sowie die verbrauchte Gasmenge der aktuellen OP während des Betriebs gleichzeitig dargestellt.

Der Anwender hat die Möglichkeit, seine Standardeinstellungen als Prozedur (max. 30) zu speichern.

4.1.1 Schutzrechte

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

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

The user is able to save his standard settings as a procedure (max. 30).

4.1.1 Property rights

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

la situación, y guía y apoya al usuario en sus actividades relacionadas con el aparato.

De este modo, la presión actual del paciente, el flujo actual y la cantidad consumida de gas de la intervención actual se visualizan simultáneamente durante el servicio.

El usuario tiene la posibilidad de guardar sus ajustes estándar como procedimiento (30 como máximo).

4.1.1 Derechos de propiedad

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

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, muss der nachfolgende Text genau gelesen werden, um einen sicheren und effizienten Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Zur deutlicheren Hervorhebung steht den Bezeichnungen Warnung und Vorsicht zusätzlich ein Piktogramm voran.



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



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



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



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

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 instruction manual through carefully and follow its instructions exactly. The words Warning, Caution, and Note convey special meanings. Wherever they are used in this instruction manual, the following text must be carefully reviewed to ensure the safe and effective operation of this device. In addition, to make the signal words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.



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



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



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



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

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

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



CUIDADO: Este término 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.



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 o a usted mismo.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Die elektrischen Installationen des Operationssaals, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, müssen die Anforderungen der geltenden IEC-Normen erfüllen.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Patienten auf.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie genauestens die Gebrauchsanweisungen und die Schnittstellenspezifikationen der in Kombination verwendeten Medizinprodukte und/oder Systemkomponenten.
-  **WARNUNG:** Eine sicherheitstechnische Unbedenklichkeit bei Kombinationen von Medizinprodukten ist nur dann gegeben, wenn
 - diese in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen als solche ausgewiesen sind oder
 - die Zweckbestimmung und die Schnittstellenspezifikation der in der Kombination verwendeten Produkte dies zulässt (vgl. Abschnitt 16 der IEC 60601-1).
-  **WARNUNG:** Das Gerät ist nur dann zuverlässig geerdet, wenn es an einer einwandfrei installierten Schutzkontakt-Steckdose angeschlossen ist. Prüfen Sie Stecker und Kabel routinemäßig und verwenden diese bei Beschädigung nicht.
-  **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
-  **WARNUNG:** Prüfen Sie dieses Gerät vor jeder Anwendung auf seine Funktionsfähigkeit. Bei offensichtlichen Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Arbeiten Sie aus Sicherheitsgründen nicht mit einem undichten System. Es besteht die Gefahr eines unkontrollierbaren Anstiegs des Intraabdominaldrucks.
-  **WARNUNG:** Spülen Sie das System vor jeder Anwendung mit 1l CO₂.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** The electrical installation of the operating room in which the device is connected and operated must comply with the applicable IEC standards.
-  **WARNING:** Set up the device out of reach of patients.
-  **WARNING:** The instruction manuals and interface specifications for medical devices and/or system components used in combination must be observed precisely.
-  **WARNING:** Combinations of medical devices are only assured to be safe if
 - they are identified as such in the respective instruction manuals or
 - the intended use and interface specifications of the devices used in combination permit this (cf. Clause 16 of IEC 60601-1).
-  **WARNING:** Grounding reliability can only be achieved when the device is connected to a 'Hospital only' or 'Hospital Grade' outlet. Check the plugs and cables regularly and do not use if damaged.
-  **WARNING:** To avoid the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply network with a protective conductor.
-  **WARNING:** Test this equipment prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly. The device should not be used if any damage is evident.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not work with a leaky device. There is a risk that the intraabdominal pressure will increase in an uncontrollable manner.
-  **WARNING:** Always rinse out the system with 1l CO₂ before use.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** La instalación eléctrica del quirófano, donde el aparato está conectado y en servicio, ha de cumplir con los requisitos exigidos por las normas CEI vigentes.
-  **CUIDADO:** Instale el aparato fuera del alcance de los pacientes.
-  **CUIDADO:** Observe minuciosamente los Manuales de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los productos médicos y/o componentes del sistema utilizados en combinación.
-  **CUIDADO:** Una aplicación técnicamente segura, al combinar productos médicos, puede darse únicamente si
 - estas combinaciones están indicadas expresamente en los Manuales de instrucciones respectivos,
 - el uso previsto y la especificación de interfaz de los productos utilizados en combinación lo permiten (véase la sección 16 de la CEI 60601-1).
-  **CUIDADO:** La conexión a tierra de este aparato es únicamente fiable si se encuentra conectado a un enchufe con puesta a tierra debidamente instalado. Examine regularmente el cable y el enchufe, y no los utilice si están deteriorados.
-  **CUIDADO:** A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica, este aparato sólo puede conectarse a una red de alimentación con conductor de protección.
-  **CUIDADO:** Compruebe la capacidad de funcionamiento de este aparato antes de cada aplicación. El aparato no debe utilizarse si presenta deterioros manifestos.
-  **CUIDADO:** Por razones de seguridad, trabaje siempre con un sistema estanco, dado que, si el sistema no es estanco, la presión intraabdominal puede aumentar de manera incontrolada.
-  **CUIDADO:** Antes de cada aplicación, enjuague el sistema con 1 l de CO₂.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Vermeiden Sie das Einwirken äußerer Kräfte auf die Kavität. Dies kann zu einem erhöhten intrakavitären Druck bzw. zu Druckschwankungen führen.
-  **WARNUNG:** Bei Verwendung anderer als der vorgeschriebenen Schlauchsysteme kann keine Gewähr für die sichere Funktion des Gerätes übernommen werden.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie stets den niedrigstmöglichen Druck und Durchfluss für die Insufflation.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie immer die eingestellte Betriebsart. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen die Betriebsart »PÄDIATRIE«, wenn der benötigte Kavitätsdruck kleiner gleich 15 mmHg ist und ein maximaler Fluss von 15 l/min ausreicht.
-  **WARNUNG:** Jeder Behandlungsvorgang darf nur durchgeführt werden, wenn die visuelle Beobachtung der Gerätewirkung sichergestellt ist.
-  **WARNUNG:** Nach 24 h Dauerbetrieb muss ein Selbsttest durchgeführt werden. Beachten Sie die Warnhinweise, um ein nicht funktionsfähiges Gerät zu vermeiden.
-  **WARNUNG:** Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn Touchscreen oder Display einen Defekt aufweisen.
-  **WARNUNG:** Wenn der Touchscreen auf eine Betätigung nicht reagiert, müssen Sie das Gerät abschalten.
-  **WARNUNG:** Drücken Sie nicht gleichzeitig auf mehrere Stellen des Touchscreens.
-  **WARNUNG:** Sie dürfen ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwenden.
-  **WARNUNG:** Sie müssen an das Gerät angeschlossene CO₂-Flaschen gegen Umfallen sichern.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO₂-Flasche.
-  **WARNUNG:** Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Make sure there are no external forces acting on the cavity. This can increase the intracavitary pressure and/or cause pressure fluctuations.
-  **WARNING:** No responsibility for the safe operation of the device can be accepted if any tubing systems other than those specified are used.
-  **WARNING:** Always use the lowest possible pressure and flow for insufflation.
-  **WARNING:** Always check which operating mode is set. For safety reasons, use the 'PEDIATRICS' mode if the required cavity pressure is smaller or equal to 15 mmHg and a maximum flow of 15 l/min is sufficient.
-  **WARNING:** Any treatment may only be performed if visual observation of the action of the device is ensured.
-  **WARNING:** After 24 h of continuous operation, a self-test must be performed. Take note of the warnings to ensure that the device is fully functional.
-  **WARNING:** The device must not be used if either the touch screen or display is defective.
-  **WARNING:** If the touch screen does not react when pressed, you must turn the device off.
-  **WARNING:** Do not press several points on the touch screen simultaneously.
-  **WARNING:** Only sterile CO₂ gas may be used.
-  **WARNING:** You must secure CO₂ bottles connected up to the device to prevent them from falling over.
-  **WARNING:** Follow the safety instructions when changing the CO₂ bottle.
-  **WARNING:** The CO₂ bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** Evite la actuación de fuerzas externas sobre la cavidad. Esto puede provocar una mayor presión intracavitaria o fluctuaciones de la presión.
-  **CUIDADO:** En el caso de utilizarse otros sistemas de tubos flexibles diferentes de los prescritos, no se podrá asumir ninguna garantía en cuanto a la seguridad de funcionamiento del aparato.
-  **CUIDADO:** Utilice siempre la presión y el flujo más bajos posibles para la insuflación.
-  **CUIDADO:** Compruebe siempre el modo de servicio que se haya ajustado. Por razones de seguridad, utilice el modo de servicio "PEDIATRIA" siempre que se requiera una presión cavitaria inferior o igual a 15 mmHg y sea suficiente un flujo máximo de 15 l/min.
-  **CUIDADO:** Ejecute cada uno de los procesos de tratamiento únicamente si está asegurado el control visual de los efectos del aparato.
-  **CUIDADO:** Después de 24 h de servicio continuo, es necesario llevar a cabo un test automático. Observe las indicaciones de advertencia para evitar que el aparato deje de funcionar.
-  **CUIDADO:** El aparato no debe ser utilizado si la pantalla táctil o el display presentan algún fallo.
-  **CUIDADO:** Si la pantalla táctil no responde al ser pulsada, ha de desconectar el aparato.
-  **CUIDADO:** No pulse la pantalla táctil en varios lugares al mismo tiempo.
-  **CUIDADO:** Utilice exclusivamente gas CO₂ para uso médico.
-  **CUIDADO:** Proteja las botellas de CO₂ conectadas al aparato, asegurándolas contra caídas.
-  **CUIDADO:** Observe las normas de seguridad al reemplazar la botella de CO₂ por otra.
-  **CUIDADO:** Durante el funcionamiento del aparato, la botella de CO₂ debe encontrarse en posición vertical puesto que, de lo contrario, no está garantizada la capacidad de funcionamiento del aparato.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Trennen Sie vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung.
-  **WARNUNG:** Gefahr eines elektrischen Schlages! Gerät nicht öffnen. Lassen Sie Service-Arbeiten nur durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisiertes Personal durchführen (vgl. §3 Medizinprodukte-Betreiberverordnung). Jedes Öffnen des Gerätes durch unautorisiertes Personal führt zum Erlöschen der Garantie.
-  **WARNUNG:** Die Signalein- und Signalausgänge dieses Gerätes wurden vom Hersteller ausschließlich zum Anschluss an Geräte vorgesehen, die die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
-  **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur innerhalb der festgelegten Umweltbedingungen.
-  **WARNUNG:** Halten Sie aufgrund eines möglichen Geräteausfalls ein Ersatzgerät bereit.
-  **WARNUNG:** Aus Sicherheitsgründen dürfen bei einer Anwendung die Ausgangsbuchsen des Gerätes und der Patient nicht gleichzeitig berührt werden.
-  **WARNUNG:** Das Gerät darf nur mit von KARL STORZ gelieferten Patientenschlauchheizungen (beheizbare Insufflationsschlauchsets) betrieben werden. Die Anschlussbuchse ④ an der Frontplatte ist ausschließlich für den Anschluss der Patientenschlauchheizung vorgesehen.
-  **WARNUNG:** Leuchtet das Symbol Patientenheizung rot, weist das auf einen Defekt des Steuergerätes der Patientenschlauchheizung hin. In diesem Fall das Kabel für die Patientenschlauchheizung **nicht** an das Gerät anschließen.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Always unplug the device from the power supply before carrying out any cleaning and maintenance work.
-  **WARNING:** Danger of electric shock! Do not open the device. Arrange for service work to be carried out by the manufacturer or by personnel authorized by the manufacturer only. Any opening of the device by unauthorized persons will void warranty claims.
-  **WARNING:** The signal input and signal output parts of this device are designated by the manufacturer for exclusive connection to equipment which complies with IEC 60601-1.
-  **WARNING:** Only operate the device under the specified environmental conditions.
-  **WARNING:** Always keep a spare device to hand in case the first device should fail.
-  **WARNING:** For safety reasons, do not simultaneously touch the device output sockets and the patient.
-  **WARNING:** The device may only be operated with patient tube heating (heatable insufflation tube sets) supplied by KARL STORZ. The connection socket ④ on the front panel is intended solely for connection of the patient tube heating.
-  **WARNING:** If the patient heating symbol lights up red, this indicates that the control unit of the patient tube heating is defective. In this case, do **not** connect the cable for the patient tube heating to the device.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** Antes de efectuar cualquier tarea de limpieza y mantenimiento en el aparato, desconéctelo de la red.
-  **CUIDADO:** Peligro de descarga eléctrica. No abra el aparato. Los trabajos de servicio técnico debe usted encargárselos únicamente al fabricante o a personal autorizado por el fabricante. Si el aparato es abierto por personal no autorizado, esto implica la extinción de los derechos de garantía.
-  **CUIDADO:** Las entradas y salidas de señal de este aparato han sido previstas por el fabricante únicamente para ser conectadas a aparatos que cumplen con la norma CEI 60601-1.
-  **CUIDADO:** Utilice el aparato siempre de acuerdo con las condiciones ambientales especificadas.
-  **CUIDADO:** Debido al riesgo de fallo de funcionamiento del aparato, tenga siempre preparado un aparato de repuesto.
-  **CUIDADO:** Por razones de seguridad no se debe entrar en contacto simultáneamente con los conectores de salida del aparato y con el paciente.
-  **CUIDADO:** El aparato sólo debe utilizarse con calefactores del tubo flexible para el paciente suministrados por KARL STORZ (sets de tubos flexibles calefactables para insuflación). El conector ④ situado en la placa frontal está previsto exclusivamente para la conexión del calefactor del tubo flexible para el paciente.
-  **CUIDADO:** Si se enciende en rojo el símbolo del calefactor para el paciente, indica que hay un error en la unidad de control del calefactor del tubo flexible para el paciente. En ese caso, **no** conecte el cable para el calefactor del tubo flexible para el paciente al aparato.

Sicherheitshinweise

Warn- und Vorsichtshinweise

-  **WARNUNG:** Infektionsgefahr: Durch nicht sachgerecht aufbereitete Medizinprodukte besteht Infektionsgefahr für Patienten, Anwender und Dritte, sowie die Gefahr von Funktionsstörungen des Medizinproduktes. Beachten Sie die Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« und die produktbegleitenden Unterlagen.
-  **WARNUNG:** Verwenden Sie zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von Patienten unbedingt einen hydrophoben Bakterienfilter.
-  **WARNUNG:** Schalten Sie unbedingt einen sterilen CO₂-Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Tauschen Sie den CO₂-Filter nach jeder Anwendung aus.
-  **WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass Flüssigkeit nicht in das Gerät zurückfließen kann. Positionieren Sie das Gerät höher als den Patienten und verwenden Sie einen hydrophoben Filter zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch.
-  **WARNUNG:** Überprüfen Sie die Verpackung des Schlauchsets auf Beschädigungen. Bei einer beschädigten Verpackung kann der Sterilstatus des Schlauchsets beeinträchtigt sein und das Schlauchset darf nicht verwendet werden.
-  **WARNUNG:** Beachten Sie bei der Entsorgung von Zubehör die länderspezifischen Vorschriften/Gesetze.
-  **WARNUNG:** Vermeiden Sie unbedingt ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse. Lagern Sie keine Flüssigkeit auf oder direkt über dem Gerät. Ist trotz aller Vorsichtsmaßnahmen Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, sehen Sie ausreichend Zeit zum Verdunsten vor (ebenfalls bei Bildung von Kondenswasser).
-  **WARNUNG:** Betreiben Sie das Gerät nur mit der auf dem Typenschild angegebenen Spannung.

Safety instructions

Warnings and cautions

-  **WARNING:** Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. Observe the 'Cleaning, Disinfection, Care, and Sterilization of KARL STORZ Instruments' instructions and the accompanying documentation.
-  **WARNING:** Always use a hydrophobic bacterial filter to prevent cross-contamination of patients.
-  **WARNING:** You must insert a sterile CO₂ filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. Replace the CO₂ filter after every use.
-  **WARNING:** Ensure that liquid cannot flow back into the device. Position the device higher than the patient and use a hydrophobic filter between the insufflation connection and insufflation tube.
-  **WARNING:** Check the packaging of the tube set for damage! If the packaging is damaged, the sterility of the tube set may be impaired and the tube set must not be used.
-  **WARNING:** Follow the country-specific regulations/laws for the disposal of accessories.
-  **WARNING:** Avoid allowing fluids to enter the housing. Do not store liquids on or directly above the device. If, despite the precautions, liquid enters the device, sufficient time should be planned for evaporation (this also applies for the formation of condensation).
-  **WARNING:** The device may only be operated at the voltage stated on the rating plate.

Instrucciones de seguridad

Indicaciones de alarma y advertencia

-  **CUIDADO:** Riesgo de infección. La preparación incorrecta de los productos médicos puede conllevar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros, y provocar fallos de funcionamiento en el producto médico. Observe la Instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" y la documentación adjunta al producto.
-  **CUIDADO:** Para evitar una contaminación cruzada de pacientes, utilice siempre un filtro bacteriano hidrófobo.
-  **CUIDADO:** Instale siempre un filtro estéril de CO₂ entre la conexión de insuflación y el tubo flexible de insuflación, a fin de eliminar el riesgo de contaminación del aparato debido al reflujo de gas o de fluidos corporales. Reemplace el filtro de CO₂ por uno nuevo después de cada aplicación.
-  **CUIDADO:** Asegúrese de que no puede producirse un reflujo de líquido dentro del aparato. Posicione el aparato a mayor altura que el paciente, y utilice un filtro hidrófobo entre la conexión de insuflación y el tubo flexible de insuflación.
-  **CUIDADO:** Compruebe que el embalaje del set de tubos flexibles no presente deterioros. Si el embalaje está deteriorado, la esterilidad del set de tubos flexibles puede resultar menoscabada y, por esta razón, no deberá utilizarse el set de tubos flexibles.
-  **CUIDADO:** En materia de gestión de desecho de accesorios, deben observarse las leyes y normativas específicas de cada país.
-  **CUIDADO:** Evite a toda costa la infiltración de líquidos en el interior de la carcasa. No deposite líquidos sobre el aparato o directamente por encima del mismo. Si, a pesar de todas las precauciones tomadas, se ha infiltrado líquido en el aparato, planifique un tiempo suficiente para su evaporación (lo mismo ocurre en caso de formación de agua por condensación).
-  **CUIDADO:** Utilice el aparato sólo con la tensión indicada en la placa de especificaciones.



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



WARNUNG: Anwendungsteile von anderen ME-Geräten, die innerhalb der Konfiguration für endoskopische Anwendung benutzt werden, müssen Anwendungsteile des Typs BF oder des Typs CF sein.



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



WARNUNG: Die Kompatibilität dieses Gerätes mit Zubehör und/oder mit energetisch betriebenen Endotherapie-Geräten sollte vor jeder Anwendung gemäß den in der jeweiligen Gebrauchsanweisung festgelegten Kriterien für die sichere Anwendung überprüft werden.

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

5.2 Zweckbestimmung

CO₂-Insufflatoren und deren Zubehör dienen zum Anlegen und Aufrechterhalten einer Kavität bei diagnostischen oder therapeutischen endoskopischen Eingriffen sowie zur Verdrängung von Umgebungsluft bei offenen, endoskopisch assistierten oder endoskopischen Eingriffen.

5.2.1 Indikation

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

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



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



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



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



WARNING: The compatibility of this device with any accessories and/or energized endotherapy devices should be checked before each use according to the criteria for safe use defined in the individual instructions for use.

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

5.2 Intended use

CO₂ insufflators and their accessories are used to create and maintain a cavity during diagnostic or therapeutic endoscopic interventions as well as to expulse ambient air during open, endoscopically assisted or endoscopic interventions.

5.2.1 Indication

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

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



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



CUIDADO: Las piezas de aplicación de otros aparatos electromédicos que se utilicen en la configuración para aplicación endoscópica deben ser del tipo BF o CF.



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



CUIDADO: Compruebe la compatibilidad de este aparato con los accesorios y/o con los aparatos endoterapéuticos activados por energía conforme a los criterios establecidos para una aplicación segura en el Manual de instrucciones correspondiente.

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

5.2 Uso previsto

Los insufladores de CO₂ y sus accesorios sirven para generar y mantener una cavidad durante intervenciones quirúrgicas endoscópicas con fines diagnósticos o terapéuticos, así como para suprimir el aire ambiente en el caso de intervenciones quirúrgicas endoscópicas o asistidas endoscópicamente.

5.2.1 Indicación

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

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

Des Weiteren ist der ENDOFLATOR® 50 für die Verdrängung der Umgebungsluft bei der offenen und endoskopisch assistierten Herzchirurgie konzipiert.



WARNUNG: Es darf ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwendet werden.

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

Der ENDOFLATOR® 50 darf nur mit Schlauchsets und Zubehöerteilen betrieben werden, die von KARL STORZ für das Gerät als geeignet bezeichnet werden.



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



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



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

In addition, the ENDOFLATOR® 50 is also designed to expulse ambient air in open and endoscopically assisted cardiac surgery.



WARNING: Only sterile CO₂ gas may be used.

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

The ENDOFLATOR® 50 may only be operated with tubing sets and accessories which have been designated as suitable for the device by KARL STORZ.



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



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



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

Asimismo, el ENDOFLATOR® 50 ha sido diseñado para suprimir el aire ambiente en el caso de cirugía cardíaca abierta y asistida endoscópicamente.



CUIDADO: Este aparato debe utilizarse exclusivamente con gas CO₂ para uso médico.

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

El ENDOFLATOR® 50 debe ser utilizado únicamente con los sets de tubos flexibles y los accesorios que hayan sido identificados como idóneos para este aparato por KARL STORZ.



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



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



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

5.2.2 Kontraindikationen

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

Das Gerät ist nicht geeignet für hysteroskopische Anwendungen. Die Verwendung dieses Gerätes zur intra-abdominalen Insufflation ist immer dann kontraindiziert, wenn eine Laparoskopie kontraindiziert ist. Schauen Sie in die Gebrauchsanweisung Ihres Laparoscops für absolute und relative Kontraindikationen.

5.2.3 Warnungen

5.2.3.1 Warnungen

Übermäßige CO₂-Absorption durch zu hohen Gasdruck/Gasfluss

Übermäßige CO₂-Absorption ist die Folge einer zu hohen Gasflussmenge und/oder eines zu hohen Gasdruckes. Das Abdomen kann mit einem Druck im Bereich von 15-20 mmHg ausreichend insuffliert werden. Nur in seltenen Fällen ist ein Intraabdominaldruck von mehr als 20 mmHg erforderlich. Innerhalb des genannten Druckbereiches ist nur mit einer geringfügigen Intravasation zu rechnen. Druckwerte über 20 mmHg sind praktisch nie erforderlich und verstärken und beschleunigen die Intravasation. Entsprechende Beatmaßungsmaßnahmen helfen, Probleme, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Kohlendioxid entstehen, zu vermeiden.

Metabolische Azidose und resultierende Herzrhythmusstörung

Anhaltende intraabdominale Druckwerte über 20 mmHg sind zu vermeiden. Diese Folgen sind möglich:

- Verminderte Atmung mit beeinträchtigter Zwerchfellausdehnung
- Verminderter venöser Rückfluss
- Vermindertes Herzminutenvolumen
- Azidose

5.2.2 Contraindications

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

The device is contraindicated for hysteroscopic applications. Use of this device for intraabdominal distension is contraindicated whenever laparoscopy is contraindicated. See the operator's manual of your laparoscope for absolute and relative contraindications.

5.2.3 Warnings

5.2.3.1 Warnings

Excessive Absorption of CO₂ from Excessive Pressure/Flow

Excessive absorption of CO₂ results from either excessive flow and/or excessive pressure. The abdomen can be adequately distended by pressure in the range of 15-20 mmHg. It is seldom necessary to use an abdominal pressure greater than 20 mmHg. Little intravasation should occur at these levels. Pressures over 20 mmHg are virtually never needed and will increase the amount and rapidity of intravasation. Adequate respirations help avoid problems related to CO₂.

Metabolic Acidosis and Resultant Cardiac Irregularity

Prolonged intra-abdominal pressures greater than 20 mmHg should be avoided. This can cause any of the following:

- Decreased respiration with compromised diaphragmatic excursion
- Decreased venous return
- Decreased cardiac output
- Acidosis

5.2.2 Contraindicaciones

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

El aparato no es apto para aplicaciones histeroscópicas. La utilización de este aparato para la insuflación intraabdominal está contraindicada siempre que esté contraindicada una laparoscopia. Consulte el Manual de instrucciones de su laparoscopio acerca de contraindicaciones absolutas y relativas.

5.2.3 Advertencias

5.2.3.1 Advertencias

Absorción excesiva de CO₂ por presión de gas/flujo de gas demasiado elevado

La absorción excesiva de CO₂ es consecuencia de un volumen de flujo de gas demasiado elevado y/o de una presión de gas demasiado elevada. El abdomen puede insuflarse adecuadamente con una presión en un margen desde 15 hasta 20 mmHg. Rara vez es necesario utilizar una presión intraabdominal superior a 20 mmHg. Dentro de los márgenes de presión mencionados sólo es de prever una intravasación mínima. Prácticamente no se necesitan nunca presiones superiores a 20 mmHg, que solo intensifican y aceleran la intravasación. Las medidas adecuadas de respiración ayudan a evitar los problemas relacionados con la utilización de dióxido de carbono.

Acidosis metabólica e irregularidad cardíaca resultante

Se deben evitar los valores constantes de presión intraabdominal superiores a 20 mmHg. Las siguientes consecuencias son posibles:

- Respiración disminuida con excursión diafragmática comprometida
- Reflujo venoso reducido
- Rendimiento cardíaco reducido
- Acidosis

Embolie

Eine CO₂-Embolie kann durch eine fehlerhafte Position des Insufflationinstruments oder durch einen hohen intraabdominellen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Drücke und überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Insufflationsinstruments.

Hypothermie

Die CO₂-Insufflation kann zu einer Verringerung der Körpertemperatur beitragen. Überprüfen Sie die Körpertemperatur während des Eingriffs.

Pneumoperitoneum

Wenn ein Gefäß aus dem Bein eines Patienten mit einer perforierten Leiste entnommen wird, kann CO₂ in das Abdomen gelangen und ein Pneumoperitoneum zur Folge haben. Sorgen Sie dafür, dass sich das Abdomen während der Operation nicht mit CO₂ füllt.

Idiosynkratische Reaktionen

Bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder Pulmonalinsuffizienz ist das Risiko eines metabolischen Ungleichgewichts durch eine erhöhte CO₂-Absorption erhöht.

Dehydrierung

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

Entscheidend für die Inzidenz dieser Komplikationen ist die Dauer des Pneumoperitoneums, die Höhe des intraabdominellen Druckes und die damit verbundene CO₂-Absorption. Vermeiden Sie deshalb hohe Druck- und Flowwerte. Drücke größer 15 mmHg sind nur in seltenen Fällen erforderlich.

Zusätzliche Insufflationsquellen

Die Verwendung von zusätzlichen Insufflationsquellen erhöht den intraabdominalen Druck, wobei die Entlüftungsrate des automatischen Entlüftungssystems begrenzt ist. Überwachen Sie bei Verwendung zusätzlicher Quellen durchgehend den intraabdominalen Druck während der gesamten Insufflation.

Embolism

Incorrect positioning of the insufflation instrument or a high intraabdominal pressure can lead to a CO₂ embolism. Avoid high pressures and verify the correct positioning of the insufflation instrument.

Hypothermia

The CO₂ insufflation can lead to a decrease in body temperature. Monitor the body temperature throughout the intervention.

Pneumoperitoneum

When a vessel is harvested from the leg of a patient with a perforated groin, it is possible for CO₂ to reach the abdomen and cause a pneumoperitoneum. Make sure the abdomen does not fill with CO₂ during surgery.

Idiosyncratic reactions

The risk of a metabolic imbalance due to increased CO₂ absorption is increased for patients with sickle cell anemia or pulmonary insufficiency.

Dehydration

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

The decisive factor for the incidence of these complications is the length of the pneumoperitoneum, the level of the intraabdominal pressure and the CO₂ absorption associated with it. Increased pressure and flow values must thus be avoided. Pressures in excess of 15 mmHg are only required in isolated cases.

Additional Insufflation Sources

The use of additional insufflation sources increases the intra-abdominal pressure, while the venting rate of the automatic venting system is limited. Continuously monitor intra-abdominal pressure over the course of the entire insufflation if additional sources are used.

Embolia

Una embolia de CO₂ puede producirse debido a una posición errónea del instrumento de insuflación o por una elevada presión intraabdominal. Evite presiones elevadas y verifique el correcto posicionamiento del instrumento de insuflación.

Hipotermia

La insuflación de CO₂ puede contribuir a que se produzca una disminución de la temperatura corporal. Verifique la temperatura corporal durante la intervención quirúrgica.

Neumoperitoneo

Si se extrae un vaso de la pierna del paciente mediante la perforación de una ingle, el gas CO₂ pueden alcanzar el abdomen y provocar un neumoperitoneo. Asegúrese de que el abdomen no se llene de CO₂ durante la operación.

Reacciones idiosincráticas

En el caso de pacientes con anemia drepanocítica o insuficiencia pulmonar aumenta el riesgo de un desequilibrio metabólico debido a una mayor absorción de CO₂.

Deshidrogenación

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

De importancia decisiva para la incidencia de estas complicaciones es la duración del neumoperitoneo, la intensidad de la presión intraabdominal y la absorción de CO₂ inherente a las mismas. Evite, por este motivo, valores elevados de presión y flujo. Sólo en casos aislados se requieren presiones mayores de 15 mmHg.

Fuentes de insuflación adicionales

La utilización de fuentes de insuflación adicionales incrementa la presión intraabdominal, con lo cual la tasa de purga del sistema automático de purga es limitada. En caso de utilizar fuentes adicionales, controle la presión intraabdominal en todo momento, durante toda la insuflación.

5.2.3.2 Warnungen: PÄDIATRIE-MODUS Hypothermie: PÄDIATRIE-MODUS

Der Insufflationsgasfluss sinkt deutlich nachdem der Zieldruck erreicht wurde und wird dann nur noch benötigt, um den Abdominaldruck aufrechtzuerhalten.

Leckagen des Instruments oder innerhalb des Abdomens können jedoch zu einem konstanten Gasfluss von mehr als 1 l/min führen. Bei Eingriffen an Kindern unter 12 Jahren stellt ein Fluss von mehr als 1 l/min ein erhöhtes Hypothermie-Risiko dar. Zur Vorbeugung einer Hypothermie können u. a. Decken oder vorgewärmtes Gas eingesetzt werden. Die Körpertemperatur des Patienten ist während des gesamten Eingriffs zu überwachen.

Pneumolabium/Pneumoskrotum: PÄDIATRIE-MODUS

Bei Kindern besteht die Gefahr eines Pneumolabiums oder eines Pneumoskrotums.

Erhöhter Atemwegsdruck: PÄDIATRIE-MODUS

Bei laparoskopischen Eingriffen bei Kindern besteht aufgrund des erhöhten intraabdominalen Drucks auch die Gefahr eines erhöhten Atemwegsdrucks. Überwachen Sie die Atmung und die Atemwegsfunktion genau, wenn Sie bei Kindern unter 12 Jahren einen laparoskopischen Eingriff vornehmen.

Stauchung der Hohlvene: PÄDIATRIE-MODUS

Wenn das Abdomen eines Kindes mit medizinischem CO₂ insuffliert wird, besteht erhöhte Gefahr einer Stauchung der Hohlvene. Das Risiko kann reduziert werden, wenn der systolische und diastolische Blutdruck während der gesamten Operation überwacht wird.

Empfohlene Einstellungen: PÄDIATRIE-MODUS

Die aufgelisteten* Durchflusswerte für laparoskopische Eingriffe bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern stellen nur Empfehlungen dar. Für die Auswahl der geeigneten Durchfluss- und Druckwerte ist ausschließlich der behandelnde Arzt verantwortlich, durch Einhaltung der aufgelisteten* Werte wird allerdings eine optimale Leistung des Insufflationsgeräts im PÄDIATRIE-MODUS gewährleistet.

* siehe Abschnitt 6.4.6

5.2.3.2 Warnings: PEDIATRICS MODE Hypothermia: PEDIATRICS MODE

The insufflation gas flow usually drops significantly after the target pressure has been reached and it is then only required to maintain the abdominal pressure.

However, leaks within the abdomen or the instrument can lead to a constant gas flow of above 1 l/min. When operating on children younger than 12, a gas flow of more than 1 l/min poses an increased risk of hypothermia for the patient. Corresponding measures to prevent hypothermia include the use of blankets or prewarmed gas. The patient's body temperature has to be monitored at all times during surgery.

Pneumolabium/pneumoskrotum: PEDIATRICS MODE

Children are at risk of a pneumolabium or pneumoskrotum.

Increased airway pressure: PEDIATRICS MODE

When laparoscopic procedures are performed on children, the increased intraabdominal pressure also increases the risk for higher airway pressures. Always strictly monitor respiration and airway function when performing laparoscopic procedures on children younger than 12 years of age.

Compression of the vena cava: PEDIATRICS MODE

When insufflating the abdomen of a child with medical CO₂, an increased risk of compressing the vena cava exists. This risk can be reduced by monitoring the systolic and diastolic blood pressure during the entire surgery.

Recommended work settings: PEDIATRICS MODE

The flow values listed* for laparoscopic procedures performed on newborns, infants, and children are only suggested values. The selection of the suitable flow and pressure values is solely the responsibility of the attending physician. However, adhering to the values listed* ensures an optimal performance of the PEDIATRICS MODE of the insufflator.

* see section 6.4.6

5.2.3.2 Advertencias: MODO PEDIATRÍA Hipotermia: MODO PEDIATRÍA

El flujo de gas de insuflación desciende notablemente después de alcanzar la presión deseada y a partir de ese momento solo se necesita para mantener la presión abdominal.

No obstante, fugas en el instrumento o en el interior del abdomen pueden conllevar un flujo constante de gas superior a 1 l/m. En intervenciones en niños menores de 12 años, un flujo superior a 1 l/m representa un riesgo elevado de hipotermia. Se pueden utilizar mantas o gas precalentado para evitar una hipotermia. Es necesario controlar la temperatura corporal del paciente durante toda la intervención.

Neumolabio/neumoskroto: MODO PEDIATRÍA

Existe el riesgo de neumolabio o neumoskroto en los niños.

Presión elevada de las vías aéreas: MODO PEDIATRÍA

En intervenciones laparoscópicas en niños, también existe el riesgo de una presión elevada de las vías aéreas debido a una presión intraabdominal elevada. Controle detenidamente la respiración y la función de las vías aéreas si realiza una intervención laparoscópica en niños menores de 12 años.

Compresión de la vena cava: MODO PEDIATRÍA

Si se insufla el abdomen de un niño con CO₂ para uso médico, existe un riesgo elevado de compresión de la vena cava. Se puede reducir el riesgo si se vigila la presión sanguínea sistólica y diastólica durante toda la operación.

Ajustes recomendados: MODO PEDIATRÍA

Los valores de flujo de la presión listados* para intervenciones laparoscópicas en neonatos, bebés y niños son simples recomendaciones. El médico encargado del tratamiento es el único responsable de seleccionar los valores de presión y de flujo. No obstante, al cumplir con los valores listados*, queda garantizado el funcionamiento óptimo del aparato de insuflación en el modo PEDIATRÍA.

* Véase la sección 6.4.6

Gasflussgrenze: PÄDIATRIE-MODUS

Bei einer Laparoskopie bei Neugeborenen oder Patienten, die weniger als 25 kg wiegen, darf der Gasfluss 14 l/min nicht überschreiten.

**Hämodynamische Stabilität
PÄDIATRIE-MODUS**

Eine bei Kindern unter 12 Jahren durchgeführte Laparoskopie kann zu einem erhöhten CO₂-Gehalt im Blut und somit zu Problemen des hämodynamischen Systems führen. Es wird empfohlen, die Atemfrequenz des Patienten zu erhöhen und mit niedrigen Flusswerten sowie Druckwerten zu arbeiten, die 12 mmHg nicht überschreiten. Das Kreislaufsystem des Patienten sollte stets überwacht werden.

**5.2.3.3 Warnungen:
Endoskopische Gefäßentnahme**

**CO₂-Absorption: Endoskopische
Gefäßentnahme**

Aufgrund der speziellen chirurgischen Eingriffe – Beginn der Bypass-Operation am Herzen und endoskopische Entnahme des Gefäßes – ist besondere Sorgfalt und Vorsicht geboten, da während der Insufflation stets CO₂ durch das Gewebe des Patienten absorbiert wird (Intravasation). Dies bedeutet, dass der Körper einen Teil des für die Insufflation verwendeten CO₂-Gases absorbiert. Zu hohe CO₂-Konzentrationen im Blut oder Atemwegssystem können im Extremfall zum Tode des Patienten führen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, müssen die Vitalwerte des Patienten während des gesamten Insufflationsvorgangs sorgfältig und lückenlos überwacht werden und es muss sichergestellt werden, dass der Patient gut atmet. Eine ausreichende Beatmung kann dazu beitragen, CO₂-bezogene Probleme zu vermeiden oder so gering wie möglich zu halten. Hoher Druck oder ein hoher Gasfluss fördern die CO₂-Absorption.

Instrumente: Endoskopische Gefäßentnahme

Prüfen Sie, ob das verwendete Instrument für die CO₂-Insufflation vorgesehen ist, bevor Sie den Insufflator für die endoskopische Gefäßentnahme einsetzen.

Gas flow limit: PEDIATRICS MODE

The gas flow may not exceed 14 l/min when performing a laparoscopy on newborns or patients weighing less than 25 kg (approx. 55 US pounds).

**Hemodynamic stability:
PEDIATRICS MODE**

A laparoscopy performed on children younger than 12 years of age can result in the phenomenon of the increased CO₂ content in the blood and with that to problems of the haemodynamic system. It is recommended to increase the breathing rate of the patient and to work with low flow values and pressure values not exceeding 12 mmHg. The patient's circulatory system should be monitored at all times.

**5.2.3.3 Warnings: Endoscopic Vessel
Harvesting**

**CO₂ absorption: Endoscopic Vessel
Harvesting**

Due to the special surgical procedures - start of the heart bypass operation, and the endoscopic removal of the vessel - special care has to be taken as CO₂ is always absorbed through the tissue of the patient during insufflation (intravasation). This means the body absorbs part of the CO₂ gas used for insufflation. CO₂ concentrations in the blood or respiratory system that are too high can lead to death of the patient in extreme cases. To lower this risk, always carefully and closely monitor the patient's vital signs during the entire insufflation process and make sure patient is breathing well. Sufficient respiration can help avoid or limit problems with CO₂. High pressure or a high gas flow promotes CO₂ absorption.

Instruments: Endoscopic Vessel Harvesting

Before using the insufflator to endoscopic harvest vessels, please check whether the used instrument is intended for CO₂ insufflation.

Límite de flujo de gas: MODO PEDIATRÍA

En una laparoscopia en neonatos o pacientes con un peso inferior a 25 kg, no se debe superar un flujo del gas de 14 l/m.

**Estabilidad hemodinámica
MODO PEDIATRÍA**

Una laparoscopia llevada a cabo en niños menores de 12 años puede conllevar una concentración elevada de CO₂ en sangre y con ello problemas del sistema hemodinámico. Se recomienda incrementar la frecuencia respiratoria del paciente y trabajar con valores bajos de flujo, así como valores de presión que no superen los 12 mmHg. Controle el sistema circulatorio del paciente en todo momento.

**5.2.3.3 Advertencias: Extracción
endoscópica de vasos**

**Absorción de CO₂: Extracción endoscópica
de vasos**

Se debe prestar especial atención a causa de los procedimientos quirúrgicos especiales – el comienzo de la cirugía de bypass coronario y la extracción endoscópica de los vasos –, ya que el CO₂ se absorbe siempre a través del tejido del paciente durante la insuflación (intravasación). Esto implica que el cuerpo absorbe parte del gas CO₂ empleado para la insuflación. Concentraciones de CO₂ demasiado elevadas en la sangre o en el sistema respiratorio pueden provocar la muerte del paciente en casos extremos. Con el fin de reducir este riesgo, monitorice siempre detenida y atentamente las constantes vitales del paciente durante todo el proceso de insuflación y asegúrese de que el paciente respira con normalidad. Un nivel de respiración suficiente puede ayudar a prevenir o limitar problemas con el CO₂. Una presión elevada o un flujo de gases elevado favorece la absorción del CO₂.

**Instrumentos: Extracción endoscópica de
vasos**

Antes de utilizar el insuflador para la extracción endoscópica de vasos, compruebe si el instrumento está previsto para la insuflación con CO₂.

Reaktionen in Bezug auf Herz und Metabolismus: Endoskopische Gefäßentnahme

Aufgrund der speziellen chirurgischen Bedingungen – Beginn der Bypass-Operation am Herzen und Gefäßentnahme – ist es besonders wichtig, bei der Insufflation mit CO₂ stets an das bestehende Risiko einer metabolischen Azidose zu denken. Dies kann zu Herzrhythmusstörungen mit den folgenden Symptomen führen:

- Verminderte Atmung mit eingeschränkter Zwerchfellfunktion
- Hyperkapnie
- Verminderter venöser Rückfluss
- Vermindertes Herzminutenvolumen
- Metabolische Azidose

Dehydrierung: Endoskopische Gefäßentnahme

Die Insufflation kann eine Dehydrierung des Gewebes zur Folge haben. Dies kann zu Schäden des Organgewebes sowie kardiovaskulären Reaktionen des Patienten führen. Längere Operationen und größere Leckagen erhöhen das Risiko einer Dehydrierung (insbesondere an den Einführungspunkten der Trokare oder beim Instrumentenwechsel).

Embolie: Endoskopische Gefäßentnahme

Eine fehlerhafte Positionierung des Insufflationsinstruments kann zu einer Insufflation von Gas in ein Gefäß und somit zu einer Gas- oder CO₂-Embolie führen. Um das Risiko einer Gas- oder CO₂-Embolie so gering wie möglich zu halten, führen Sie die Insufflation anfangs mit einer niedrigen Flussrate durch und vergewissern Sie sich, dass sich das Insufflationsinstrument an der richtigen Position befindet. Überprüfen Sie unverzüglich die Position des Insufflationsinstrumentes, wenn der Istwert des Drucks schnell auf den Drucknennwert ansteigt. CO₂-Embolien können auch durch einen hohen Druck entstehen. Vermeiden Sie hohe Druckeinstellungen und verschließen Sie geschädigte Blutgefäße sofort.

Metabolic and Cardiac Reactions: Endoscopic Vessel Harvesting

Due to the special surgical conditions - start of the heart bypass surgery and vessel harvesting - it is especially important to remember the existing risk of metabolic acidosis when insufflating with CO₂. This can lead to cardiac irregularities expressed with the following symptoms:

- Reduced respiration with restricted diaphragm function
- Hypercapnia
- Reduction of venous reflux
- Reduced cardiac output
- Metabolic acidosis

Dehydration: Endoscopic Vessel Harvesting

Insufflation can lead to dehydration of the tissue. This can result in organ tissue damage and cardiovascular reactions of the patient. Long surgeries and large leaks increase the risk of dehydration (especially at the insertion points of the trocars or when changing instruments).

Embolism: Endoscopic Vessel Harvesting

Improper placement of the insufflation instrument could cause insufflation of gas into a vessel, resulting in air or CO₂ embolisms. To reduce the risk of air or CO₂ embolism, perform initial insufflation at a low flow rate and ensure that the insufflation instrument is correctly positioned. Check the position of the insufflation instrument immediately if the actual pressure rapidly reaches the nominal pressure value. CO₂ embolisms can also be caused by a high pressure. Avoid high-pressure settings and close damaged blood vessels at once.

Reacciones metabólicas y cardíacas: Extracción endoscópica de vasos

A causa de las condiciones quirúrgicas especiales – el comienzo de la cirugía de bypass coronario y la extracción de vasos –, es especialmente importante recordar que existe el riesgo de que se genere acidosis metabólica durante la insuflación con CO₂. Esto puede dar lugar a irregularidades cardíacas que se manifiestan con los siguientes síntomas:

- Respiración reducida con función del diafragma limitada
- Hipercapnia
- Reducción del reflujo venoso
- Gasto cardíaco reducido
- Acidosis metabólica

Deshidratación: Extracción endoscópica de vasos

La insuflación puede conllevar la deshidratación del tejido. Esto puede provocar daños en el tejido del órgano y reacciones cardiovasculares en el paciente. Las cirugías de larga duración y las filtraciones de gran tamaño aumentan el riesgo de deshidratación (especialmente en los puntos de inserción de los trocates o a la hora de cambiar el instrumento).

Embolia: Extracción endoscópica de vasos

Un posicionamiento inadecuado del instrumento de insuflación puede provocar una insuflación de gas en un vaso, dando como resultado embolias gaseosas o por CO₂. Para reducir el riesgo de embolia gaseosa o por CO₂, lleve a cabo la insuflación inicial con un índice de flujo bajo y asegúrese de que el instrumento está posicionado correctamente. Compruebe inmediatamente la posición del instrumento de insuflación si la presión real alcanza rápidamente el valor nominal de la presión. Las embolias por CO₂ también pueden deberse a una presión elevada. Evite ajustes de presión elevada y cierre de forma inmediata los vasos sanguíneos dañados.

5.3 Qualifikation des Anwenders

Der ENDOFLATOR® 50 darf nur von Ärzten und medizinischem Assistenzpersonal angewendet werden, die über eine entsprechende fachliche Qualifikation verfügen und am Gerät eingewiesen sind.

5.4 Anwenderprofil Arzt und Assistenzpersonen

Anerkannte medizinische Grundkenntnisse der Anwendung (Facharzt, medizinische Fachkraft)

Ausreichende Auffassungsgabe zur rationalen Beurteilung der aktuellen Situation

Vertrautheit im Umgang mit technischen Apparaten

Ausreichende Kenntnisse einer der vom Gerät und der Gebrauchsanweisung verwendeten Sprache

Mindestens eine umfassende Einweisung in die Bedienung des Gerätes

Keine körperlichen Behinderungen, die eine Wahrnehmung von akustischen oder optischen Signalen beeinträchtigen oder verhindern.

5.3 User qualification

The ENDOFLATOR® 50 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.

5.4 User profile of physician and assistants

Recognized medical skills in the field of application (specialist physician, qualified medical staff).

Adequate powers of comprehension to rationally assess the situation in hand.

Familiarity with the use of technical apparatus

Suitable command of one of the languages used by the device and in the instruction manual.

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

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

5.3 Cualificación del usuario

El ENDOFLATOR® 50 puede ser utilizado solamente por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada y que hayan recibido instrucciones sobre la utilización del aparato.

5.4 Perfil de usuario del médico y del personal auxiliar

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

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

Familiaridad con el manejo de aparatos técnicos

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

Como mínimo una instrucción exhaustiva en el manejo del aparato

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

5.5 Vorgesehene Einsatzbedingungen

5.5.1 Gebrauch

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

5.5.2 Weitere vorgesehene Bedingungen

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

5.5.3 Position des Anwenders

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

5.5 Intended conditions of use

5.5.1 Use

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

5.5.2 Other intended conditions

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

5.5.3 User position

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

5.5 Condiciones previstas de aplicación

5.5.1 Utilización

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

5.5.2 Otras condiciones previstas

- Frecuencia de uso: de una a varias veces al día
- Duración de la aplicación: entre varios minutos y varias horas al día
- Lugar de emplazamiento: Posicionamiento sobre una superficie plana, sin vibraciones
- Movilidad: puede desplazarse si está colocado sobre una unidad móvil
- Combinación: puede utilizarse en el paciente simultáneamente con otros aparatos necesarios para la intervención quirúrgica
- Control: puede controlarse a través del KARL STORZ SCB
- El equipo está fuera del área estéril.

5.5.3 Posición del usuario

- Para el manejo del aparato, el usuario se encuentra delante del aparato dentro de un cono de visión con un ángulo de apertura 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.

5.6 Sicherheitsmaßnahmen am Aufstellort

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



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



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



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

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

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

5.7 Sicherheitsmaßnahmen beim Einsatz des Gerätes

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

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

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10.

5.6 Safety precautions at the installation site

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



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



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



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

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

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

5.7 Safety precautions when operating the device

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

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

Please observe the Electromagnetic Compatibility information in section 10.

5.6 Medidas de seguridad en el lugar de emplazamiento

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



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



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



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

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

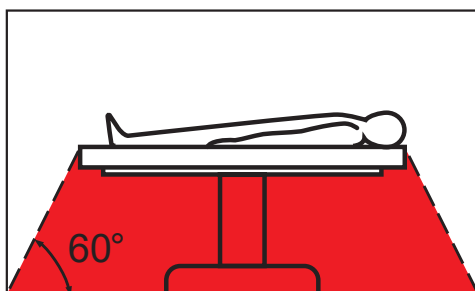
El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. La conexión ha de efectuarse de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

5.7 Medidas de seguridad durante el empleo del equipo

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

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

Observe las indicaciones referidas a compatibilidad electromagnética contenidas en el capítulo 10.



5.8 Sicherheitseinrichtungen

Der ENDOFLATOR® 50 verfügt über folgende Sicherheitseinrichtungen:

5.8.1 Selbsttest

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

Folgende Komponenten werden geprüft:

- Dichtheitstest des Systems (Ventile)
- Überprüfung der Druckerfassung
- Überprüfung der Flowfassung
- Funktionsfähigkeit der Steuerung Patientenschlauchheizung

5.8.2 Überwachung während des Betriebs

- **Überdruck:** Sobald der intrakorporale Druck während der Insufflation den eingestellten Sollwert für mehr als 3 Sekunden um ein vom Sollwert abhängiges Limit übersteigt, ertönt ein akustisches Signal (siehe Kapitel 8.2.2) und die Gaszufuhr wird eingestellt. Sofern das Überdruckventil (Entlüftungsventil) nicht deaktiviert wurde, wird der Überdruck nach einer Zeit von 5 s aktiv abgebaut.
- **Betriebsartspezifische Drucküberwachung**
- **Kontrolle des Gasvorrats**
Wenn das System beim Einschalten das Fehlen von CO₂-Gas »erkennt«, gibt es ein Warnsignal aus.
Wenn das System eine fehlende Gasversorgung erkennt und die Insufflation stoppt, weil die Gasflasche leer ist, wird dies durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt.
- **Kontrolle der Gasvorheizung**
Die interne Gasvorheizung wird unabhängig von der Regelung durch einen zweiten Kreis überwacht. Im Fehlerfall wird die Heizung abgeschaltet.

5.8 Safety features

The ENDOFLATOR® 50 has the following safety features:

5.8.1 Self-test

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

The following components are tested:

- Leakproofness of the system (valves)
- Checking pressure measurement
- Checking flow measurement
- Functionality of the patient tube heating control

5.8.2 Monitoring during operation

- **Overpressure:** If, during insufflation, the intracorporeal pressure rises above the set setpoint value by a limit dependent on the setpoint value for more than 3 seconds, an acoustic signal sounds (see chapter 8.2.2) and the gas supply is stopped. After a time period of 5 seconds, the overpressure is actively reduced via a blow-off valve or shown by a symbol that it is deactivated.
- **Mode-specific pressure monitoring**
- **Monitoring of gas supply**
If the system recognizes a lack of CO₂ gas when switched on, a warning signal is given. If a missing gas supply is detected and insufflation is stopped, because the gas bottle is empty, a visible and audible alarm is monitored.
- **Checking gas preheating**
The internal gas preheating is monitored by a second circuit, independently of the control. If a fault arises, the heating is switched off.

5.8 Dispositivos de seguridad

El ENDOFLATOR® 50 dispone de los siguientes dispositivos de seguridad:

5.8.1 Test automático

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

Se comprueban los siguientes componentes:

- Verificación de estanqueidad del sistema (válvulas)
- Comprobación del registro de presión
- Comprobación del registro de flujo
- Capacidad de funcionamiento del control del calefactor del tubo flexible para el paciente.

5.8.2 Comprobación durante el servicio

- **Sobrepresión:** Durante la insuflación, en cuanto la presión intracorporal sobrepasa durante más de 3 segundos el límite dependiente del valor nominal ajustado, suena una señal acústica (véase capítulo 8.2.2) y se detiene la alimentación de gas. Si no se ha desactivado la válvula de descarga (válvula de purga), la sobrepresión se reduce activamente después de un período de 5 s.
- **Control de presión específico del modo de servicio**
- **Control de la reserva de gas**
Si al encender el sistema este reconoce la falta de gas CO₂, entonces emite una señal de advertencia.
El sistema emite señales de alarma visuales y acústicas al detectar la falta de alimentación de gas y al detenerse la insuflación porque la botella de gas está vacía.
- **Control de la precalificación de gas**
La precalificación interna de gas es controlada por un segundo circuito de manera independiente de la regulación. En caso de fallo, se desconecta el calefactor.

- **Kontrolle der Gastemperatur zum Patienten**
Die Gastemperatur sowie die abgegebene Energie wird im Gerät erfasst. Bei einem Systemfehler wird die Heizung abgeschaltet werden. Die Farbe des Symbols für die Patientenschlauchheizung ändert sich von weiß nach rot. Eine Insufflation von (kaltem) CO₂ ist jedoch weiterhin möglich.
Das Gerät stellt somit sicher, dass die Gastemperatur nicht über 41 °C steigt.
- **Passive Sicherheitsmaßnahmen**
 - Die Druck- und Durchflusserfassung ist redundant ausgeführt.
 - Beide Druckregelstufen sowie die Flowfassung sind mit Sicherheitsablassventilen ausgestattet.
 - Überwachung der Funktion des mechanischen Hochdruckreglers

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

- **Checking the gas temperature to the patient**
The gas temperature and the energy output are recorded in the device. If a system error occurs, the heating will be switched off. The color of the symbol for the patient tube heating changes from white to red. Insufflation with (cold) CO₂ is, however, still possible.
The device thus ensures that the gas temperature does not exceed 41 °C.
- **Passive safety measures**
 - The pressure and flow measurement systems have a redundant stand-by.
 - Both pressure control stages and the flow measurement are equipped with safety pressure release valves.
 - The function of the mechanical high pressure regulator is monitored.

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

- **Control de la temperatura del gas al paciente**
Tanto la temperatura del gas como la energía producida se registran en el aparato. En caso de error en el sistema, el calefactor se desconecta. El color del símbolo para el calefactor del tubo flexible para el paciente cambia de blanco a rojo. Sin embargo, todavía sigue siendo posible una insuflación de CO₂ (frío).
El aparato asegura por tanto que la temperatura del gas no supere los 41 °C.
- **Medidas pasivas de seguridad**
 - El registro de la presión y del flujo se ejecuta de manera redundante.
 - Las dos etapas de regulación de la presión y el registro de flujo están provistos de válvulas de descarga de seguridad.
 - Control de funcionamiento del regulador mecánico de alta presión

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

6 Aufstellen und Bedienhinweise

6.1 Auspacken

Entnehmen Sie den ENDOFLATOR® 50 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.

6.2 Grundausrüstung

KARL STORZ Set-Nr.: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI 500
- 1 Netzkabel 400 A
- 3 Beheizbare Insufflationsschlauchsets mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril (1x 031210-03, Packung zu 3 Stück)
- 1 Universalschlüssel 20 4000 30
- 1 SCB-Verbindungskabel 20 0901 70, Länge 100 cm
- 1 Gebrauchsanweisung 96116045D
- 1 CO₂-Versorgungsschlauch (kundenspezifisch)

6.3 Aufstellen und Anschließen des Gerätes

 **HINWEIS:** Der ENDOFLATOR® 50 sowie angeschlossenes Zubehör dürfen in medizinisch genutzten Räumen nur benutzt werden, wenn deren elektrische Anlagen nach den national gültigen Vorschriften installiert sind.

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

6 Installation and operating instructions

6.1 Unpacking the equipment

Carefully remove the ENDOFLATOR® 50 and the accessories from their packaging. Check the delivery for missing items and possible damage. Please file any complaints with the manufacturer or supplier immediately.

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

6.2 Basic equipment

KARL STORZ Set no.: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI 500
- 1 Power cord 400 A
- 3 Heatable insufflation tubing sets with gas filter, single use, sterile (1x 031210-03, package of 3)
- 1 Universal wrench 20 4000 30
- 1 SCB connecting cable 20 0901 70, length 100 cm
- 1 Instruction manual 96116045D
- 1 CO₂ supply tube (customized)

6.3 Installing and connecting the device

 **NOTE:** The ENDOFLATOR® 50 including the accessories connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations.

 **WARNING:** Position the device higher than the patient.

6 Montaje e instrucciones operativas

6.1 Desembalaje

Extraiga cuidadosamente el ENDOFLATOR® 50 y sus accesorios fuera del embalaje. Revise si el envío está completo y compruebe posibles averías de transporte.

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

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

6.2 Equipo básico

N.º de set de KARL STORZ: UI500S1

- 1 ENDOFLATOR® 50 UI 500
- 1 cable de red 400 A
- 3 Sets de tubos flexibles calefactables de insuflación con filtro de gas 031210-03, desechables, esterilizados (1x 031210-03, envase de 3 unidades)
- 1 llave universal 20 4000 30
- 1 cable de conexión SCB 20 0901 70, 100 cm de longitud
- 1 Manual de instrucciones 96116045D
- 1 tubo flexible de alimentación de CO₂ (específico para el cliente)

6.3 Montaje y conexión del aparato

 **NOTA:** El ENDOFLATOR® 50, así como los accesorios conectados, sólo podrán usarse en espacios médicos cuya instalación eléctrica haya sido efectuada de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

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



1. Das Gerät auf eine ebene Fläche stellen (Abb. 1).



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



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

1. Place the device on a flat surface (Fig. 1).



WARNING: Ensure that there is sufficient air circulation for the device.



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

1. Coloque el aparato sobre una superficie plana (fig. 1).



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



CUIDADO: El aparato ha de montarse de modo tal, que sea posible tirar del cable de red fácilmente en todo momento.



6.3.1 Potentialausgleich anschließen



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

2. Das Potentialausgleichskabel an die Steckvorrichtung für den Potentialausgleich anschließen (Abb. 2).
3. Die Erdung ggf. durch sachkundiges Personal durchführen lassen.

6.3.1 Connecting the ground line



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

2. Connect the potential equalization cable to the potential equalization connector (Fig. 2).
3. Where necessary, have grounding performed by qualified personnel.

6.3.1 Conexión equipotencial



CUIDADO: El equipo está provisto de un enchufe para conexión equipotencial. Establezca la conexión equipotencial de acuerdo con las normas nacionales de seguridad vigentes.

2. Conecte el cable para conexión equipotencial en el enchufe previsto al efecto (fig. 2).
3. Es recomendable que la puesta a tierra sea efectuada por personal experto en la materia.



6.3.2 Netzkabel anschließen



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

4. Das Netzkabel bis zum Anschlag in Netzbuchse einschieben (Abb. 3).



WARNUNG: Verbinden bzw. trennen Sie den Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit/von der Stromversorgung.



WARNUNG: Verwenden Sie nur das von KARL STORZ gelieferte Netzkabel oder ein entsprechendes, mit nationalem Prüfzeichen ausgestattetes Netzkabel.



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

6.3.2 Connecting the power cord



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

4. Push the power cord into the power socket as far as it will go (Fig. 3).



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



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



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

6.3.2 Conexión del cable de red



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

4. Introduzca el cable de red hasta el tope en el conector de red (fig. 2).



CUIDADO: Conecte o desconecte el enchufe de la red a/de la alimentación de corriente únicamente en zonas que no estén expuestas a riesgo de explosión.



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



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



6.3.3 KARL STORZ SCB

i HINWEIS: Um ein versehentliches Herausziehen des SCB-Verbindungskabels zu verhindern, besitzt der SCB-Stecker eine Schutzvorrichtung. Zum Ausstecken des SCB-Kabels daher am Stecker ziehen, nicht am Kabel!

Das SCB-Kabel an eine der (gleichwertigen) SCB-Buchsen auf der Rückseite des Gerätes anschließen (Abb. 4).

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).

6.3.3 KARL STORZ SCB

i NOTE: To prevent the SCB connecting cable from being pulled out accidentally, the SCB connector possesses a protection device. Therefore, to unplug the SCB cable, pull out the connector – do not pull directly on the cable!

Connect the SCB cable to an (equivalent) SCB socket on the back of the device (Fig. 4).

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).

6.3.3 KARL STORZ SCB

i NOTA: Con el fin de evitar una extracción involuntaria del cable de conexión SCB, el enchufe SCB posee un dispositivo protector. Para desconectar el cable SCB de la red, tire por tanto del enchufe y no del cable.

Conecte el cable SCB a uno de los conectores SCB (equivalentes) de la parte posterior del aparato (fig. 4).

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).



6.3.4 CO₂-Flasche am Gerät befestigen (optional)

Die optional erhältliche Halterung auf der Geräterückseite anbringen (Abb. 5). Die beigelegten Schrauben mit der Länge 6 mm verwenden.

Die CO₂-Flasche senkrecht in die Halterung einsetzen und diese mit dem Verschlussbügel sichern.

! WARNUNG: Es darf ausschließlich medizinisches CO₂-Gas verwendet werden.

i HINWEIS: Bei Verwendung des ENDOFLATOR® 50 mit einer CO₂-Flasche empfiehlt KARL STORZ den zusätzlichen Einsatz des HD-Inline-Filters (20 4000 32) zwischen Gerät und CO₂-Flasche. Der Filter wird am Gasanschluss des Gerätes angebracht und verhindert gegebenenfalls, dass Partikel aus der Flasche in das Gerät gelangen (siehe Abschnitt 6.3.5). Eine Verunreinigung durch verschmutzte Gase kann zum Ausfall des Gerätes führen.

6.3.4 Affixing the CO₂ bottle to the device (optional)

Attach the optionally available holder to the rear of the device (Fig. 5). Use the enclosed screws of length 6 mm.

Insert the CO₂ bottle vertically into the holder and close the locking clip.

! WARNING: Only sterile CO₂ gas may be used.

i NOTE: When using the ENDOFLATOR® 50 with a CO₂ bottle, KARL STORZ recommends the additional use of a high pressure inline filter (20 4000 32) between the device and the CO₂ bottle. This filter is attached to the device's gas connection and if necessary, prevents particles from the bottle from entering the device (see section 6.3.5). Contamination due to unclean gases can lead to the failure of the device.

6.3.4 Fijación de la botella de CO₂ al aparato (opcional)

Monte el soporte, disponible opcionalmente, en el lado posterior del aparato (fig. 5). Utilice para ello los tornillos, incluidos en el suministro, de 6 mm de longitud.

Coloque la botella de CO₂ en posición vertical en el soporte y fjela bloqueando el cierre en forma de estribo.

! CUIDADO: Este equipo debe utilizarse exclusivamente con gas CO₂ para uso médico.

i NOTA: Al utilizar el ENDOFLATOR® 50 con una botella de CO₂, KARL STORZ recomienda el uso adicional del filtro de alta presión en línea (20 4000 32) entre el aparato y la botella de CO₂. El filtro se monta en la conexión de gas del aparato e impide, en caso necesario, que partículas provenientes de la botella pasen al aparato (véase la sección 6.3.5). La suciedad causada por gases contaminados puede provocar un fallo de funcionamiento del aparato.



20 4000 32



6.3.5 Anschließen der CO₂-Flasche

Den Gasausgang der CO₂-Flasche mit beiliegendem Hochdruckschlauch an den Gasanschluss des Gerätes anschließen (Abb. 6-7).



WARNUNG: An das Gerät angeschlossene CO₂-Flaschen müssen gegen Umfallen gesichert sein.



WARNUNG: Beachten Sie die Sicherheitsvorschriften beim Wechsel der CO₂-Flasche.



WARNUNG: Die CO₂-Flasche muss beim Betrieb des Gerätes senkrecht stehen, da sonst die Funktionsfähigkeit des Gerätes nicht gewährleistet ist.

6.3.5 Connecting the CO₂ bottle

Connect the gas outlet of the CO₂ bottle to the device's gas connection using the high-pressure tube supplied (Fig. 6-7).



WARNING: CO₂ bottles connected up to the device must be secured to prevent them from falling over.



WARNING: Follow the safety instructions when changing the CO₂ bottle.



WARNING: The CO₂ bottle must be placed vertically while operating the device, otherwise the functioning of the device cannot be guaranteed.

6.3.5 Conexión de la insuflación de CO₂

Conecte la salida de gas de la botella de CO₂ junto con el tubo flexible de alta presión suministrado a la conexión de gas del aparato (fig. 6-7).



CAUIDADO: Las botellas de CO₂ conectadas al aparato deben estar protegidas contra caídas.



CAUIDADO: Observe las normas de seguridad al reemplazar la botella de CO₂ por otra.



CAUIDADO: Durante el funcionamiento del aparato, la botella de CO₂ debe encontrarse en posición vertical puesto que, de lo contrario, no está garantizada la capacidad de funcionamiento del aparato.



6.3.6 CO₂-Flaschen mit deutschem oder ISO-Anschluss

Den Hochdruckschlauch (z. B. 20 4002 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die Auslassöffnung der CO₂-Flasche aufsetzen und diesen mit beiliegendem Universalschlüssel festschrauben (Abb. 8).

6.3.6 CO₂ bottles equipped with German-standard or ISO connection

Place the high-pressure tube (e.g. 20 4002 22; see the section 'Accessories') onto the outlet of the CO₂ bottle and screw tight using the universal wrench provided (Fig. 8).

6.3.6 Botellas de CO₂ con conexión alemana o conexión ISO

Acople el tubo flexible de alta presión (p. ej., 20 4002 22; véase el apartado "Accesorios") al orificio de salida de la botella de CO₂ y enrósquelo firmemente con la llave universal suministrada (fig. 8).



6.3.7 CO₂-Flaschen mit PIN-Index-Anschluss

Den Anschlussstutzen des Hochdruckschlauches (z. B. 20 4000 22; siehe Abschnitt »Zubehör«) auf die CO₂-Flasche aufsetzen und diesen festschrauben.

Zum Öffnen der CO₂-Flasche beiliegenden Ventilschlüssel verwenden (Abb. 9).

6.3.7 CO₂ bottles equipped with PIN-Index connection

Place the connecting piece of the high-pressure tube (e.g., 20 4000 22; see the section 'Accessories') onto the CO₂ bottle and screw this tight.

Use the wrench provided (see the illustration) to open the CO₂ bottle (Fig. 9).

6.3.7 Botellas de CO₂ con conexión PIN Index

Acople el pitón de conexión del tubo flexible de alta presión (p. ej., 20 4000 22; véase el apartado "Accesorios") a la botella de CO₂ y enrósquelo firmemente.

Para abrir la botella de CO₂, utilice la llave para válvulas suministrada (fig. 9).



6.3.8 Ggf. Ventil der CO₂-Flasche öffnen

Langsam den Ventilhahn der CO₂-Flasche durch ca. eine ½ Umdrehung entgegen dem Uhrzeigersinn öffnen (Abb. 10-11).

6.3.8 Opening the valve of the CO₂ bottle, if necessary.

Slowly open the valve stopcock of the CO₂ bottle by turning it approx. one-half turn counterclockwise (Fig. 10-11).

6.3.8 Abrir la válvula de la botella de CO₂, si es necesario

Abra lentamente la llave de válvula de la botella de CO₂ girando aprox. ½ vuelta en el sentido contrario al de las agujas del reloj (fig. 10-11).



6.3.9 Anschluss an die zentrale Gasversorgung

Den Niederdruckschlauch (z. B. UI 001; siehe Abschnitt »Zubehör«) an den Gasanschluss des Gerätes anschließen und das andere Ende direkt mit dem Wandanschluss der zentralen Gasversorgung verbinden (3,3...7 bar) (Abb. 12).

6.3.9 Connecting to the central gas supply

Connect the low-pressure tube (e.g., UI 001; see the section 'Accessories') to the device's gas connection and connect the other end directly to the wall outlet of the central gas supply (3.3...7 bar) (Fig. 12).

6.3.9 Conexión a la alimentación central de gas

Conecte el tubo flexible de baja presión (p. ej., UI 001; véase el apartado "Accesorios") a la conexión de gas del aparato y acople el otro extremo directamente a la conexión mural de la alimentación central de gas (3,3 a 7 bares) (fig. 12).

6.4 Inbetriebnahme

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

6.4.1 Erst-Inbetriebnahme

Der Auslieferungszustand des ENDOFLATOR® 50 ist wie folgt:

- (Bildschirm)Sprache: Englisch
- Überdruckventil an (Standard-Einstellung nach jedem Einschalten)
- Defaulteinstellung
PÄDIATRIE Druck: 3 mmHg Fluss: 0,1 l/min
HIGH FLOW Druck: 3 mmHg Fluss: 1 l/min

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

6.4 Commissioning

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

6.4.1 Commissioning for the first time

The ENDOFLATOR® 50 is delivered as follows:

- (Screen) Language: English
- Overpressure valve on (default setting each time the device is switched on)
- Default Settings
PEDIATRICS Pressure: 3 mmHg Flow: 0.1 l/min
HIGH FLOW Pressure: 3 mmHg Flow: 1 l/min

i NOTE: Changing/adjustment of the settings for language, volume and the gas source are described on the following pages.

6.4 Puesta en marcha

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

6.4.1 Primera puesta en marcha

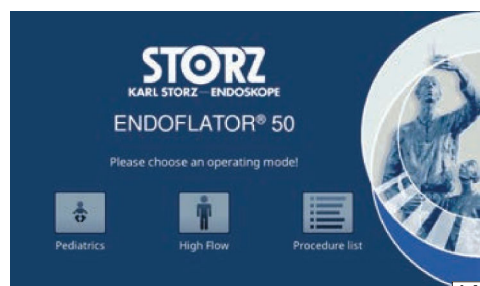
En el estado de suministro, el ENDOFLATOR® 50 viene ajustado como sigue:

- Idioma (de la pantalla): inglés
- Válvula de descarga activada (Ajuste predeterminado después de cada conexión)
- Ajuste predeterminado
PEDIATRÍA Presión: 3 mmHg Flujo: 0,1 l/min
HIGH FLOW Presión: 3 mmHg Flujo: 1 l/min

i NOTA: En las páginas siguientes se describe la modificación/adaptación de los ajustes de idioma, volumen y fuente de gas.



13



14

1. Den Netzschalter ① betätigen.

➤ Nach dem Einschalten erscheint zunächst ein Bildschirm mit dem KARL STORZ Logo (Abb. 13). Auf diesen folgt ein weißer Bildschirm.

In dieser Zeit führt das Gerät einen Selbsttest durch. Bei erfolgreichem Abschluss des Tests ertönt ein akustisches Bereitschaftssignal und es erscheint ein Modus-Auswahlbildschirm (Abb. 14).

2. Den gewünschten Modus wählen.

- »PÄDIATRIE« (siehe Abb. 18, Seite 29)
- »HIGH FLOW« (siehe Abb. 19, Seite 29)
- Prozedurliste (siehe Abb. 20, Seite 29)

HINWEIS: Die Wahl des gewünschten Modus wird durch einen Ton bestätigt.

WARNUNG: Aus Sicherheitsgründen darf das Gerät nur verwendet werden, wenn unmittelbar nach Betätigung der Modusauswahl das Bereitschaftssignal zu hören war!
Siehe Abschnitt 8.1.5.

Im Fehlerfall

Im Fehlerfall erscheint der ausgewählte Bildschirm mit einer Fehlermeldung (hier exemplarisch am HIGH FLOW-Modus gezeigt – Abb. 15/16).

Wenn kein Gas angeschlossen oder der Eingangsdruck zu niedrig ist, erscheint die Warnung »zu niedriger Eingangsdruck« (Abb. 15).

Dann überprüfen, ob die Flasche geöffnet ist oder ersetzt werden muss.

Wenn die Gasversorgung verspätet sichergestellt wurde, hat sich der Einschalttest verzögert und der Benutzer wird über die Meldung 110 informiert, dass die Tests noch aktiv sind (Abb. 16).

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

1. Press the power switch ①.

➤ Once the device has been switched on, the first thing that is displayed on the screen is the KARL STORZ logo (Fig. 13). After this, a white screen appears.

The device is now running a self-test. Once the test has been successfully completed, an acoustic availability signal sounds and a mode selection screen appears (Fig. 14).

2. Select the desired mode.

- 'PEDIATRICS' (see Fig. 18, page 29)
- 'HIGH FLOW' (see Fig. 19, page 29)
- Procedure list (see Fig. 20, page 29)

NOTE: Selection of the desired mode is confirmed by an audio sound.

WARNING: For safety reasons, the device may only ever be used if, immediately after selecting the mode, the acoustic availability signal sounded!
See section 8.1.5.

In the event of an error

In the event of an error, the selected screen appears with an error message (shown here for the HIGH FLOW Mode by way of example – Fig. 15/16).

If no gas is connected or if the input pressure is too low, the warning 'Input pressure too low' appears (Fig. 15).

At that point, check whether the bottle is open or must be replaced.

If the gas supply was secured with a delay, the switch-on test is delayed and the user is notified via message 110 that the tests are still active (Fig. 16).

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

1. Accione el interruptor de red ①.

➤ Después de la conexión, en primer lugar aparece una pantalla con el logotipo de KARL STORZ (fig. 13). A continuación, aparece una pantalla blanca.

Durante este tiempo, el aparato lleva a cabo un test automático. En caso de finalizar el test con resultados positivos, suena una señal acústica de estado dispuesto y aparece una pantalla de selección del modo (fig. 14).

2. Seleccione el modo deseado.

- "PEDIATRÍA" (véase fig. 18, página 29)
- "HIGH FLOW" (véase fig. 19, página 29)
- Lista de procedimientos (véase fig. 20, página 29)

NOTA: La selección del modo deseado se confirma mediante un sonido.

CUIDADO: Por razones de seguridad, solo debe utilizar el aparato si ha oído la señal de estado dispuesto inmediatamente después de la confirmación de la selección del modo. Véase la sección 8.1.5.

En caso de error

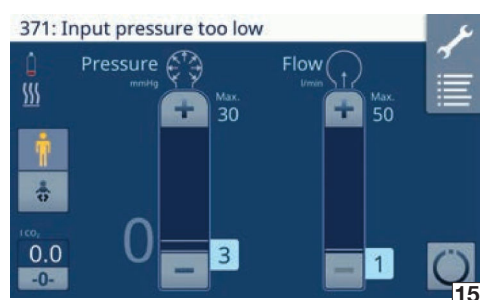
En caso de error aparece la pantalla seleccionada con un mensaje de error (aquí se muestra a título de ejemplo en el modo HIGH FLOW – figs. 15/16).

Si no se ha conectado el gas o la presión de entrada es demasiado baja, aparece el aviso "Input pressure too low" (presión de entrada demasiado baja) (fig. 15).

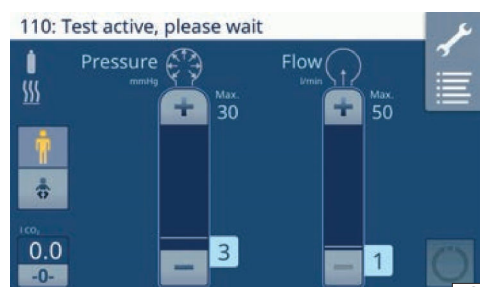
En ese caso, compruebe si la botella está abierta o si debe ser substituida.

Si la alimentación de gas se ha asegurado con retraso, el test de inicio se demora y el sistema muestra el mensaje 110, el cual informa al usuario de que los tests aún siguen estando activos (fig. 16).

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

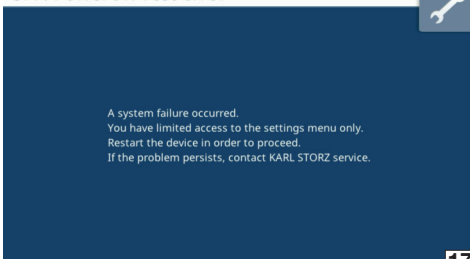


15



16

3FF: PowerOn Test error



Schlägt der Selbsttest fehl, erscheint ein Bildschirm mit einer »Informationsmeldung«, und es ertönt ein akustisches Informationssignal.

HINWEIS: Führt ein erneutes Aufstarten (Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes) nicht zum Erfolg, überprüfen Sie, ob das Gerät korrekt angeschlossen ist und die Vorbereitungen gemäß Anleitung getroffen wurden.

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

If the self-test fails, a screen appears with an information message and an acoustic information signal sounds.

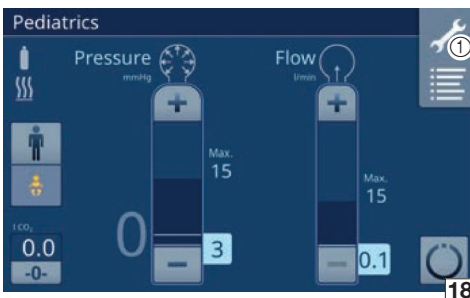
NOTE: If restarting (turning the device off and on again) fails, verify that the device is properly connected and the preparations have been made according to the instructions.

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

Si el test automático falla, aparece la pantalla con un "mensaje de información", y suena una señal acústica de información.

NOTA: Si el nuevo arranque no se lleva a cabo con éxito (apagar y volver a encender el aparato), compruebe que el aparato haya sido correctamente conectado y los preparativos se hayan llevado a cabo conforme a la Instrucción.

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



Im Normalfall

Der Einschaltmeldung folgt der ausgewählte Bildschirm PÄDIATRIE, HIGH FLOW oder Prozedurliste (Abb. 18-20).

HINWEIS: In den Arbeitsbildschirmen »PÄDIATRIE« (Abb. 18) und »HIGH FLOW« (Abb. 19) kann direkt die Insufflation gestartet, Geräteeinstellungen geändert oder die Prozedurinformation aufgerufen werden. Im Bildschirm »Prozedurliste« (Abb. 20) kann ggf. eine gespeicherte Prozedur ausgewählt werden (Auslieferungszustand »leer«; zum Anlegen, Bearbeiten von Prozeduren siehe Abschnitt 6.5.1).

In normal cases

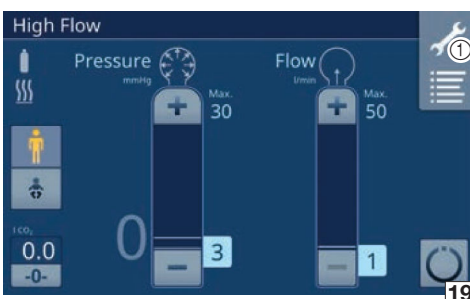
The switch-on message is followed by the selected screen PEDIATRICS, HIGH FLOW or Procedure list (Fig. 18-20).

NOTE: On the work screens 'PEDIATRICS' (Fig. 18) and 'HIGH FLOW' (Fig. 19), insufflation can be started directly, device settings can be changed, and the procedure information can be called up. On the 'Procedure list' screen (Fig. 20), a saved procedure can be selected (factory default 'empty'; see section 6.5.1. for details on creating and editing procedures).

En caso normal

Al mensaje de inicio le sigue la pantalla seleccionada PEDIATRÍA, HIGH FLOW o Lista de procedimientos (figs. 18-20).

NOTA: En las pantallas de trabajo "PEDIATRÍA", (fig. 18) y "HIGH FLOW" (fig. 19) se puede iniciar directamente la insufflación, modificar los ajustes del aparato o acceder a la información de procedimiento. En la pantalla "Lista de procedimientos" (fig. 20) se puede seleccionar, si es necesario, un procedimiento guardado (estado de suministro "vacío"; véase la sección 6.5.1 para crear o editar procedimientos).



Einstellungen ändern

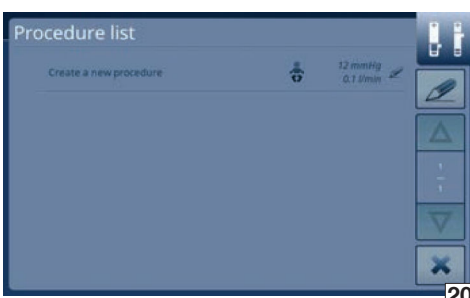
3. Die Taste ① (»Schraubenschlüssel«) betätigen (siehe Abb. 18 bzw. 19), um in den Einstellungsmodus zu wechseln.

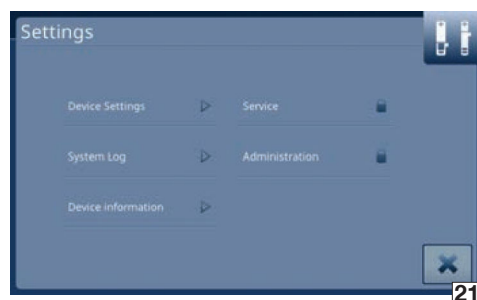
Changing settings

3. Press button ① ('wrench') (see Fig. 18 or 19) to change to the settings mode.

Modificar ajustes

3. Pulse la tecla ① ("llave de tuercas") (véase figs. 18 o 19) para cambiar al modo de ajustes.





**Ändern von Sprache und weiterer
Voreinstellungen**

- !** **HINWEIS:** Als Bildschirmsprache ist »Englisch« voreingestellt.
- ➡ Es erscheint der Bildschirm **Settings** (Einstellungen) (Abb. 21).
4. Die Schaltfläche Device Settings betätigen (Geräteeinstellungen).

Changing the language and other presets

- !** **NOTE:** The screen language is preset as English.
- ➡ The **Settings** screen appears (Fig. 21).
4. Press the Device Settings button.

Modificación del idioma y otros preajustes

- !** **NOTA:** El idioma de visualización preajustado es "Inglés".
- ➡ Aparece la pantalla **Settings** (Ajustes) (fig. 21).
4. Pulse ahora el botón "Device Settings" (Ajustes del aparato).

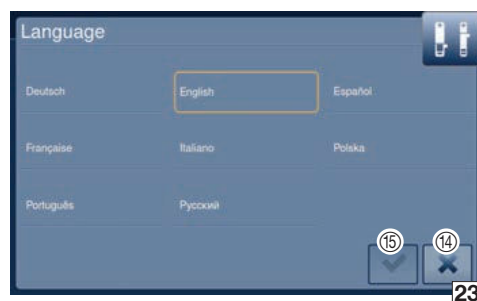


- ➡ Es erscheint der Bildschirm **Device Settings** (Geräteeinstellungen) mit der Auswahlliste der Anwendereinstellungen (Abb. 22).
- Language (Sprache)
 - Source of gas supply (Gasquelle)
 - Volume (Lautstärke)
 - Overpressure valve activation (Aktivierung Überdruckventil)

- ➡ The **Device Settings** screen appears with the list of available user settings (Fig. 22).

- Language
- Source of gas supply
- Volume
- Overpressure valve activation

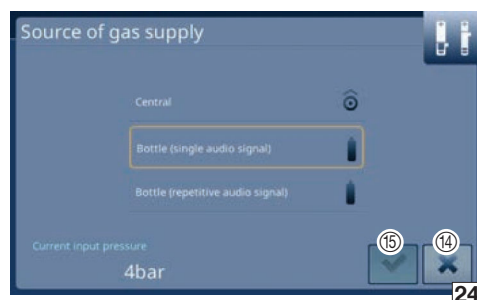
- ➡ Acto seguido, aparece la pantalla **Device Settings** (Ajustes del aparato), la cual muestra la lista de selección de ajustes del usuario (fig. 22).
- Language (Idioma)
 - Source of gas supply (Fuente de alimentación de gas)
 - Volume (Volumen)
 - Overpressure valve activation (Activación de la válvula de descarga)



5. Unter **Language** die gewünschte Sprache auswählen (Abb. 23).
- Die Auswahl mit **15** bestätigen oder die Änderungen mit **14** verwerfen.

5. Select your preferred language under **Language** (Fig. 23).
- Confirm the selection with **15** or reject the changes with **14**.

5. Seleccione ahora el idioma que usted desee en el submenú **Language** (Idioma) (fig. 23).
- Confirme la opción seleccionada pulsando **15**, o bien cancele los cambios pulsando **14**.

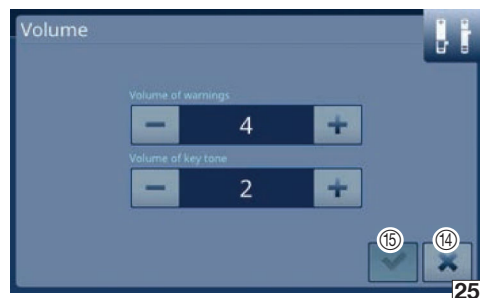


6. Unter **Gasquelle** (*Source of gas supply*) die gewünschte Gasversorgungsquelle auswählen (Abb. 24).
- !** **HINWEIS:** Sie können bei »Flasche« zwischen Einzel-Audiosignal und sich wiederholendem Signal wählen (wenn Flaschendruck < 10 bar wird).
- Die Auswahl mit **15** bestätigen oder die Änderungen mit **14** verwerfen.

6. Select the desired gas supply source under **Source of gas supply** (Fig. 24).

- !** **NOTE:** With 'Bottle', you can choose between a single audio signal and a repetitive audio signal (if the bottle pressure is < 10 bar).
- Confirm the selection with **15** or reject the changes with **14**.

6. Seleccione ahora la fuente de alimentación de gas que usted desee en el submenú **Source of gas supply** (Fuente de gas) (fig. 24).
- !** **NOTA:** En "Botella" puede seleccionar entre una señal de audio única o una señal repetitiva (cuando la presión de la botella sea < 10 bar).
- Confirme la opción seleccionada pulsando **15**, o bien cancele los cambios pulsando **14**.



7. Unter **Lautstärkeeinstellungen** (Volume) die gewünschte Lautstärke für Warnungen und Tastentöne auswählen. (Abb. 25)
Einstellbereich Warnungen: 1...4
Einstellbereich Tastentöne: 0...4

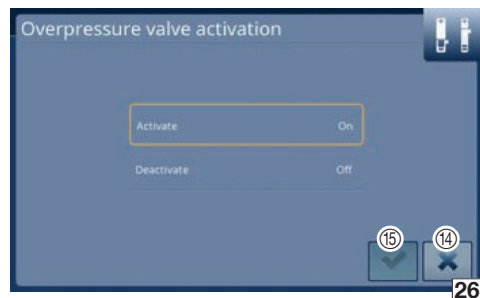
Die Auswahl mit 15 bestätigen oder die Änderungen mit 14 verwerfen.

7. Select the desired volume for warnings and key tones under **Volume**. (Fig. 25)
Warnings setting range: 1...4
Key tones setting range: 0...4

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

7. Seleccione en el submenú **Volume** (Ajustes de volumen) el volumen que desee para las advertencias y el sonido de las teclas. (fig. 25)
Margen de ajuste Advertencias: 1...4
Margen de ajuste Sonido de las teclas: 0...4

Confirme la opción seleccionada pulsando 15, o bien cancele los cambios pulsando 14.



8. Unter **Overpressure valve activation** die gewünschte Einstellung des Überdruckventils auswählen (Ein oder Aus) (Abb. 26).

Die Auswahl mit 15 bestätigen oder die Änderungen mit 14 verwerfen.

HINWEIS: Bei aktiviertem Überdruckventil wird der Überdruck nach 5 s abgebaut.

Bei deaktiviertem Überdruckventil erscheint ein entsprechendes Symbol im Bildschirm (siehe 16 in Abb. 27).

HINWEIS: Nach dem Neustart des Gerätes ist das Überdruckventil wieder aktiv.

8. Select the desired setting for the overpressure valve under **Overpressure valve activation** (On or Off) (Fig. 26).

Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

NOTE: When the overpressure valve is activated, the overpressure is reduced after 5 seconds.

When the overpressure valve is deactivated, a corresponding symbol is shown on the screen (see 16 in Fig. 27).

NOTE: The overpressure valve is active again when the device is restarted.

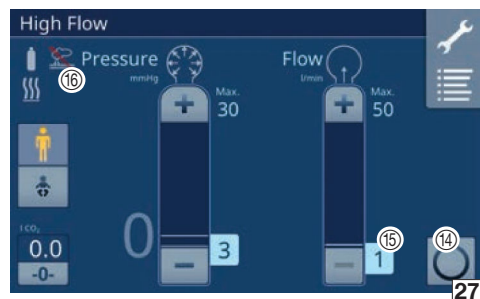
8. Seleccione el ajuste deseado de la válvula de descarga (activada o desactivada) en **Overpressure valve activation** (Activación de la válvula de descarga) (fig. 26).

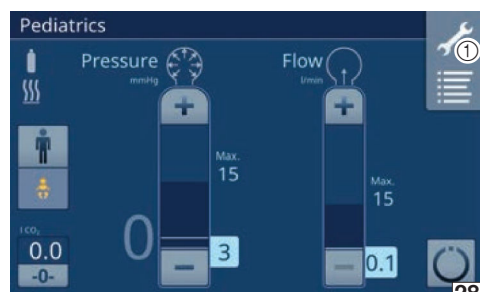
Confirme la opción seleccionada pulsando 15, o bien cancele los cambios pulsando 14.

NOTA: Si la válvula de descarga está activada, la sobrepresión se reduce después de un período de 5 s.

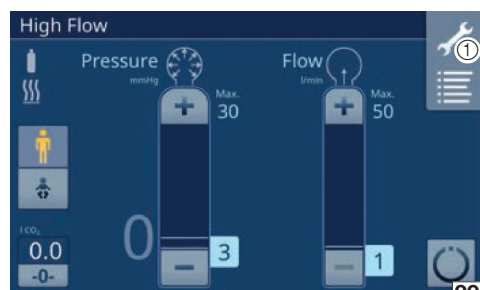
Si la válvula de descarga está desactivada, aparece el símbolo correspondiente en la pantalla (véase 16 en la fig. 27)

NOTA: La válvula de descarga vuelve a activarse después de reiniciar el aparato.





28



29



30

6.4.2 Normal-Inbetriebnahme

Nach erfolgreichem Start (siehe Abschnitt »Erst-Inbetriebnahme«) erscheint je nach Wahl einer der abgebildeten Bildschirme (Abb. 28-30).

Das Gerät speichert die zuletzt verwendeten Betriebsparameter ab und lädt diese (mit einigen Ausnahmen) nach einem Neustart wieder (siehe folgende Tabellen).

HIGH FLOW-Modus	Einstellung	Einstellung nach Neustart
Druck	1...20 mmHg	1...20 mmHg
	21...30 mmHg	20 mmHg
Flow	1...20 l/min	1...20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

PÄDIATRIE-Modus	Einstellung	Einstellung nach Neustart
Druck	1...12 mmHg	1...12 mmHg
	13...15 mmHg	12 mmHg
Flow	0,1...1 l/min	0,1...1 l/min
	≥ 1,1 l/min	1 l/min

HINWEIS: Aus den Arbeitsbildschirmen »PÄDIATRIE« (Abb. 28) und »HIGH FLOW« (Abb. 29) kann direkt die Insufflation gestartet, Geräteeinstellungen geändert oder die Prozedurinformation aufgerufen werden. Im Bildschirm »Prozedurliste« (Abb. 30) kann gegebenenfalls eine gespeicherte Prozedur ausgewählt oder eine neue angelegt werden. Für jedes Gerät können 30 Anwenderprozeduren gespeichert werden (ausführliche Informationen zu »Prozeduren« finden Sie im Abschnitt 6.5.1).

HINWEIS: Die Liste der Anwenderprozeduren wird geordnet nach Aktualität der verwendeten Prozeduren. Die zuletzt verwendete steht »oben«.

6.4.2 Normal commissioning

After a successful start (see section 'Commissioning for the first time'), one of the screens shown will be displayed depending on your selection (Fig. 28-30).

The device saves the operating parameters which were last used and reloads these (with a few exceptions) when the device is restarted (see tables below).

HIGH FLOW mode	Setting	Setting after restart
Pressure	1...20 mmHg	1...20 mmHg
	21...30 mmHg	20 mmHg
Flow	1...20 l/min	1...20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

PEDIATRICS mode	Setting	Setting after restart
Pressure	1...12 mmHg	1...12 mmHg
	13...15 mmHg	12 mmHg
Flow	0.1...1 l/min	0.1...1 l/min
	≥ 1.1 l/min	1 l/min

NOTE: On the work screens 'PEDIATRICS' (Fig. 28) and 'HIGH FLOW' (Fig. 29), insufflation can be started directly, device settings can be changed, and the procedure information can be called up. On the 'Procedure list' screen (Fig. 30), if necessary, a saved procedure can be selected or a new one can be created. 30 user procedures can be saved for each device (detailed information on 'Procedures' can be found in section 6.5.1.).

NOTE: The user procedure list is arranged according to when the procedures were last used. The most recently used procedure is shown at the top of the list.

6.4.2 Puesta en marcha ordinaria

Una vez iniciado correctamente (véase la sección "Primera puesta en marcha"), aparece, dependiendo del ajuste, una de las pantallas ilustradas (figs. 28-30).

El aparato guarda los parámetros de servicio utilizados por última vez y los vuelve a cargar (con algunas excepciones) después de reiniciar (véanse las tablas siguientes).

Modo HIGH FLOW	Ajuste	Ajuste tras reiniciar
Presión	1...20 mmHg	1...20 mmHg
	21...30 mmHg	20 mmHg
Flujo	1...20 l/min	1...20 l/min
	≥ 21 l/min	20 l/min

MODO PEDIATRÍA	Ajuste	Ajuste tras reiniciar
Presión	1...12 mmHg	1...12 mmHg
	13...15 mmHg	12 mmHg
Flujo	0,1...1 l/min	0,1...1 l/min
	≥ 1,1 l/min	1 l/min

NOTA: En las pantallas de trabajo "PEDIATRÍA", (fig. 28) y "HIGH FLOW" (fig. 29) se puede iniciar directamente la insuflación, modificar los ajustes del aparato o acceder a la información de procedimiento. En la pantalla "Lista de procedimientos" (fig. 30) se puede, dado el caso, seleccionar un procedimiento guardado o crear uno nuevo. Se pueden guardar hasta 30 procedimientos del usuario para cada aparato (en la sección 6.5.1 encontrará información detallada sobre los "procedimientos").

NOTA: La lista de procedimientos del usuario se ordena según el estado de actualización de los procedimientos utilizados. Los últimos utilizados se encuentran al principio.



1. Den sterilen CO₂-Gasfilter auf den Insufflationsanschluss ③ stecken (Abb. 31).



WARNUNG: Ein steriler CO₂-Filter muss unbedingt zwischen Insufflationsanschluss und Insufflationsschlauch geschaltet werden, da sonst die Gefahr einer Kontamination des Gerätes durch zurückfließendes Gas oder Körperflüssigkeit besteht. Der CO₂-Filter ist nach jeder Anwendung auszutauschen.

2. Den Insufflationsschlauch auf den CO₂-Gasfilter stecken (Abb. 31) und das andere Ende des Insufflationsschlauches mit der VERESS-Nadel verbinden.



HINWEIS: Beim Einweg-Insufflations-schlauchset ist der Filter fest mit dem Schlauch verbunden.

1. Attach the sterile CO₂ gas filter to the insufflation connection ③ (Fig. 31).



WARNING: You must insert a sterile CO₂ filter between the insufflation connection and the insufflation tube to prevent the risk of contamination of the device due to the reverse flow of gas or body fluid. The CO₂ filter must be replaced after each use.

2. Attach the insufflation tube to the CO₂ gas filter (Fig. 31) and connect the other end of the insufflation tube to the VERESS needle.



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

1. Inserte el filtro estéril de gas CO₂ en la conexión de insuflación ③ (fig. 31).



CUIDADO: Instale siempre un filtro estéril de CO₂ entre la conexión de insuflación y el tubo flexible de insuflación, a fin de eliminar el riesgo de contaminación del aparato debido al reflujo de gas o de fluidos corporales. Después de cada aplicación, hay que reemplazar el filtro de CO₂ por uno nuevo.

2. Introduzca el tubo flexible de insuflación en el filtro de gas CO₂ (fig. 31) y conecte el otro extremo del tubo flexible de insuflación con la aguja VERESS.



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



6.4.3 Erwärmen des CO₂-Gases

Der ENDOFLATOR® 50 ermöglicht das Vorwärmen des CO₂-Gases auf Körpertemperatur. Das Risiko einer Hypothermie bei der Insufflation größerer Mengen CO₂-Gas kann so reduziert werden.

Verwenden Sie den beheizbaren Insufflationsschlauch, Art.-Nr. 031210-10 (Packung zu 10 St.).

Beheizbaren Patientenschlauch anschließen

Anschlusskabel des beheizbaren Patientenschlauches an Buchse ④ des ENDOFLATOR® 50 anschließen (Abb. 32).

Die Heizfunktion wird mit Einstecken des Verbindungskabels aktiviert.



HINWEIS: Im Bildschirm **Arbeitsbereich** wird das Symbol Patientenschlauchheizung ⑦ angezeigt (Abb. 33).

Das durchströmende CO₂-Gas wird auf eine Temperatur von ca. 37 °C erwärmt. Die Anpassung an verschiedene Flowraten erfolgt automatisch.



HINWEIS: Wird das Verbindungskabel abgezogen, so kann der ENDOFLATOR® 50 ohne Heizung betrieben werden.

6.4.3 Heating up the CO₂ gas

The ENDOFLATOR® 50 enables the CO₂ gas to be preheated to body temperature. The risk of hypothermia during the insufflation of sizeable quantities of CO₂ can thus be reduced.

Use the heatable insufflation tube, Art. no. 031210-10 (pack of 10).

Connecting the heatable patient tube

Connect the connecting cable of the heatable patient tube to the socket ④ on the ENDOFLATOR® 50 (Fig. 32).

The heating function is activated by plugging in the connecting cable.



NOTE: The patient tube heating symbol ⑦ is displayed in the **Working screen** (Fig. 33).

The CO₂ gas flowing through is heated to a temperature of approx. 37 °C. The unit adapts to various flow rates automatically.



NOTE: If the connecting cable is disconnected, the ENDOFLATOR® 50 can be operated without heating.

6.4.3 Calefacción del gas CO₂

El ENDOFLATOR® 50 permite precalentarse el gas CO₂ a temperatura corporal. De este modo puede reducirse el riesgo de una hipotermia durante la insuflación de grandes volúmenes de gas CO₂.

Utilice el tubo flexible calefactable de insuflación, n.º de art. 031210-10 (envase de 10 unidades).

Conectar el tubo flexible calefactable para el paciente

Conecte el cable de conexión del tubo flexible calefactable para el paciente al conector ④ del ENDOFLATOR® 50 (fig. 32).

La función de calefacción se activa al conectar el cable de conexión.

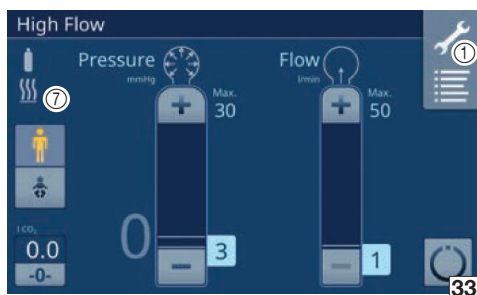


NOTA: En la pantalla **Área de trabajo** se muestra el símbolo del calefactor del tubo flexible para el paciente ⑦ (fig. 33).

El gas CO₂ afluyente se calienta hasta alcanzar una temperatura de 37 °C. La adaptación a los distintos niveles de flujo se realiza automáticamente.



NOTA: Si se extrae el cable de conexión, el ENDOFLATOR® 50 puede funcionar sin calefacción.



6.4.4 Funktionstest



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

Druckstabilität und Dichtheit

1. Als Betriebsart PÄDIATRIE einstellen.
2. Als Sollwerte 12 mmHg und 1,0 l/min verwenden.
3. Den Anschluss des Patientenschlauches am Gerät überprüfen.
4. Den Hahn am Instrument schließen.
5. Die Insufflation starten.

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

6. Das Instrumentenverhalten 30 s lang beobachten.



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

7. In diesem Fall die Steckverbindungen prüfen und bei Bedarf das Schlauchset wechseln.



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

6.4.4 Test for proper functioning



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

Pressure stability and leakproofness

1. Set the mode to 'PEDIATRICS'.
2. Use 12 mmHg and 1.0 l/min as setpoint values.
3. Check the connection of the patient tube to the device.
4. Close the stopcock on the instrument.
5. Start insufflation.

➡ Pressure then builds up in the tube which increases above the setpoint value and which, after a few seconds, is released via the blow off valve.

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



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

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



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

6.4.4 Prueba de funcionamiento



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

Estabilidad de presión y estanqueidad

1. Ejecute el modo de servicio "PEDIATRÍA".
2. Utilice los valores nominales 12 mmHg y 1,0 l/min.
3. Compruebe la conexión del tubo flexible para el paciente en el aparato.
4. Cierre la llave del instrumento.
5. Inicie la insuflación.

➡ A continuación, en el tubo flexible se genera una presión, la cual se incrementa hasta superar el valor nominal y, después de unos segundos, se evacua mediante una válvula de descarga.

6. Observe el comportamiento del instrumental durante 30 s.

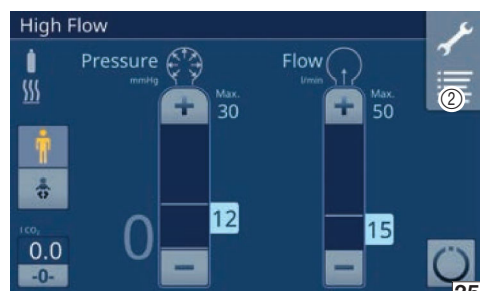
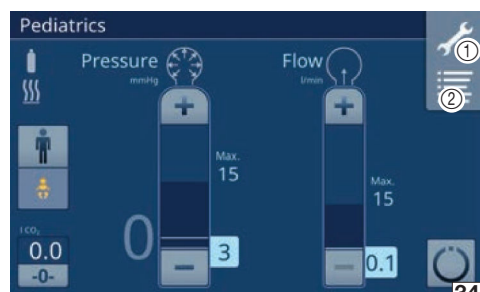


NOTA: El indicador del flujo sólo debe adoptar brevemente valores mayores que cero. En caso de que la presión nominal se alcance lentamente incluso estando la llave cerrada, o si observa valores estacionarios de flujo de 0,2 l/min o superiores, existe falta de estanqueidad en el sistema formado por el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

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



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



6.4.5 Insufflation vorbereiten

Sie haben zwei Möglichkeiten um die gewünschten Betriebsparameter für Insufflationsmodus*, Druck und Flow einzugeben.

a) Manuelle Auswahl

1. Falls gewünscht den ausgewählten *Arbeitsbereich* («PÄDIATRIE»/«HIGH FLOW» – Abb. 34 bzw. 35) über die jeweilige Schaltfläche ändern.
2. Im gewählten *Arbeitsbereich* («PÄDIATRIE»/«HIGH FLOW» – Abb. 34 bzw. 35) die Sollwerte für Druck und Flow über die $\pm$ Tasten einstellen.

b) Auswahl einer gespeicherten Prozedur

1. Falls erforderlich auf die Schaltfläche ② im *Arbeitsbereich* («PÄDIATRIE»/«HIGH FLOW») tippen.
- ➡ Bildschirm *Prozedurliste* erscheint (Abb. 36).
2. Die gewünschte Prozedur durch Tippen (z. B. ③) auswählen. (Durch Tippen auf Schaltfläche ④ springt das Gerät ohne Änderungen zurück in den *Arbeitsbereich*).
- ➡ Bildschirm *Arbeitsbereich* erscheint (Abb. 34 bzw. 35).

*Der ENDOFLATOR® 50 stellt 2 verschiedene Insufflationsmodi zur Verfügung:

- HIGH FLOW (Symbol »Mann«)
- PÄDIATRIE (Symbol »Baby«)

HINWEIS: Um die bei komplizierten Operationen auftretenden starken Gasverluste auszugleichen, wurde der HIGH FLOW-Modus mit einer Flow-Leistung von bis zu 50 l/min ausgestattet.

Für besonders sensible Anwendungen (mit kleinen Kavitäten) bietet das Gerät den Modus »PÄDIATRIE« an, dessen Regelung sich durch einen niedrigeren Insufflationsdruck sowie spezielle Sicherheitsgrenzen im Druck- (bis max. 15 mmHg) und Flussbereich (bis max. 15 l/min) auszeichnet.

6.4.5 Preparing insufflation

You have two possibilities for entering the desired operating parameters for insufflation mode*, pressure and flow.

a) Manual selection

1. If desired, change the selected *working screen* ('PEDIATRICS'/'HIGH FLOW' – Fig. 34 or 35) via the respective button.
2. On the selected *working screen* ('PEDIATRICS'/'HIGH FLOW' – Fig. 34 or 35) set the setpoint values for pressure and flow using the $\pm$ buttons.

b) Selecting a saved procedure

1. If necessary, tap on button ② on *working screen* ('PEDIATRICS'/'HIGH FLOW').
- ➡ The *Procedure list* screen appears (Fig. 36).
2. Select the desired procedure by tapping (e.g., ③). (By tapping on button ④, the device jumps back to the *working screen* without any changes being made).
- ➡ The *Working screen* appears (Fig. 34 or 35).

*The ENDOFLATOR® 50 is equipped with two different insufflation modes:

- HIGH FLOW ('man' symbol)
- PEDIATRICS ('baby' symbol)

NOTE: To compensate for the considerable loss of gas occurring in complex operations, the HIGH FLOW mode has been fitted with a flow rate of up to 50 l/min. For particularly sensitive applications (with small cavities), the device offers the 'PEDIATRICS' mode. This mode is characterized by a lower insufflation pressure as well as special safety limits in the pressure (up to max. 15 mmHg) and flow range (up to max. 15 l/min).

6.4.5 Preparación de la insuflación

Usted tiene dos posibilidades para introducir los parámetros de servicio deseados para el modo de insuflación*, la presión y el flujo.

a) Selección manual

1. Si lo desea, puede cambiar el *Área de trabajo* seleccionada ("PEDIATRÍA"/"HIGH FLOW" – figs. 34 o 35) mediante el botón correspondiente.
2. Ajuste los valores nominales de presión y flujo usando las teclas $\pm$ en el *Área de trabajo* seleccionada ("PEDIATRÍA"/"HIGH FLOW" – figs. 34 o 35).

b) Selección de un procedimiento guardado

1. Si es necesario, pulse el botón ② en el *Área de trabajo* ("PEDIATRÍA"/"HIGH FLOW").
- ➡ Aparece la pantalla *Lista de procedimientos* (fig. 36).
2. Pulse (p. ej., en ③) para elegir el procedimiento deseado. (Al pulsar en el botón ④ el aparato vuelve de nuevo al *Área de trabajo* sin modificaciones).
- ➡ Aparece la pantalla *Área de trabajo* (figs. 34 o 35).

*El ENDOFLATOR® 50 dispone de 2 modos de insuflación diferentes:

- HIGH FLOW (símbolo de "hombre")
- PEDIATRÍA (símbolo de "bebé")

NOTA: A fin de compensar las fuertes pérdidas de gas que suelen producirse en el caso de intervenciones quirúrgicas complicadas, se ha equipado el modo "HIGH FLOW" con una potencia de flujo hasta 50 l/min. Para las aplicaciones particularmente delicadas (con cavidades pequeñas), el aparato ofrece el modo "PEDIATRÍA", el cual se caracteriza por regularse con una presión de insuflación más baja y con unos límites de seguridad específicos en los rangos de presión (15 mmHg como máximo) y de flujo (15 l/min como máximo).



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

6.4.6 Empfohlene Einstellungen für Pädiatriekategorien

Gruppe	Gewicht	Flussbereich
Kinder unter 1 Jahr	ca. 1...9 kg	0,1...0,5 l/min
Kinder zwischen 1 und 3 Jahren	ca. 10...15 kg	0,5...1,0 l/min
Kinder zwischen 3 und 4 Jahren	ca. 16...19 kg	1,0...2,0 l/min
Kinder zwischen 4 und 14 Jahren	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Alle Kinder	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

6.4.7 Empfohlene Einstellungen für endoskopische Gefäßentnahme

Gruppe	Gewicht	Flussbereich
Endoskopische Gefäßentnahme Erwachsene	N/A	3,0...6,0 l/min



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

6.4.6 Recommended settings for pediatric subcategories

Group	Weight	Flow range
Children younger than 1 year	Approx. 1...9 kg	0.1...0.5 l/min
Children between 1 and 3 years	Approx. 10...15 kg	0.5...1.0 l/min
Children between 3 and 4 years	Approx. 16...19 kg	1.0...2.0 l/min
Children between 4 and 14 years	≥ 20 kg	> 2.0 l/min
All Children	< 25 kg	≤ 14.0 l/min

6.4.7 Recommended settings for endoscopic vessel harvesting

Group	Weight	Flow range
Adult endoscopic vessel harvesting	N/A	3.0...6.0 l/min



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

6.4.6 Ajustes recomendados para subcategorías pediátricas

Grupo	Peso	Rango de flujo
Niños menores de 1 año	Aprox. 1...9 kg	0,1...0,5 l/min
Niños de entre 1 y 3 años	Aprox. 10...15 kg	0,5...1,0 l/min
Niños de entre 3 y 4 años	Aprox. 16...19 kg	1,0...2,0 l/min
Niños de entre 4 y 14 años	≥ 20 kg	> 2,0 l/min
Todos los niños	< 25 kg	≤ 14,0 l/min

6.4.7 Ajustes recomendados para la extracción endoscópica de vasos

Grupo	Peso	Rango de flujo
Extracción endoscópica de vasos para adultos	N/A	3,0...6,0 l/min

6.4.8 CO₂-Insufflation durchführen

! WARNUNG: Spülen Sie vor Beginn der Insufflation das ganze System mit 1 l CO₂.

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

1. Die Volumenanzeige mit der »0«-Taste zurücksetzen (Abb. 37).
2. Die VERESS-Nadel einführen und den Verschlusshebel öffnen. Auf die START/STOP-Taste tippen, um den Insufflationsvorgang einzuleiten (Abb. 37).

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

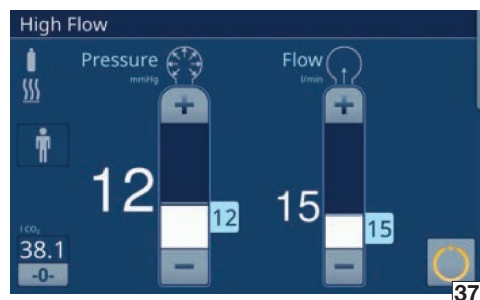
i HINWEIS: Bei Einweg-Schlauchsets den Schlauch hinter dem LUER-Lock abschneiden.

Anzeigen

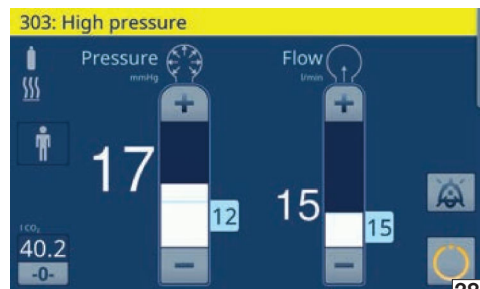
Insufflationsdruck, Flow und Volumen des verbrauchten Gases werden kontinuierlich im Bildschirm **Arbeitsbereich** angezeigt (Abb. 37).

Sollte der Patientendruck über den vorgewählten Wert ansteigen, so ertönt ein akustisches Warnsignal. Nach 5 s Verzögerungszeit wird der Druck über das Überdruckventil abgebaut.

i HINWEIS: Über den Button »Glocke« ist der Ton für 30 s ausschaltbar (Abb. 38).



37



38

6.4.8 Performing CO₂ insufflation

! WARNING: Before starting insufflation rinse the entire system with 1 l CO₂.

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

1. Reset the volume display using the '0' button (Fig. 37).
2. Insert the VERESS needle and open the locking lever. Tap the START/STOP button to initiate the insufflation process (Fig. 37).

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

i NOTE: In the case of disposable tubing sets, cut the tube off behind the LUER-lock.

Displays

The insufflation pressure, flow and volume of the gas used are continuously displayed in the **Working screen** (Fig. 37).

If the patient pressure rises above the preselected value, an audible warning signal will be sounded. The pressure is reduced via the overpressure valve after a delay of 5 s.

i NOTE: The tone can be switched off for 30 s using the 'Bell' button (Fig. 38).

6.4.8 Ejecución de la insuflación de CO₂

! CUIDADO: Antes de comenzar la insuflación, enjuague todo el sistema con 1 l de CO₂.

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

1. Reponga a cero el indicador de volumen pulsando la tecla "0" (fig. 37).
2. Introduzca la aguja VERESS y abra la palanca de cierre. Pulse la tecla START/STOP para iniciar el procedimiento de insuflación (fig. 37).

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

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

Indicadores

La presión de insuflación, el flujo y el volumen del gas consumido aparecen indicados continuamente en la pantalla **Área de trabajo** (fig. 37).

En caso de que la presión del paciente llegue a superar el valor seleccionado previamente, suena una señal acústica de advertencia. Una vez transcurrido un período de retardo de 5 s, la presión se evacua mediante la válvula de descarga.

i NOTA: Puede desactivar el sonido durante 30 s mediante el botón "campana" (fig. 38).

6.4.9 Außerbetriebnahme

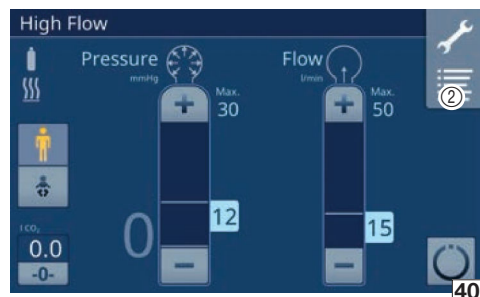
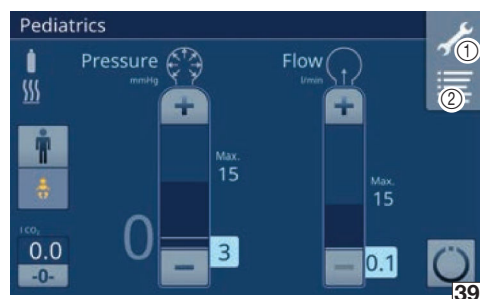
Das Ventil der CO₂-Flasche nach Beendigung des Eingriffs schließen (bei Verwendung einer Hochdruck-Gasversorgung) und den verwendeten Insufflationsschlauch (inkl. Filter) vom Gerät trennen.

6.4.9 Decommissioning

Close the valve on the CO₂ bottle on ending the intervention (when using a high-pressure gas supply) and remove the insufflation tube (incl. filter) used from the device.

6.4.9 Puesta fuera de servicio

Una vez finalizada la intervención, cierre la válvula de la botella de CO₂ (en el caso de utilizarse alimentación de gas a alta presión) y desconecte el tubo flexible de insuflación utilizado (incluyendo el filtro) del aparato.



6.5 Menüerklärungen

6.5.1 Prozedurliste

Über die Prozedurliste können vorab gespeicherte Werte für Modus, Druck und Flow direkt aufgerufen werden.

Auf die Schaltfläche ② tippen (siehe Abb. 39 bzw. 40) um den Bildschirm **Prozedurliste** (Text ist sprachabhängig) aufzurufen (falls nicht schon beim Starten des Gerätes gewählt) (siehe Abb. 41).

Der Bildschirm **Prozedurliste** (Procedure list) zeigt die abgespeicherten Prozeduren an.

HINWEIS: Die Liste der Anwenderprozeduren ist geordnet nach Aktualität der verwendeten Prozeduren. Die zuletzt verwendete steht »oben«.

Bis zu 30 Prozeduren können gespeichert werden. Jeweils vier Prozeduren werden auf einer Seite dargestellt. Bei mehr als vier Prozeduren werden Schaltflächen ⑥ zum Umblättern der Seiten eingeblendet.

Gespeicherte Prozeduren können gelöscht oder verändert oder als neue Prozedur gespeichert werden.

HINWEIS: Durch Tippen auf Schaltfläche ④ springt das Gerät ohne Änderungen zurück in den Arbeitsbereich.

Neue Prozedur anlegen

1. Auf die Schaltfläche ② tippen (siehe Abb. 39 bzw. 40), um ggf. den Bildschirm **Prozedurliste** aufzurufen (siehe dazu auch Abschnitt 7.4.2).

Der Bildschirm **Prozedurliste** (Procedure list) zeigt ggf. abgespeicherte Prozeduren an (Abb. 41).

2. Auf die Schaltfläche ③ tippen (Neue Prozedur anlegen/Create a new procedure – Abb. 41).

HINWEIS: Sind bereits 30 Prozeduren angelegt, erscheint beim Betätigen der Schaltfläche ③ der Informationsdialog:
»In der Prozedurliste können maximal 30 Prozeduren gespeichert werden. Die Speicherplätze sind derzeit alle belegt. Bevor eine neue Prozedur abgespeichert werden kann, muss eine vorhandene Prozedur aus der Liste gelöscht werden.«

6.5 Menu explanations

6.5.1 Procedure list

Presaved values for mode, pressure and flow can be called up directly via the procedure list.

Tap on button ② (see Fig. 39 and Fig. 40) to call up the **Procedure list** screen (text is language-dependent) (if not only selected when starting the device) (see Fig. 41).

The **Procedure list** screen displays the saved procedures.

NOTE: The user procedure list is arranged according to when the procedures were last used. The most recently used procedure is shown at the top of the list.

Up to 30 procedures can be saved. Four procedures are displayed on each page. If there are more than four procedures, the buttons ⑥ are displayed for turning the pages.

Saved procedures can be deleted or modified, or saved as a new procedure.

NOTE: By tapping on the button ④, the device jumps back to the Working screen without any changes being made.

Creating a new procedure

1. Tap on button ② (see Figs. 39 resp. 40) to call up the **Procedure list** screen if necessary (also see Section 7.4.2).

The **Procedure list** screen shows any saved procedures (Fig. 41).

2. Tap on button ③ (Create a new procedure – Fig. 41).

NOTE: If 30 procedures have already been created, the following information dialog appears when you press the button ③:
"A maximum of 30 procedures can be saved in the procedure list. All memory locations are currently occupied.
Before a new procedure can be saved, an existing procedure must be deleted from the list."

6.5 Explicación del menú

6.5.1 Lista de procedimientos

A través de la lista de procedimientos se pueden llamar directamente los valores previamente guardados para modo, presión y flujo.

Pulse el botón ② (véase figs. 39 o 40) para acceder a la pantalla **Lista de procedimientos** (el texto depende del idioma), en caso de no haberla seleccionado ya al iniciar el aparato (véase fig. 41).

La pantalla **Lista de procedimientos** (Procedure list) muestra los procedimientos guardados.

NOTA: La lista de procedimientos del usuario está ordenada según el estado de actualización de los procedimientos utilizados. Los últimos utilizados se encuentran al principio.

Se pueden guardar hasta 30 procedimientos. Se representan cada vez cuatro procedimientos en una página. Cuando existen más de cuatro procedimientos aparecen los botones ⑥ para hojear las páginas.

Los procedimientos guardados se pueden borrar o modificar o guardarse como un nuevo procedimiento.

NOTA: Al hacer clic en el botón ④, el aparato vuelve de nuevo al Área de trabajo sin modificaciones.

Crear un nuevo procedimiento

1. Pulse el botón ② (véase figs. 39 o 40) para mostrar la pantalla **Lista de procedimientos** (véase además la sección 7.4.2).

La pantalla **Lista de procedimientos** (Procedure list) muestra los procedimientos guardados si es necesario (véase fig. 41).

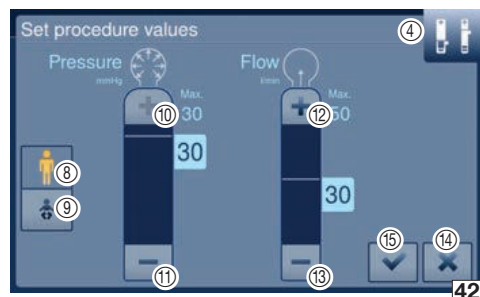
2. Pulse el botón ③ (Crear un nuevo procedimiento/Create a new procedure – fig. 41).

NOTA: Si ya se han generado 30 procedimientos, al accionar el botón ③ aparece el diálogo de información: "Pueden guardarse hasta un máximo de 30 procedimientos en la lista de procedimientos. Todo el espacio de memoria está actualmente ocupado. Debe borrar un procedimiento de la lista antes de poder guardar un nuevo procedimiento."

Aufstellen und Bedienhinweise

Installation and operating instructions

Montaje e instrucciones operativas



Der Bildschirm *Prozedurwerte einstellen* (Set procedure values) mit den aktuellen Werten für Modus, Druck und Flow erscheint (s. Abb. 42).

3. Auf die Schaltfläche 15 tippen, um die eingestellten Werte zu bestätigen. Alternativ die gewünschten Werte für Modus, Druck und Flow mit den entsprechenden Tasten 8, 9, 10, 11, 12 bzw. 13 verändern.

HINWEIS: Tippen auf die Schaltflächen 4 bzw. 14 verwirft die Änderungen und bewirkt Rücksprung zum Bildschirm Arbeitsbereich bzw. Prozedurliste.

Der Bildschirm *Aktuelle Werte als neue Prozedur speichern* (Assign procedure name) erscheint (siehe Abb. 43).

4. Einen Namen für die Prozedur eingeben.

HINWEIS: Die Bildschirmtastatur kann je nach Zustand der Tasten 16 und 17 kleine oder große Buchstaben bzw. Zahlen und Sonderzeichen ausgeben. Bei Betätigung der Pfeiltasten 18 bzw. 19 springt der Cursor ein Zeichen nach links bzw. rechts. Mittels der Taste 20 wird das Zeichen links vom Cursor gelöscht.

5. Auf die Taste 15 tippen, um die Eingabe zu bestätigen. Bei einer neu erstellten Prozedur erfolgt Rücksprung zum Bildschirm Prozedurliste (siehe Abb. 44).



Bestehende Prozedur bearbeiten

1. Im Bildschirm *Prozedurliste* (Procedure list) auf die Schaltfläche 8 tippen (siehe Abb. 42).
- Der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) erscheint (siehe Abb. 45).
2. Die Prozedur ggf. über die Schaltflächen 6 auswählen (Prozedur wird orangefarben hinterlegt).

The *Set procedure values* screen with the current values for mode, pressure and flow appears (see Fig. 42).

3. Tap on the button 15 to confirm the set values. Alternatively, the desired values for mode, pressure and flow can be changed with the corresponding buttons 8, 9, 10, 11, 12 or 13.

NOTE: Tap on the button 4 or 14 to reject the changes and return to the *Working screen* or *Procedure list* screen.

The *Assign procedure name* screen appears (see Fig. 43).

4. Enter a name for the procedure.

NOTE: The on-screen keyboard can type lower-case or capital letters, numbers and special characters depending on the status of the buttons 16 and 17. By pressing the arrow buttons 18 or 19, the cursor moves one character to the left or right. Use the button 20 to delete the character to the left of the cursor.

5. Tap on the button 15 to confirm the input. When a new procedure is created, the device returns to the Procedure list screen (see Fig. 44).

Editing an existing procedure

1. Tap on button 8 in the *Procedure list* screen (see Fig. 42).
- The *Edit procedure list* screen appears (see Fig. 45).
2. If necessary, select the procedure using the buttons 6 (procedure is marked orange).

Aparece la pantalla *Ajustar valores del procedimiento* (Set procedure values) con los valores actuales para modo, presión y flujo (véase fig. 42).

3. Pulse el botón 15 para confirmar los valores ajustados. Como alternativa, cambie los valores deseados para modo, presión y flujo con las teclas correspondientes 8, 9, 10, 11, 12 o 13.

NOTA: Al pulsar el botón 4 o 14 se cancelan los cambios y se vuelve a la pantalla *Área de trabajo* o *Lista de procedimientos*.

Aparece la pantalla *Guardar valores actuales como nuevo procedimiento* (Assign procedure name) (véase fig. 43).

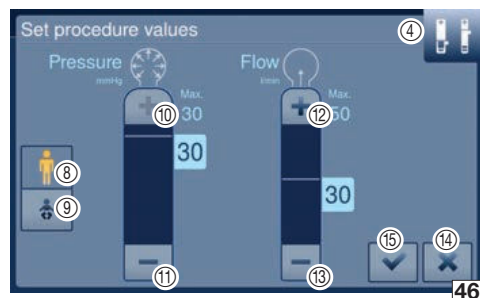
4. Introduzca un nombre para el procedimiento.

NOTA: El teclado de pantalla puede reproducir, según el estado de las teclas 16 y 17, letras minúsculas o mayúsculas, cifras y caracteres especiales. Al confirmar con las teclas de flecha 18 o 19, el cursor salta un carácter hacia la izquierda o hacia la derecha. Por medio de la tecla 20 se borra el carácter situado a la izquierda del cursor.

5. Pulse la tecla 15 para confirmar los datos introducidos. En el caso de un procedimiento creado por primera vez se vuelve a la pantalla Lista de procedimientos (véase fig. 44).

Editar un procedimiento ya existente

1. Pulse el botón 8 (véase fig. 42) en la pantalla *Lista de procedimientos* (Procedure list).
- Aparece la pantalla *Editar lista de procedimientos* (Edit procedure list) (véase fig. 45).
2. Seleccione el procedimiento, si es necesario, con el botón 6 (el procedimiento se destaca en color naranja).



Der Bildschirm *Prozedurwerte einstellen* (Set procedure values) mit den aktuellen Werten erscheint (siehe Abb. 46).

- Die gewünschten Werte für Modus, Druck und Flow mit den entsprechenden Tasten 8, 9, 10, 11, 12 bzw. 13 einstellen.
- Tippen auf die Schaltfläche 15 bestätigt die eingestellten Werte oder die geänderten Einstellungen mit 4 bzw. 14 verwerfen.

The *Set procedure values* screen with the current values appears (see Fig. 46).

- Set the desired values for mode, pressure and flow using the corresponding buttons 8, 9, 10, 11, 12 or 13.
- Confirm the set values by tapping the button 15 or reject the changed settings using 4 or 14.

Aparece la pantalla *Ajustar valores del procedimiento* (Set procedure values) con los valores actuales (véase fig. 46).

- Ajuste los valores deseados para modo, presión y flujo con las teclas correspondientes 8, 9, 10, 11, 12 o 13.
- Confirme con el botón 15 los valores ajustados o cancele los ajustes realizados con el botón 4 o 14.



Der Bildschirm *Aktuelle Werte als neue Prozedur speichern* (Assign procedure name) erscheint (siehe Abb. 47).

- Einen neuen Namen für die Prozedur eingeben oder den alten überschreiben.

Nach Bestätigen mit der Schaltfläche 15 oder Abbrechen mit Schaltfläche 14 erscheint wieder der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) (siehe Abb. 48).

The *Assign procedure name* screen appears (see Fig. 47).

- Enter a new name for the procedure or overwrite the old one.

After pressing the button 15 to confirm, or canceling using the button 14, the *Edit procedure list* screen appears again (see Fig. 48).

Aparece la pantalla *Guardar valores actuales como nuevo procedimiento* (Assign procedure name) (véase fig. 47).

- Introduzca un nuevo nombre para el procedimiento o sobrescriba el nombre antiguo.

Tras confirmar con el botón 15 o cancelar con el botón 14 aparece de nuevo la pantalla *Editar lista de procedimientos* (Edit procedure list) (véase fig. 48).



Bestehende Prozedur löschen

- Den Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) analog »Bestehende Prozedur bearbeiten« aufrufen (siehe Abb. 45, Seite 35).
- Die Prozedur ggf. über die Schaltflächen 6 auswählen.
- Auf die Schaltfläche »Mülltonne« neben der zu löschenden Prozedur tippen.

Deleting an existing procedure

- Call up the *Edit procedure list* screen in the same way as described for editing an existing procedure (see Fig. 45, page 35).
- Select the procedure using the buttons 6 if necessary.
- Tap the trash can button next to the procedure to be deleted.

Borrar un procedimiento ya existente

- Llame la pantalla *Editar lista de procedimientos* (Edit procedure list) de forma análoga a Editar procedimiento ya existente (véase fig. 45, pág. 35).
- Seleccione el procedimiento, si es necesario, con el botón 6.
- Pulse el botón "papelera" situado al lado del procedimiento que desea borrar.



Der Bildschirm *Prozedur löschen* (Delete procedure) erscheint (siehe Abb. 49).

- Auf die Schaltfläche 22 tippen, um das Löschen der Prozedur zu bestätigen oder den Vorgang mit der Schaltfläche 23 abbrechen.

Der Bildschirm *Prozedurliste bearbeiten* (Edit procedure list) erscheint wieder (siehe Abb. 46).

The *Delete procedure* screen appears (see Fig. 49).

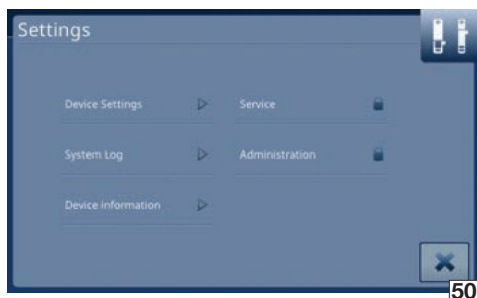
- Confirm the deletion of the procedure by tapping the button 22 or cancel the process using the button 23.

The *Edit procedure list* screen appears again (see Fig. 46).

Aparece la pantalla *Borrar procedimiento* (Delete procedure) (véase fig. 49).

- Confirme que desea borrar el procedimiento pulsando el botón 22 o interrumpa el proceso con el botón 23.

Aparece de nuevo la pantalla *Editar lista de procedimientos* (Edit procedure list) (ver fig. 46).



50

6.6 Einstellungen

- Geräteeinstellungen (Device Settings)
- Service
- Systemlog
- Administration
- Geräteinformation (Device information)

6.6 Settings

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

6.6 Ajustes

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



51

6.6.1 Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen (Device Settings – Abb. 51) sind im Abschnitt Erst-Inbetriebnahme beschrieben.

6.6.1 Device settings

The Device Settings (Fig. 51) are described in the section on commissioning for the first time.

6.6.1 Ajustes del aparato

Los ajustes del aparato (Device Settings – fig. 51) se explican en el apartado “Primera puesta en marcha”.



52

6.6.2 Service

Der Bildschirm *Service* ist passwortgeschützt (Abb. 52).

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

6.6.2 Service

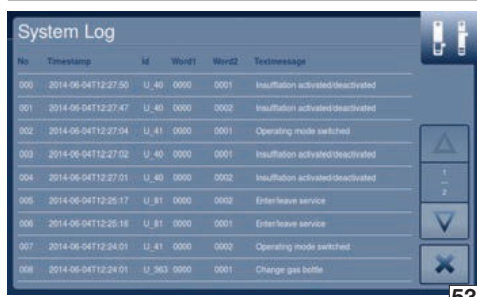
The *Service* screen is protected by a password (Fig. 52).

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

6.6.2 Servicio Técnico

La pantalla *Service* (Servicio Técnico) está protegida mediante contraseña (fig. 52).

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



53

6.6.3 System Log

Das »Systemlogbuch« enthält die gespeicherten Informationen und Alarmer (Abb. 53).

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

Der aktuellste Eintrag trägt die Nummer 000.

Das System Log wird bei Spannungseinbrüchen und beim Ausschalten gesichert und enthält

6.6.3 System Log

The System Log contains the saved information and alarms (Fig. 53).

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

The most recent entry is allocated the number 000.

In case of voltage drops or shut downs, the system log is saved and contains entries concerning start-up and shut-down times.

6.6.3 Registro del sistema

El archivo de registro del sistema (System Log) contiene los datos y las alarmas almacenados (fig. 53).

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

La entrada más reciente lleva el número 000.

El registro del sistema se guarda en caso de caídas de tensión y al desconectarlo e incluye

Einträge zum Einschaltzeitpunkt und zum Ausschaltzeitpunkt.

Das System Log hat eine Kapazität von 50 000 Einträgen. Wenn die Maximalzahl der Einträge überschritten wird, werden die ältesten Einträge überschrieben.

Alle Alarme, Nutzer- und Serviceinformationen werden mit Eintrittszeitpunkt im System Log gespeichert und können im Administratorbereich exportiert werden.

The system supports up to 50 000 entries.

Once the maximum capacity of entries is reached, the oldest ones are overwritten.

All alarms, user and service information is saved in the system log, showing the time of occurrence. They can be exported via the admin menu.

entradas relativas al momento de conexión y desconexión.

El registro del sistema tiene capacidad para 50 000 entradas. Si se supera el número máximo de entradas, se sobrescriben las entradas más antiguas.

Todas las alarmas y datos de usuario y servicio se guardan en el registro del sistema con fecha de entrada y se pueden exportar en el Área del administrador.



6.6.4 Administration

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

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

Es liegt in der Betreiberverantwortung dieses ggf. zu ändern.

6.6.4 Administration

- Export system log
- Unit pressure
- Date and Time
- Change administration password

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

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

6.6.4 Administración

- Exportar archivo de registro (Export system log)
- Unidad de presión (Unit pressure)
- Ajuste de fecha y hora (Date and Time)
- Modificar la contraseña de Administración (Change administration password)

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

Es responsabilidad del usuario cambiar esta contraseña.



- Systemlogbuch exportieren (Export system log)

Für Servicezwecke können über die Service-Schnittstelle ⑧ Daten via USB-Stick exportiert werden.

1. Die Abdeckung auf der Geräterückseite mittels eines Torx-Schraubendrehers öffnen (T 10 – Abb. 55).
2. Einen USB-Stick in die USB-Schnittstelle stecken (Abb. 56).
3. Systemlogbuch exportieren im Bildschirm **Administration** auswählen (Abb. 54).

Der Export des Systemlogbuchs startet (Abb. 57).

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

4. Nach Beendigung des Exportvorganges die Abdeckung wieder anschrauben (Abb. 55).

- Export system log

For service purposes, data can be exported via the service interface ⑧ using the USB stick.

1. Open the cover on the rear of the device with a Torx driver (size T 10 – Fig. 55).
 2. Insert a USB stick into the USB interface (Fig. 56).
 3. Select Export system log on the **Administration** screen (Fig. 54).
- Exporting of the system log starts (Fig. 57).

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

4. Screw the cover back on once export is complete (Fig. 55).

- Exportar archivo de registro (Export system log)

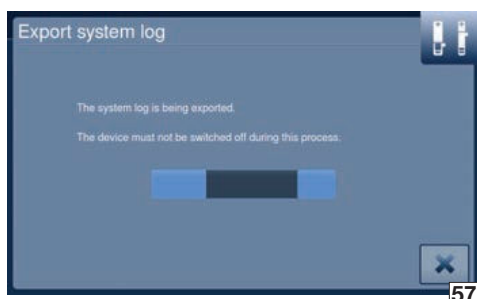
Con fines de servicio técnico, es posible exportar datos a una memoria USB por medio de la interfaz para el Servicio Técnico ⑧.

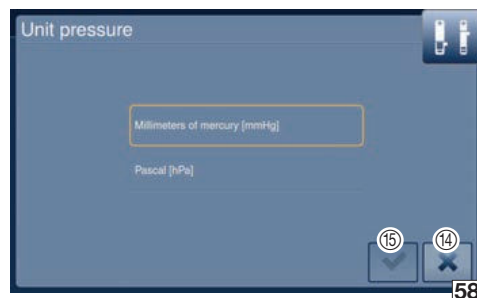
1. Abra la cubierta en el lado posterior del aparato con un destornillador Torx (T 10 – fig. 55).
2. Inserte una memoria USB en la interfaz USB (fig. 56).
3. Seleccione el archivo de registro del sistema en la pantalla **Administration** (Administración) (fig. 54).

Ahora comienza la exportación del archivo de registro del sistema (fig. 57).

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

4. Una vez finalizada la exportación, vuelva a atornillar la cubierta (fig. 55).

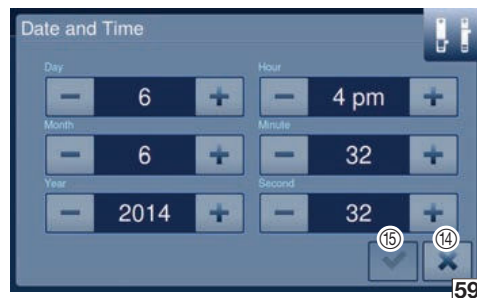




- Einheiten Druck (Unit pressure)
Unter *Einheiten Druck* die gewünschte Einheit (mmHg oder hPa) auswählen (Abb. 58).
Die Auswahl mit 15 bestätigen oder die Änderungen mit 14 verwerfen.

- Unit pressure
Select the desired unit (mmHg or hPa) under *Unit pressure* (Fig. 58).
Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

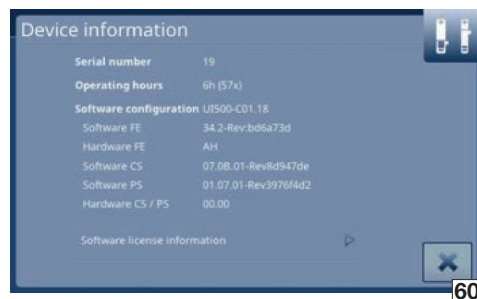
- Unidad de presión (Unit pressure)
Seleccione la unidad que desee (mmHg o hPa) en *Unit pressure* (Unidad de presión) (fig. 58).
Confirme la opción seleccionada pulsando 15, o bien cancele los cambios pulsando 14.



- Datum und Zeit einstellen (Date and Time)
Die Einstellung von Datum und Uhrzeit ist selbsterklärend (Abb. 59).
Die Auswahl mit 15 bestätigen oder die Änderungen mit 14 verwerfen.

- Date and Time
The setting of date and time is self-explanatory (Fig. 59).
Confirm the selection with 15 or reject the changes with 14.

- Ajuste de fecha y hora (Date and Time)
El ajuste de la fecha y la hora es autoexplicativo (fig. 59).
Confirme la opción seleccionada pulsando 15, o bien cancele los cambios pulsando 14.



- 6.6.5 Geräteinformation**
Folgende Elemente werden angezeigt (Abb. 60):
- Seriennummer des Geräts
 - Betriebsstunden
 - Softwareversionen
 - Software Lizenzinformationen

- 6.6.5 Device information**
The following elements are displayed (Fig. 60):
- Device serial number
 - Operating hours
 - Software versions
 - Software license information

- 6.6.5 Información acerca del aparato**
La información acerca del aparato (Device information) indica los siguientes elementos (fig. 60):
- el número de serie del aparato
 - las horas de servicio
 - las versiones del software
 - los datos de la licencia del software



61

7 Instandhaltung

7.1 Sicherungswechsel

1. Das Gerät ausschalten und die Netzverbindung trennen (Abb. 61).



62

2. Die Schraubeinsätze am Netzsicherungshalter ⑫ mit einem Schraubendreher oder anderem geeigneten Werkzeug lösen (Abb. 62).

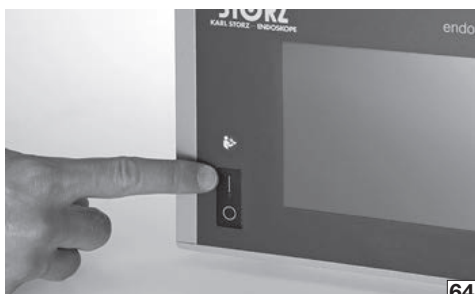


63

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

3. Neue Sicherungen einsetzen (Abb. 63).

	100...240 V~
Netzsicherung	2 x T2,5 AH 250 V



64

4. Den Netzsicherungshalter ⑫ wieder einsetzen.
5. Die Netzverbindung wieder herstellen.
6. Das Gerät einschalten (Abb. 64) und kontrollieren, dass der Startbildschirm erscheint.

7 Maintenance

7.1 Fuse replacement

1. Turn the device off and disconnect from the power supply (Fig. 61).

2. Remove the screw bits on the line fuse holder ⑫ using a screwdriver or another suitable tool (Fig. 62).

! WARNING: Only use fuses of the correct rating.

3. Insert new fuses (Fig. 63).

	100...240 V
Line fuse	2 x T2.5 AH 250 V

4. Now put the line fuse holder ⑫ on again.
5. Restore the power supply.
6. Switch the device on (Fig. 64) and ensure that the start screen appears.

7 Mantenimiento

7.1 Cambio de fusibles

1. Desconecte el aparato y desenchúfelo de la red (fig. 61).

2. Afloje y extraiga los cartuchos roscados del portafusibles ⑫ usando un destornillador o alguna otra herramienta adecuada (fig. 62).

! CUIDADO: Utilice únicamente fusibles con los valores indicados.

3. Coloque fusibles nuevos (fig. 63).

	100-240 V~
Fusible para la red	2 un. T 2,5 AH 250 V

4. Vuelva a colocar el portafusibles ⑫.
5. Enchufe nuevamente el aparato a la red.
6. Conecte el aparato (fig. 64) y compruebe que aparezca la pantalla de inicio.



7.2 Aufbereitung

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Beheizbares Insufflationsschlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril

Allgemeine Warnhinweise



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



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



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



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

7.2 Reprocessing

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile

General warnings



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



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



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



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

7.2 Preparación

- UI 500 – ENDOFLATOR® 50
- Set de tubos flexibles calefactables de insuflación con filtro de gas, desechables, esterilizados

Advertencias generales



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



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



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



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



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



VORSICHT: 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.



WARNUNG: Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu befolgen.



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

7.2.1 Aufbereitung ENDOFLATOR® 50



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



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

Manuelle Wischdesinfektion von Gerät und Versorgungsschlauch

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



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



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



WARNING: National laws and regulations must be observed.



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

7.2.1 Reprocessing of the ENDOFLATOR® 50



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



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

Manual wipe-down disinfection of device and supply tube

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



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



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



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

7.2.1 Preparación ENDOFLATOR® 50



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



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

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

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

7.2.2 Aufbereitung beheizbares/nicht beheizbares Insufflations-schlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch, steril



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

Sterile Einwegprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung freigegeben.

7.2.3 Aufbereitung wiederverwendbarer Insufflationsschlauch



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

7.2.3.1 Zubehör

Zur Durchführung der Aufbereitung erforderliches Zubehör:

Bürsten: 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 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.

7.2.3.3 Manuelle Vorreinigung Demontage

Das Medizinprodukt muss vor der Reinigung und Desinfektion soweit als möglich in seine Einzelkomponenten zerlegt und/oder geöffnet werden.

7.2.2 Reprocessing of heatable/non-heatable insufflation tubing set with gas filter, single use, sterile



WARNING: Disposable (heatable) insufflation tubing sets with gas filter, locks and hydrophobic bacteria filters must not be reprocessed.

Sterile disposable products are not approved for reprocessing.

7.2.3 Reprocessing of reusable insufflation tube



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

7.2.3.1 Accessories

Accessories required for carrying out reprocessing:

Brushes: 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 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.

7.2.3.3 Manual precleaning Disassembly

Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.

7.2.2 Preparación del set de tubos flexibles calefactables/no calefactables de insuflación con filtro de gas, desechables, esterilizados



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

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

7.2.3 Preparación del tubo flexible de insuflación reutilizable



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

7.2.3.1 Accesorios

Accesorios necesarios para llevar a cabo la preparación:

Cepillos: 27652, 27650 A, 27650 B

7.2.3.2 Preparación de la limpieza y desinfección

Inmediatamente después de su aplicación, elimine del producto médico la suciedad gruesa, las soluciones corrosivas y los medicamentos. Para ello realice una limpieza previa del producto médico, por ejemplo, frotando y enjuagándolo. KARL STORZ recomienda, por regla general, efectuar una limpieza manual previa bajo agua corriente fría.

7.2.3.3 Limpieza manual previa Desmontaje

Antes de la limpieza y la desinfección, el producto médico tiene que desmontarse en sus componentes individuales tanto como sea posible y/o abrirse.

Instandhaltung

Aufbereitung

Einlegen für 5 Minuten in Kaltwasser

Zum Lösen getrockneter organischer Rückstände muss das Medizinprodukt für mindestens 5 Minuten in kaltes Wasser (10-20 °C) eingelegt werden.

Bürsten der Oberflächen

Sichtbare Kontamination bzw. grobe Verschmutzungen müssen mit Hilfe einer Bürste oder eines Schwammes unter fließend kaltem Wasser von den Oberflächen entfernt werden.

Durchspülen mittels Wasserdruckpistole

Arbeitskanal, Lumen und Hohlräume müssen mit einer Wasserdruckpistole unter Verwendung eines geeigneten Spülaufsatzes gespült werden. Zum Spülen muss ein gepulster Wasserstrahl mit mindestens 2,5 bar für 3 mal 5 Sekunden verwendet werden. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

7.2.3.4 Manuelle Reinigung

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Reinigungslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu Befüllen. Zum Ende der Einwirkzeit erfolgt die mechanische Reinigung mit Hilfe von Bürsten oder Schwamm. Eine abschließende Spülung mit kaltem Wasser zur Neutralisation ist erforderlich.

7.2.3.5 Manuelle Desinfektion

Das Medizinprodukt muss vollständig in eine Desinfektionslösung eingetaucht werden. Zur Sicherstellung einer blasenfreien Benetzung sind Lumen gezielt zu Befüllen. Am Ende der Einwirkzeit muss das Medizinprodukt mehrfach gespült werden, um sämtliche Chemikalienrückstände zu entfernen. Hierfür ist Wasser bestmöglicher Qualität unter Berücksichtigung länderspezifischer Regularien zu verwenden. Abschließend erfolgt eine vollständige Trocknung aller Oberflächen, Gelenke, Öffnungen, Kanäle und Lumen mit (bevorzugt medizinischer) Druckluft nach länderspezifischen Regularien. Dazu eignet sich die Reinigungspistole mit Zubehör (Art.-Nr. 27660).

Maintenance

Reprocessing

Immersion in cold water for 5 minutes

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

Brushing the surfaces

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

Rinsing out with a pressure water gun

The working channel, lumina and hollow spaces must be rinsed using a pressure water gun and a suitable rinsing attachment. For rinsing, use pulses of at least 3 x 5 seconds from a jet of water with a pressure of at least 2.5 bar. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

7.2.3.4 Manual cleaning

The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. To ensure bubble-free wetting, the lumens must be filled. After the necessary exposure time, clean the instrument mechanically with the aid of brushes or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.

7.2.3.5 Manual disinfection

The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. To ensure bubble-free wetting, the lumens must be filled. At the end of the necessary exposure time, the medical device must be rinsed several times in order to remove all chemical residues. To this end, water of the best possible quality must be used, taking into account the national regulations. Finally, all of the surfaces, joints, openings, channels and lumina are dried completely with (preferably sterile) compressed air in accordance with the national regulations. The cleaning gun with accessories (Art. no. 27660) is ideal for this purpose.

Mantenimiento

Preparación

Sumergir en agua fría durante 5 minutos

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

Cepillado de las superficies

Elimine la contaminación visible y la suciedad más gruesa de las superficies utilizando para ello un cepillo o una esponja bajo agua corriente fría.

Enjuague mediante pistola de agua a presión

El canal de trabajo, el lumen y los espacios huecos han de enjuagarse con una pistola de agua a presión provista de un adaptador de irrigación adecuado. Para efectuar el enjuague, aplique un chorro de agua por impulsos alternos 3 veces durante 5 segundos cada vez, con 2,5 bares como mínimo. A tal efecto se recomienda la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

7.2.3.4 Limpieza manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución de limpieza. Llene los lúmenes para asegurar una humectación sin burbujas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, efectúe la limpieza mecánica con cepillos o una esponja. Por último, enjuague con agua fría para asegurar la neutralización.

7.2.3.5 Desinfección manual

Sumerja completamente el producto médico en una solución desinfectante. Llene los lúmenes para asegurar una humectación sin burbujas. Una vez concluido el tiempo de aplicación, enjuague el producto médico repetidas veces para eliminar todos los residuos de productos químicos. Para ello, utilice agua de la mejor calidad posible teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país. Finalmente, realice un secado completo de todas las superficies, articulaciones, orificios, canales y lúmenes con aire comprimido (preferentemente para uso médico), de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país. A tal efecto, se recomienda emplear la pistola de limpieza con accesorios (n.º de art. 27660).

7.2.3.6 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« (Art.-Nr. 96216003D) beschriebenen Prozessparameter validiert und freigegeben:

Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion

Die thermische Desinfektion ist zu bevorzugen. Dieses Verfahren muss unter Berücksichtigung der länderspezifischen Regularien und des A₀-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.

Konnektierung

Um eine effektive maschinelle Reinigung und Desinfektion zu gewährleisten, ist eine Konnektierung des Instruments im Reinigungs-Desinfektions-Gerät erforderlich, um eine Durchspülung sicher zu stellen.

7.2.3.7 Montage, Prüfung und Pflege

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

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

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

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

- Sind noch Verschmutzungen oder Rückstände vorhanden, muss der wiederverwendbare

7.2.3.6 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' (Art. no. 96216003D):

Machine cleaning/thermal disinfection

Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method.

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

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

Connecting

In order to ensure effective machine cleaning and disinfection, as well as adequate rinsing out of the instrument, it must be connected up to the washer and disinfectant.

7.2.3.7 Assembly, inspection and care

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

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

i NOTE: Discolorations impede visual inspections for possible contamination.

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

- If residues or contamination are still present, the reusable insufflation tube must be manually

7.2.3.6 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" (n.º de art. 96216003D):

Limpieza en máquina y desinfección térmica

Utilice preferentemente la desinfección térmica. Este procedimiento ha de realizarse teniendo en cuenta las reglamentaciones específicas de cada país y el valor A₀.

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

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

Conexión

A fin de garantizar una limpieza y desinfección mecánicas efectivas, es necesario conectar el instrumento al aparato de limpieza y desinfección y así asegurar un enjuague completo.

7.2.3.7 Montaje, verificación y conservación

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

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

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

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

- En caso de que todavía quedaran suciedad o residuos, el tubo flexible de insuflación

Insufflationsschlauch manuell nachgereinigt und erneut einem vollständigen Reinigungs- und Desinfektionsprozess unterzogen werden.

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

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

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

i HINWEIS: Zur Prüfung der Dichtheit kann auch der Dichtigkeitsprüfer 13242 XL verwendet werden (Abb. 65).

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

7.2.3.8 Verpackungssysteme

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

cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.

- Damaged medical devices must be withdrawn from use.
- There should be no holes, cuts, dents or scratches on the tube surface. If the reusable insufflation tube is damaged as described above, it must be replaced. If the reusable insufflation tube is discolored as a result of the reprocessing process, it must be removed immediately from the sterile supply cycle.
- Dismantled medical devices must be assembled.
- Afterwards, a functional check must be carried out.

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

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

i NOTE: The leakage tester 13242 XL may also be used to check for leaks (Fig. 65).

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

7.2.3.8 Packaging systems

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

reutilizable ha de someterse a una limpieza posterior manual y, a continuación, a un proceso completo de limpieza y desinfección.

- Es imprescindible retirar del servicio los productos médicos deteriorados.
- No debe haber orificios, muescas, abolladuras o rayaduras en la superficie del tubo flexible. Si el tubo flexible de insuflación reutilizable muestra dichos deterioros, replácelo por uno nuevo. Si se ocasionan decoloraciones en el tubo flexible de insuflación reutilizable debido al proceso de preparación, retírelo del circuito de instrumental esterilizado.
- Monte los productos médicos desmontados.
- A continuación, efectúe un control de funcionamiento.

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

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

i NOTA: Para verificar la estanqueidad puede utilizarse también el verificador de estanqueidad 13242 XL (fig. 65).

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

7.2.3.8 Sistemas de embalaje

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



65

7.2.3.9 Sterilisation



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

Die Abläufe sowie die prozessrelevanten Parameter der einzelnen validierten Verfahren sind in der Anleitung »Reinigung, Desinfektion, Pflege und Sterilisation von KARL STORZ Instrumenten« (Art.-Nr. 96216003D) detailliert beschrieben. Die Wahl des Verfahrens muss unter Berücksichtigung der jeweiligen länderspezifischen Regularien und in Absprache mit den Geräte- und Produktherstellern erfolgen.

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



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



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

7.2.3.10 Begrenzung der Wiederaufbereitung

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



HINWEIS: Die Haltbarkeit der CO₂-Versorgungsschläuche* beträgt 5 Jahre. Danach muss der Versorgungsschlauch ersetzt werden.

* Art.-Nr. Niederdruckschläuche:

UI 001, UI 002 und UI 003

Art.-Nr. Hochdruckschläuche:

20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 und 20 4002 22)

7.2.3.9 Sterilization



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

The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the manual 'Cleaning, Disinfection, Care and Sterilization of KARL STORZ Instruments' (Art. no. 96216003D). The method must be selected taking into account the respective applicable national requirements and in consultation with the device and product manufacturers.

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



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



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

7.2.3.10 Limits of reprocessing

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



NOTE: The storage period for the CO₂ supply tubes* is 5 years. After this, the supply tube must be replaced.

* Art. no. Low-pressure tubing:

UI 001, UI 002 and UI 003

Art. no. High-pressure tubing:

20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 and 20 4002 22)

7.2.3.9 Esterilización



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

Los procesos, así como los parámetros relevantes de los mismos, de cada uno de los procedimientos validados, se describen detalladamente en la instrucción "Limpieza, desinfección, conservación y esterilización de los instrumentos de KARL STORZ" (n.º de art. 96216003D). La elección del procedimiento deberá realizarse de acuerdo con las reglamentaciones específicas de cada país y coordinarse con los fabricantes del aparato y del producto.

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



NOTA: Esterilice los componentes engrasados una vez desmontados.

Para una esterilización del producto médico montado, se recomienda utilizar un procedimiento de prevacío 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



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

7.2.3.10 Limitación de la repreparación

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.



NOTA: La vida útil de los tubos flexibles de alimentación de CO₂* asciende a 5 años.

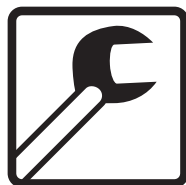
Transcurrido este periodo de tiempo, el tubo flexible de alimentación debe sustituirse.

* N.º de art. tubos flexibles de baja presión:

UI 001, UI 002 y UI 003.

N.º de art. tubos flexibles de alta presión:

20 4000 21, 20 4000 22, 20 4000 27,
20 4000 28 y 20 4002 22



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



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

Sichtprüfung

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

Elektrische Messungen

- Kontrolle der Geräteschutzsicherungen
- Schutzleiterwiderstand gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Erdableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Berührungsstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.
- Patientenableitstrom gemäß IEC 62353 messen: Grenzwerte entnehmen Sie bitte der aktuellen Norm.

7.3 Maintenance and safety check

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 verificación de seguridad

7.3.1 Mantenimiento

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

7.3.2 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 que el aparato y los accesorios no presentan deterioros mecánicos que puedan menoscabar su buen 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

Die Funktionskontrolle nach Abschnitt 6.4.4 der Gebrauchsanweisung durchführen sowie die Alarmfunktionen nach Kapitel 8.3.1/8.3.2 prüfen.

Dokumentation

Die Sicherheitsüberprüfung/Wiederholungsprüfung und die Ergebnisse sind zu dokumentieren.



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



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

Test for proper functioning

A functional inspection must be carried out in accordance with the instruction manual (see section 6.4.4) as well as checking the alarm functions in sections 8.3.1/8.3.2.

Documentation

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



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



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

Prueba de funcionamiento

Lleve a cabo un control de funcionamiento según la sección 6.4.4 del Manual de instrucciones y compruebe las funciones de alarma según el capítulo 8.3.1/8.3.2.

Documentación

Hay que documentar la verificación de seguridad/las verificaciones periódicas y los resultados obtenidos.



CUIDADO: En caso de hallar deficiencias durante las verificaciones de seguridad/las verificaciones periódicas, que puedan suponer peligro para los pacientes, el personal médico o terceros, ya no se deberá utilizar el aparato hasta que estas deficiencias hayan sido subsanadas por un Servicio Técnico cualificado.



NOTA: Encontrará indicaciones detalladas acerca del alcance y ejecución de las verificaciones de seguridad/verificaciones periódicas en la edición actual del correspondiente Manual de servicio.

7.4 Instandsetzung



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

7.4 Servicing and repair



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

7.4 Reparaciones



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



7.5 Entsorgung

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



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

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

7.5 Disposal

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



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

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 desecho

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



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

Para ello, consulte a KARL STORZ 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

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

Bitte wenden Sie sich im Falle einer Reparatur an die zuständige KARL STORZ Niederlassung oder an den zuständigen Fachhändler.

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

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

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

7.6 Repair program

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

For repairs, please contact your local KARL STORZ subsidiary or authorized dealer.

In Germany, you can refer the repairs directly to:

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

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

7.6 Programa de reparaciones

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

Para reparaciones puede dirigirse a la sucursal competente de KARL STORZ o bien a los distribuidores autorizados.

En Alemania pueden ustedes dirigirse para reparaciones directamente a:

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

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

7.7 Infektionsprävention

Aus infektionspräventiven Gründen ist ein Versand von kontaminierten Medizinprodukten strikt abzulehnen. Medizinprodukte sind direkt vor Ort zu dekontaminieren, um Kontakt- und aerogene Infektionen (beim Personal) zu vermeiden. Wir behalten uns das Recht vor, kontaminierte Instrumente/Geräte an den Absender zurückzuschicken.

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

7.7 Infection prevention

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

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

7.7 Prevención de infecciones

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

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

7.8 Verantwortlichkeit

Als Hersteller dieses Gerätes betrachten wir uns für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes nur dann als verantwortlich, wenn:

- Montage, Erweiterung, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von KARL STORZ autorisierte Personen durchgeführt werden,
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät angeschlossen und betrieben wird, den gültigen Gesetzen und Normen entspricht und
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

7.9 Garantie

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

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

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

7.8 Limitation of liability

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

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

7.9 Warranty

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

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

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

7.8 Responsabilidad

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

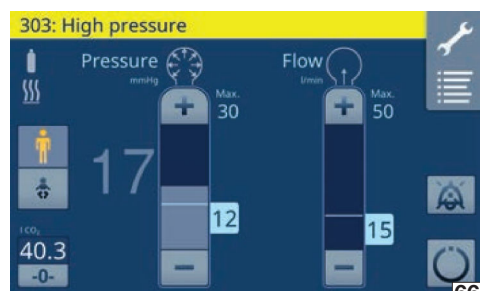
- el montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones y las reparaciones las realizan exclusivamente personas autorizadas por KARL STORZ,
- instalación eléctrica de la sala, donde el aparato está conectado y en servicio, en concordancia con la legislación y las normas vigentes y
- utilización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

7.9 Garantía

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

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

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



8 Technische Beschreibung

8.1 Alarmspezifikation

Das Gerät gibt zwei Alarme aus »303: Hoher Druck« und »373: CO₂ leer« (Abb. 66 und 67).

Die Alarmsignale sind nicht selbsthaltend. D.h. das Alarmsignal wird nur solange ausgegeben, wie die Signalbedingung vorliegt. Die Alarme werden mindestens 5 s angezeigt und es wird mindestens eine Tonfolge abgespielt.

Die Alarmschwellen und -verzögerungen sind fest programmiert. Nach einer Betriebspause oder einem Spannungsausfall wird die zuletzt eingestellte Lautstärke übernommen.

8.1.1 Alarmschwellen Überdruckalarm

Der Überdruckalarm mittlerer Priorität (»303: Hoher Druck« – siehe 8.1) weist darauf hin, dass am Geräteausgang ein zu hoher Kavitätsdruck gemessen wurde. Der Überdruckalarm wird 0,5 s nach der Kavitätsdruckmessung aktiviert.

PÄDIATRIE-Modus: Der Überdruckalarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Kavitätsdruck sollwertabhängig 3 mmHg bis 4 mmHg über dem eingestellten Sollwert liegt oder wenn der Kavitätsdruck gleich oder größer als 16 mmHg ist.

HIGH FLOW-Modus: Der Überdruckalarm wird ausgelöst, wenn der gemessene Kavitätsdruck sollwertabhängig 4 mmHg bis 5 mmHg über dem eingestellten Sollwert liegt oder wenn der Kavitätsdruck gleich oder größer als 31 mmHg ist.

Das Gerät verfügt über ein Überdruckventil, das den Überdruck nach 5 s abbaut, wenn es nicht deaktiviert wurde und wenn die Insufflation aktiv ist.

HINWEIS: Der automatische Druckabbau für Sollwerte nahe oder am Maximum des Einstellbereiches erfolgt nicht bei 16 mmHg (PÄDIATRIE) bzw. 31 mmHg (HIGH FLOW), sondern erst bei einem gewissen Überdruck (siehe Tabelle).

8 Technical description

8.1 Alarm specification

The device issues two alarms – '303: High pressure' and '373: CO₂ empty' (Fig. 66 and 67).

The alarm signals are not self-retaining. This means that the alarm signal is only issued whilst the signal conditions are present. The alarms are displayed for at least 5 s and at least one sequence is played.

All alarm thresholds and delays are permanently programmed. In case of an operating pause or a voltage loss, the most recently set volume is applied.

8.1.1 Alarm thresholds Overpressure alarm

Medium priority overpressure alarm ('303: High pressure' – see 8.1) indicates that an overly high cavity pressure was measured at the device output. The overpressure alarm is activated 0.5 s after the cavity pressure measurement.

PEDIATRICS mode: The overpressure alarm is triggered if, as a product of the setpoint, the measured cavity pressure is 3 to 4 mmHg above the set setpoint value or if the cavity pressure is the same or larger than 16 mmHg.

HIGH FLOW mode: The overpressure alarm is triggered if, as a product of the setpoint, the measured cavity pressure is 4 to 5 mmHg above the set setpoint value or if the cavity pressure is the same or larger than 31 mmHg.

The device features an overpressure valve which reduces the overpressure after 5 s if it wasn't deactivated and if insufflation is active.

NOTE: The automatic reduction in pressure for setpoint values close to or at the maximum of the setting range is not initiated at 16 mmHg (PEDIATRICS) or 31 mmHg (HIGH FLOW) but only when a certain level of overpressure is reached (see table).

8 Descripción técnica

8.1 Especificación de las alarmas

El aparato emite dos alarmas "303: Presión alta" y "373: CO₂ vacío" (figs. 66 y 67).

Las señales de alarma no son autoportantes. Esto significa que la señal de alarma solamente se emite en tanto la condición de señal se cumpla. Las alarmas se muestran durante al menos 5 s y se emite como mínimo una secuencia de sonidos.

Los márgenes y retrasos de alarma están programados fijos. Después de una parada del servicio o una caída de tensión, se toma el volumen ajustado por última vez.

8.1.1 Márgenes de alarma Alarma de sobrepresión

La alarma de sobrepresión de prioridad media ("303: Presión alta" – véase 8.1) indica que se ha detectado una presión de cavidad demasiado elevada en la salida del aparato. La alarma de sobrepresión se activa 0,5 s después de medir la presión de cavidad.

Modo PEDIATRÍA: La alarma de sobrepresión se dispara cuando la presión de cavidad medida sobrepasa entre 3 mmHg a 4 mmHg el límite dependiente del valor nominal ajustado o cuando la presión de cavidad es igual o superior a 16 mmHg.

Modo HIGH FLOW: La alarma de sobrepresión se dispara cuando la presión de cavidad medida sobrepasa de 4 mmHg a 5 mmHg el límite dependiente del valor nominal ajustado o cuando la presión de cavidad es igual o superior a 31 mmHg.

El aparato dispone de una válvula de descarga que reduce la sobrepresión transcurridos 5 s, si este no ha sido desactivado y si la insuflación está activa.

NOTA: La reducción automática de la presión no se produce para valores cercanos o al máximo del margen de ajuste a 16 mmHg (PEDIATRÍA) o 31 mmHg (HIGH FLOW), sino que se inicia a partir de una cierta sobrepresión (véase la tabla).

	Einstellung	Abbau ab Überdruck von
PÄDIATRIE-Modus	> 12mmHg	4 mmHg
HIGH FLOW-Modus	> 26 mmHg	5 mmHg

Ist die Insufflation abgeschaltet, wird der Druck nicht automatisch abgebaut.



WARNUNG: Beobachten Sie bei Auftreten eines Überdruckalarms die Gerätefunktion. Wenn die Insufflation oder das Entlüftungsventil deaktiviert sind, müssen geeignete Maßnahmen zur Druckreduktion eingeleitet werden.

Nachfolgende Tabelle gibt die Überdruckschwellen mit einer Auflösung von einer Dezimalstelle an, da die Berechnung sollwertabhängig erfolgt.

	Drucksollwert	Alarmschwelle Überdruckalarm
PÄDIA-TRIE-Modus	1 mmHg ... 15 mmHg	2,6 mmHg ... 4 mmHg bzw. Druck $\geq$ 16 mmHg
HIGH FLOW-Modus	1 mmHg ... 30 mmHg	3,6 mmHg ... 5 mmHg bzw. Druck $\geq$ 31 mmHg

Gas-leer-Alarm

Der Gas-leer-Alarm niedriger Priorität („373: CO₂ leer“ – siehe 8.1) weist darauf hin, dass die Gasversorgung während der Anwendung ausgefallen ist und die Insufflation deaktiviert wurde.

Nachfolgende Tabelle gibt die Aktivierungs- und Deaktivierungsschwelle für den Gas-leer-Alarm an.

Aktivierungsschwelle	Eingangsdruck < 1 bar
Deaktivierungsschwelle	Eingangsdruck > 1,5 bar



WARNUNG: Stellen Sie bei Auftreten eines Gas-leer-Alarms die Gasversorgung wieder her und starten Sie die Insufflation neu.

	Setting	Reduction from an overpressure of
PEDIATRICS mode	> 12mmHg	4 mmHg
HIGH FLOW mode	> 26 mmHg	5 mmHg

If insufflation is turned off, the pressure is not reduced automatically.



WARNING: Observe the functioning of the device when an overpressure alarm is issued. If the insufflation or the blow-off valve is deactivated, suitable measures to reduce pressure must be initiated.

The following table shows the overpressure thresholds with triggering to one decimal place as the threshold is calculated depending on the setpoint value.

	Pressure set-point value	Overpressure alarm threshold
PEDIA-TRICS mode	1 mmHg ... 15 mmHg	2.6 mmHg ... 4 mmHg or pressure $\geq$ 16 mmHg
HIGH FLOW mode	1 mmHg ... 30 mmHg	3.6 mmHg ... 5 mmHg or pressure $\geq$ 31 mmHg

CO₂ empty alarm

Low priority CO₂ empty alarm („373: CO₂ empty“ – see 8.1) indicates that the gas supply failed during the application and that insufflation has been deactivated.

The following table shows the activation and deactivation thresholds for the CO₂ empty alarm.

Activation threshold	Input pressure < 1 bar
Deactivation threshold	Input pressure > 1,5 bar



WARNING: Reconnect the gas supply in the event of a CO₂ empty alarm and restart insufflation.

	Ajuste	Reducción desde una sobrepresión de
Modo PEDIATRÍA	> 12mmHg	4 mmHg
Modo HIGH FLOW	> 26 mmHg	5 mmHg

La presión no se reduce automáticamente si la insuflación está desactivada.



CUIDADO: Observe el funcionamiento del aparato si se emite una alarma de sobrepresión. Si la insuflación o la válvula de purga están desactivadas, se deben tomar medidas para reducir la presión.

La siguiente tabla muestra los márgenes de sobrepresión con una cifra decimal, ya que el cálculo depende del valor nominal.

	Valor nominal de presión	Márgen de alarma Alarma de sobrepresión
Modo PEDIA-TRÍA	1 mmHg ... 15 mmHg	2,6 mmHg ... 4 mmHg o presión $\geq$ 16 mmHg
Modo HIGH FLOW	1 mmHg ... 30 mmHg	3,6 mmHg ... 5 mmHg o presión $\geq$ 31 mmHg

Alarma de gas vacío

La alarma de gas vacío de baja prioridad („373: CO₂ vacío“ – véase 8.1) indica que la alimentación de gas se ha interrumpido durante la aplicación y la insuflación se ha desactivado.

La siguiente tabla indica el márgen de activación y desactivación de la alarma de gas vacío.

Márgen de activación	Presión de entrada < 1 bar
Márgen de desactivación	Presión de entrada > 1,5 bar



CUIDADO: Restablezca la alimentación de gas en caso de una alarma de gas vacío y reinicie la insuflación.

8.1.2 Optische Signalisation

Die Alarme werden in der Titelzeile angezeigt (z. B. »373« in Abb. 68).

Die Anzeige des Alarms mittlerer Priorität erfolgt mit blauer Schrift auf gelbem Grund, die Anzeige des Alarms niedriger Priorität erfolgt mit blauer Schrift auf cyanfarbenem Grund.

Der Alarm mittlerer Priorität überschreibt den Alarm niedriger Priorität.

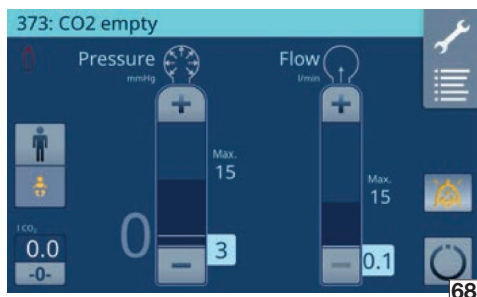
8.1.3 Akustische Signalisation

Die akustischen Alarmsignale werden nachfolgend spezifiziert.

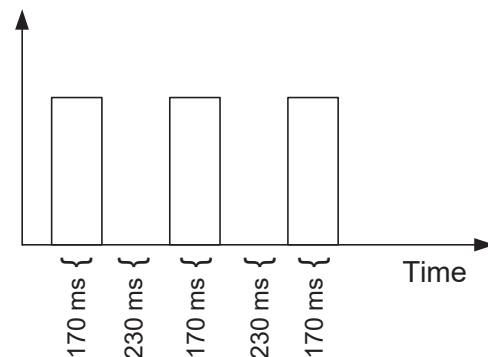
Bei Anliegen einer Bedingung für eine akustische Signalisation wird mindestens eine komplette Tonfolge abgespielt. Die Lautstärke der Audiosignale kann in den »Settings« angepasst werden.

Des Weiteren kann das Audiosignal der Alarme durch Tippen auf die »Glocke« für jeweils 30 s deaktiviert werden (Alarm Audio pausierend). Die Glocke wird für diese Zeit gelb dargestellt (Abb. 68).

Die Alarmlautstärke beträgt bei Maximaleinstellung 74 dBA und bei Minimaleinstellung 49 dBA.



Alarmsignal mittlerer Priorität



Das Alarmsignal mittlerer Priorität ist ein Burst aus 3 Tönen (Frequenz 254 Hz) jeweils 170 ms lang mit Pausen von 230 ms. Der Burst wird alle 10 s wiederholt. Es werden 4 Oberwellen erzeugt.

8.1.2 Visual signals

The alarms are shown in the title line (e.g., '373' in Fig. 68).

Medium priority alarms are displayed with blue font on a yellow background; low priority alarms are displayed with blue font on a cyan-colored background.

Medium priority alarms overwrite low priority alarms.

8.1.3 Acoustic signals

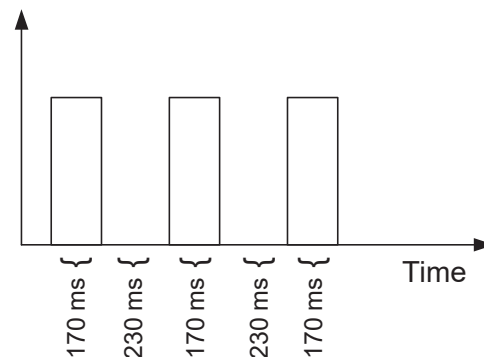
The acoustic alarm signals are specified below.

If a condition for an acoustic signal is met, at least one complete sequence is played. The volume of the audio signals can be adapted in 'Settings'.

Furthermore, the alarm audio signals can be deactivated for 30 s by tapping on the 'Bell' (alarm audio paused). The bell turns yellow during this time (Fig. 68).

At the maximum setting the alarm volume is 74 dBA and at the minimum setting 49 dBA.

Medium priority alarm signal



The medium priority alarm signal is a burst of 3 tones (frequency 254 Hz) each lasting 170 ms and with breaks of 230 ms. The burst is repeated every 10 seconds. Four different harmonics are generated.

8.1.2 Señalización óptica

Las alarmas se muestran en el encabezado (p. ej., "373" en la fig. 68).

La indicación de las alarmas de prioridad media se muestra con letra azul sobre fondo amarillo, la indicación de las alarmas de prioridad baja se muestran con letra azul sobre fondo de color cian.

Las alarmas de prioridad media sobrescriben las alarmas de prioridad baja.

8.1.3 Señalización acústica

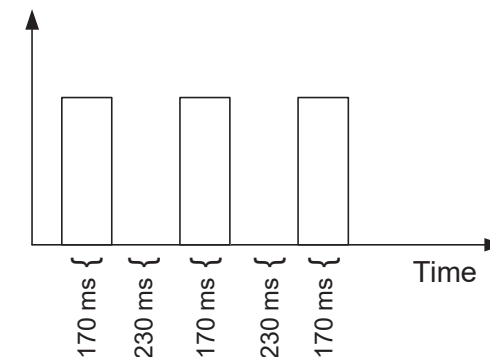
A continuación se especifican las señales acústicas de alarma.

Si se cumple una condición para una señalización acústica, se reproduce al menos una secuencia de sonido completa. Se puede adaptar el volumen de la señal de audio en los "Ajustes".

Además, al pulsar la "campana" se puede desactivar la señal de audio durante 30 s cada vez (alarma acústica pausada). La campana se muestra de color amarillo durante este tiempo (fig. 68).

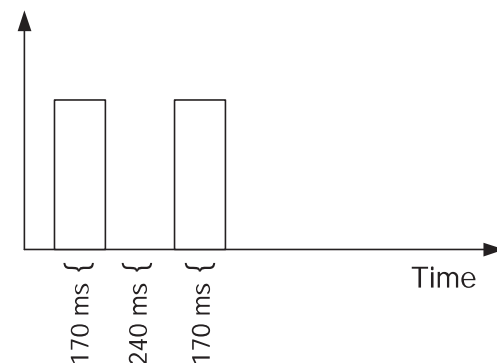
El ajuste máximo del volumen de la alarma es de 74 dBA y el ajuste mínimo de 49 dBA.

Señal de alarma de prioridad media



La señal de alarma de prioridad media consiste en una ráfaga de 3 sonidos (frecuencia: 254 Hz), que duran 170 ms cada uno con intervalos de pausa de 230 ms. La ráfaga se repite cada 10 s. Se generan 4 ondas armónicas.

Alarmsignal niedriger Priorität



Das Alarmsignal niedriger Priorität ist ein Burst aus 2 Tönen (Ton 1 – Frequenz 320 Hz, Ton 2 Frequenz 254 Hz) jeweils 170 ms lang mit einer Pause von 240 ms. Der Burst wird alle 16 s wiederholt. Es werden 4 Oberwellen erzeugt.

8.1.4 Alarm Preset

Die Werkseinstellung der Lautstärke der Audiosignale ist Maximum.

8.1.5 Verifikation der Funktion des Alarmsystems

Die Funktion des Alarmsystems ist mit dem Ertönen des Bereitschaftssignals nach der Modusauswahl verifiziert.

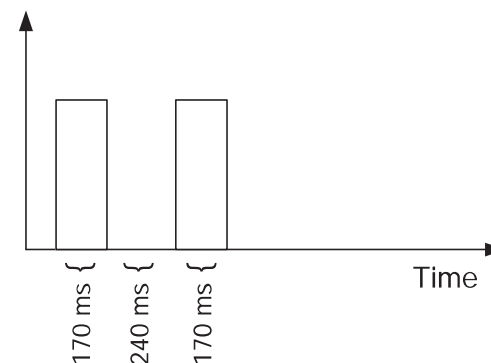
Eine Überprüfung der einzelnen Alarmbedingungen kann wie in Kapitel 8.3 beschrieben vorgenommen werden.

8.2 Informationssignale

Bei den Informationssignalen handelt es sich um selbsterklärende Meldungen, die das Geräteverhalten erläutern, den Anwender bei den einzelnen Bedienfunktionen unterstützen und somit zur Gebrauchstauglichkeit des Gerätes beitragen oder den Servicetechniker bei der Fehlersuche unterstützen.

Die Informationssignale sind mit Ausnahme derjenigen, die die Ursache für ein inoperables Gerät anzeigen (»Safe State«) nicht selbsthaltend.

Low priority alarm signal



The low priority alarm signal is a burst of 2 tones (tone 1 frequency 320 Hz, tone 2 frequency 254 Hz) each lasting 170 ms and with a break of 240 ms. The burst is repeated every 16 seconds. Four different harmonics are generated.

8.1.4 Alarm preset

The volume of the audio signals is set to maximum in the factory.

8.1.5 Verification of the functioning of the alarm system

The functioning of the alarm system is verified with the sounding of the availability signal after the mode has been selected.

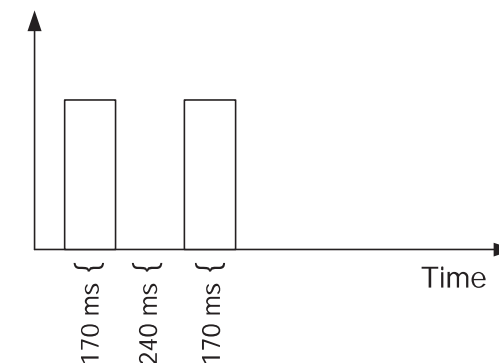
The individual alarm conditions can be tested as described in section 8.3.

8.2 Information signals

The information signals are self-explanatory messages which explain the device behavior, support users with the individual operating functions and thus make the device easier to use, and assist the service technician during troubleshooting.

The information signals, with the exception of those which display the cause of an inoperable device ('safe state'), are not self-retaining.

Señal de alarma de prioridad baja



La señal de alarma de prioridad baja consiste en una ráfaga de 2 sonidos (sonido 1: frecuencia 320 Hz, sonido 2: frecuencia 254 Hz), que duran 170 ms cada uno con intervalos de pausa de 240 ms. La ráfaga se repite cada 16 s. Se generan 4 ondas armónicas.

8.1.4 Preajuste de alarma

El ajuste de fábrica del volumen de las señales de audio es el máximo.

8.1.5 Verificación del funcionamiento del sistema de alarmas

El funcionamiento del sistema de alarmas se ha verificado al sonar la señal de estado dispuesto después de seleccionar el modo.

Se pueden comprobar las condiciones individuales de alarma tal y como se describe en el capítulo 8.3.

8.2 Señales de información

Las señales de información son mensajes auto-explicativos que aclaran el comportamiento del aparato, asisten al usuario en las funciones individuales de manejo y con ello simplifican el uso del aparato o asisten al Servicio técnico en la localización de errores.

Las señales de información no son autoportantes, con excepción de las que indican el motivo de un aparato inoperable ("Safe State").

Dies bedeutet, das Signal wird nur solange erzeugt, wie die Signalbedingung vorliegt. Für sehr kurz anliegende Signalbedingungen gilt ebenfalls, dass die Mindestdauer der Anzeige 5 s beträgt.

Die Signalisation erfolgt geordnet nach Prioritäten. Die Alarmer haben höhere Priorität als die Informationssignale. Bei den Informationssignalen gibt es fünf Prioritäten.

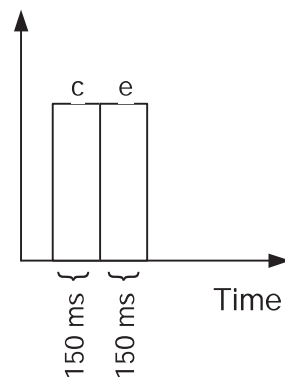
Ein Signal höherer Priorität überschreibt ein ggf. anliegendes Signal niedrigerer Priorität, bzw. ein Informationssignal niedriger Priorität wird unterdrückt, solange ein Signal höherer Priorität anliegt. Falls mehrere Signalbedingungen mit der gleichen Priorität anliegen, überschreibt die zuletzt erkannte Bedingung frühere in der Titelzeile auf dem Display.

8.2.1 Optische Signalisation

Die Informationssignale werden ebenfalls in der Titelzeile angezeigt.

Die Anzeige eines Informationssignals erfolgt mit blauer Schrift auf weißem Grund (invers zur normalen Anzeige).

8.2.2 Akustisches Informationssignal



Das akustische Informationssignal ist ein Doppelton c-e (263 Hz – 330 Hz) mit einer Länge von 300 ms.

This means that the signal is only issued whilst the signal conditions are present. If the signal conditions are only very brief, the minimum duration of the display is likewise only 5 s.

The signals given are ordered according to priority. The alarms have a higher priority than the information signals. There are five priorities for the information signals.

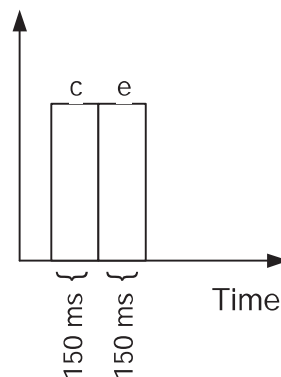
Any low priority signal will be overwritten by an alarm signal with a higher priority, or a low priority information signal is suppressed for as long as there is a signal with a higher priority. If numerous signal conditions with the same priority occur, the most recently detected condition overwrites earlier ones in the title line of the display.

8.2.1 Visual signals

The information signals are also shown in the title line.

Information signals are displayed with blue font on a white background (inversely to normal display).

8.2.2 Acoustic information signal



The acoustic information signal is a double tone c-e (263 Hz – 330 Hz) lasting 300 ms.

Esto significa que la señal se genera únicamente en tanto exista la condición de señal. Para condiciones de señal muy breves, la duración mínima de la señal de información es de 5 s.

La señalización se produce según un orden de prioridades. Las alarmas tienen mayor prioridad que las señales de información. Para las señales de información existen cinco prioridades.

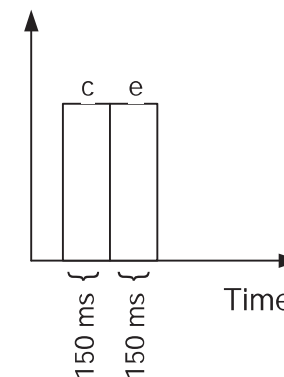
Una señal de prioridad alta sobrescribe una posible señal de prioridad más baja, así como una señal de información de prioridad baja se omite mientras se aplique una señal de prioridad más alta. Cuando ocurren dos o más condiciones para señales de la misma prioridad, la señal correspondiente a la condición detectada en último lugar sobrescribe las anteriores en el encabezado de la pantalla.

8.2.1 Señalización óptica

Las señales de información se muestran asimismo en el encabezado.

La indicación de una señal de información se muestra con letra de color azul sobre fondo blanco (al revés que una indicación normal).

8.2.2 Señal de información acústica



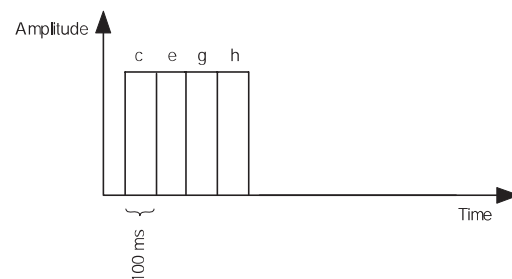
La señal de información acústica consiste en un sonido doble c-e (263 Hz – 330 Hz) con una duración de 300 ms.

Je nach Priorität der Meldung wird die Tonfolge repetierend oder einmalig abgespielt. Die Lautstärke beträgt bei Maximaleinstellung 69 dBA.

Bei Meldungen, die ein inoperables Gerät anzeigen oder falls die Meldung »371« (Flaschendruck < 10 bar) mit repetierend Audio gekoppelt ist, wird die Tonfolge alle 20 s wiederholt. In allen anderen Fällen wird sie nur einmalig abgespielt.

• **Bereitschaftssignal**

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



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

• **Tastenklick**

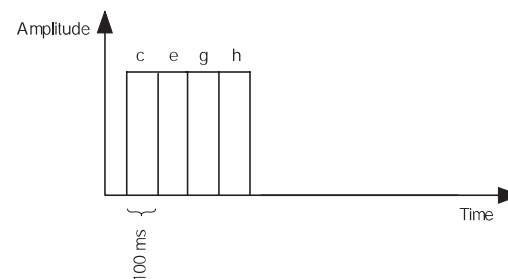
Die Betätigung einer Taste auf dem Touchscreen wird durch einen kurzen Piepton angezeigt. Die Lautstärke dieses Tons ist unabhängig von der Lautstärke aller anderen Informationssignale im Menü »Geräteeinstellungen« einstellbar. Der Tastenklick kann auch permanent abgestellt werden.

Depending on the priority of the message, the sequence is either repeated or played once. The volume of the maximum setting is 69 dBA.

In the case of messages which display that the device is no longer operable or if the message '371' (bottle pressure < 10 bar) is coupled with a repetitive audio, the sequence is repeated every 20 s. In all other cases, the sequence is played just once.

• **Availability signal**

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



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

• **Key click**

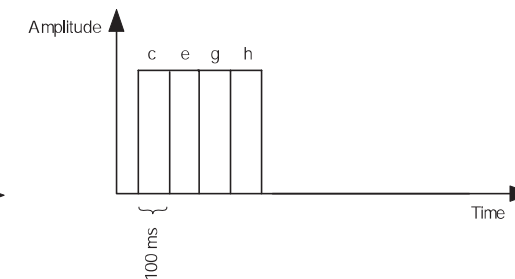
Tapping on a key on the touch screen is indicated by a short beep. The volume of this beep can be set in the 'Device Settings' menu independently of all other information signals. The key click can also be permanently deactivated.

Según la prioridad del mensaje, la secuencia de sonidos se repite o se emite una sola vez. El ajuste máximo del volumen es de 69 dBA.

En el caso de los mensajes que indiquen un aparato inoperable o si aparece el mensaje "371" (presión de botella <10 bar) junto a un sonido repetitivo, la secuencia de sonidos se repite cada 20 s. En todos los demás casos, se emite una sola vez.

• **Señal de estado dispuesto**

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



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

• **Clic de teclas**

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

8.3 Testbedingungen für die Alarm- und Informationssignale

8.3.1 Überdruckalarm

Um den Überdruckalarm zu überprüfen, kann folgendermaßen vorgegangen werden.

1. Den Hahn des Instruments am Insufflationschlauch schließen.
2. Die Insufflation starten.
3. Die Insufflation anhalten.
4. Bei gestoppter Insufflation den Sollwert um 6 mmHg verringern, so dass die Alarmschwelle überschritten ist.

☛ Optischer und akustischer Überdruckalarm tritt auf.

Da die automatische Druckentlastung bei deaktivierter Insufflation nicht arbeitet, bleibt die Überdruckbedingung bei dichtem System erhalten.

8.3.2 Gas-leer-Alarm

1. Vor dem Einschalten des Gerätes die Gasversorgung kurz aufdrehen und wieder schließen.
2. Das Gerät einschalten und nach bestandener Einschalttest die Insufflation mit einem Flow-Limit von > 1 starten.

☛ Wenn der Eingangsdruck abgebaut ist, ertönt der Gas-leer-Alarm.

8.3.3 Informationssignale

1. Vorgehen wie beim Gas-leer-Alarm und vor Insufflationsstart die Einstellung des Gasversorgungssystems auf »Flasche Audio repetierend« vornehmen.
2. Die Insufflation sofort stoppen, wenn bei geschlossener Gasversorgung die Meldung »371« angezeigt wird.

Die Dichtheit des Systems ist ausreichend, um die Charakteristik des Informationssignals zu verifizieren.

8.3 Test conditions for alarm and information signals

8.3.1 Overpressure alarm

In order to test the overpressure alarm, proceed as follows.

1. Close the instrument stopcock on the insufflation tube.
2. Start insufflation.
3. Stop insufflation.
4. When insufflation is stopped, reduce the setpoint value by 6 mmHg so that the alarm threshold is exceeded.

☛ A visual and acoustic overpressure alarm is issued.

Since automatic pressure release does not work when insufflation is deactivated, the overpressure condition continues to apply when the system is leakproof.

8.3.2 CO₂ empty alarm

1. Before turning on the device, open the gas supply briefly and then close again.
2. Turn on the device and after a successful switch-on test, start insufflation with a flow limit of > 1.

☛ Once the input pressure has been reduced, a CO₂ empty alarm sounds.

8.3.3 Information signals

1. Proceed as with CO₂ empty alarm and before starting insufflation, set the gas supply system to 'Repetitive audio signal'.
2. Stop insufflation immediately if the message '371' is displayed when the gas supply is closed.

The leakproofness of the system is sufficient to verify the characteristic of the information signal.

8.3 Condiciones de prueba para las señales de alarma y de información

8.3.1 Alarma de sobrepresión

Se puede proceder de la siguiente manera para comprobar la alarma de sobrepresión.

1. Cierre la llave del instrumento en el tubo flexible de insuflación.
2. Inicie la insuflación.
3. Detenga la insuflación.
4. Si la insuflación está detenida, reduzca el valor nominal 6 mmHg para sobrepasar el margen de alarma.

☛ Se emite una alarma visual y acústica de sobrepresión.

Dado que la descarga automática de presión no funciona si la insuflación está desactivada, se mantiene la condición de sobrepresión en caso de sistema estanco.

8.3.2 Alarma de gas vacío

1. Antes de encender el aparato, abra brevemente la alimentación de gas y ciérrela de nuevo.
2. Encienda el aparato y, una vez superada la prueba de puesta en marcha, inicie la insuflación con un límite de flujo >1.

☛ La alarma de gas vacío suena cuando se ha reducido la presión de entrada.

8.3.3 Señales de información

1. Proceda como en la alarma de Gas vacío y, antes de iniciar la insuflación, ajuste el sistema de alimentación de gas a "Audio de botella repetitivo".
2. Detenga la insuflación de inmediato si se muestra el mensaje "371" con la alimentación de gas cerrada.

La estanqueidad del sistema es suficiente para verificar las características de la señal de información.

8.4 Fehlersuchliste



WARNUNG: Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät die Netzverbindung trennen!

Fehlerbeschreibung:

Gerät ganz ausgefallen.

Mögliche Ursachen:

1. Netzversorgung ausgefallen.
2. Netzsicherung defekt.

Maßnahme:

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

8.4 Troubleshooting



WARNING: Always unplug the device before all maintenance work.

Description of error:

Complete failure of the device.

Possible causes:

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

Measure:

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

8.4 Localización de errores



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

Descripción del error:

Inactivación total del equipo.

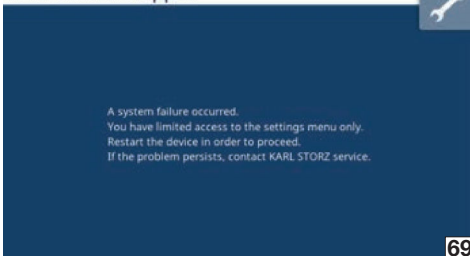
Causas posibles:

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

Acción:

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

246: Control stopped



Fehlerbeschreibung:

Warnmeldung »Control stopped (Systemfehler)« (Abb. 69).

Mögliche Ursachen:

Gerätedefekt.

Maßnahme:

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

Description of error:

Warning message 'Control stopped (system failure)' (Fig. 69).

Possible causes:

Device defective.

Measure:

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

Descripción del error:

Mensaje de advertencia: "Control stopped (error del sistema)" (fig. 69).

Causas posibles:

Avería del aparato.

Acción:

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

Fehlerbeschreibung:

Kein Gasfluss.

Maßnahme:

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

Erscheint die Warnmeldung auch nach dem Neustart, kontaktieren Sie den Service.

Description of error:

No gas flow.

Measure:

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

If the warning message still appears after restarting, contact Service.

Descripción del error:

No hay flujo de gas.

Acción:

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

Si el mensaje de advertencia persiste incluso después de efectuarse un reinicio, póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Fehlerbeschreibung:

Kein Druckaufbau.

Mögliche Ursachen:

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

Maßnahme:

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

Description of error:

No pressure build-up.

Possible causes:

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

Measure:

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

Descripción del error:

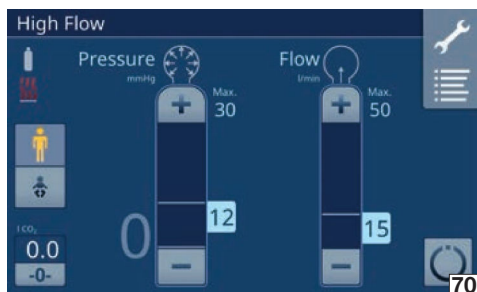
No se genera presión.

Causas posibles:

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

Acción:

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



Fehlerbeschreibung:

Nach Einschalten des Gerätes ohne angesteckten beheizbaren Patientenschlauch leuchtet das Symbol Patientenheizung rot (Abb. 70).

Mögliche Ursachen:

Es liegt ein Gerätedefekt vor und die Patientenheizung ist dauerhaft abgeschaltet.

Maßnahme:

Es kann ohne Patientenschlauchheizung weiter gearbeitet werden.

Kontaktieren Sie den Service.

Fehlerbeschreibung:

Nach Einstecken eines beheizbaren Patientenschlauchs leuchtet das Symbol Patientenheizung rot und die Meldung »Heizung Patientenschlauch defekt« wird angezeigt.

Mögliche Ursachen:

Die Patientenheizung ist defekt.

Maßnahme:

Wechseln Sie den beheizbaren Patientenschlauch und nehmen Sie die Patientenheizung durch Aus- und Wiedereinschalten des Gerätes in Betrieb.

Fehlerbeschreibung:

Nach Einstecken eines beheizbaren Patientenschlauchs leuchtet das Symbol Patientenheizung zuerst weiß und ändert danach seine Farbe von weiß auf rot und die Meldung »Heizschlauch defekt, bitte austauschen« wird angezeigt.

Mögliche Ursachen:

Die Patientenheizung ist defekt.

Maßnahme:

Wechseln Sie den beheizbaren Patientenschlauch. Wenn nach dem Ausstecken des beheizbaren Patientenschlauchs das Symbol Patientenheizung erlischt, können Sie einen neuen beheizbaren Patientenschlauch unmittelbar verwenden.

Error description:

After switching on the device without the heatable patient tube plugged in, the patient heating symbol lights up red (Fig. 70).

Possible causes:

The device is defective and the patient heating is permanently switched off.

Action:

Work can be continued without the patient tube heating.

Contact Service.

Error description:

After plugging in the heatable patient tube, the patient heating symbol lights up red and the message 'Defective patient tube heating' is displayed.

Possible causes:

The patient heating is defective.

Action:

Replace the heatable patient tube and put the patient heating into operation by switching the device off and on again.

Error description:

After plugging in a heatable patient tube, the patient heating symbol lights up white and then changes its color from white to red, and the message 'Defective heated tube, please replace' is displayed.

Possible causes:

The patient heating is defective.

Action:

Replace the heatable patient tube. If the patient heating symbol disappears after the heatable patient tube is unplugged, a new heatable patient tube can be used immediately.

Descripción del error:

Tras conectar el aparato sin que el tubo flexible calefactable para el paciente esté conectado, el símbolo del calefactor para el paciente se enciende de color rojo (fig. 70).

Causa posible:

Existe un defecto en el aparato y el calefactor para el paciente está desconectado de forma permanente.

Acción:

No se puede seguir trabajando sin calefactor del tubo flexible para el paciente.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico.

Descripción del error:

Tras conectar un tubo flexible calefactable para el paciente, el símbolo del calefactor para el paciente se enciende de color rojo y aparece el mensaje "calefactor del tubo flexible para el paciente defectuoso".

Causa posible:

El calefactor para el paciente está defectuoso.

Acción:

Cambie el tubo flexible calefactable para el paciente y ponga en servicio el calefactor para el paciente apagando y volviendo a encender el aparato.

Descripción del error:

Tras conectar un tubo flexible calefactable para el paciente, el símbolo del calefactor para el paciente se enciende primero de color blanco y cambia después de blanco a rojo y aparece el mensaje "Tubo flexible del calefactor defectuoso, cámbielo".

Causa posible:

El calefactor para el paciente está defectuoso.

Acción:

Cambie el tubo flexible calefactable para el paciente. Si el símbolo del calefactor para el paciente desaparece tras desconectar el tubo flexible calefactable para el paciente, puede utilizar inmediatamente un nuevo tubo flexible calefactable para el paciente.

8.5 Technische Daten

8.5 Technical data

8.5 Datos técnicos

ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	ENDOFLATOR® 50	UI 500
Netzversorgungsspannung	Line voltage	Tensión de alimentación de la red	100...240 V~
Netzfrequenz	Line frequency	Frecuencia de la red	50/60 Hz
Netzsicherung	Line fuse	Fusible para la red	2 x T 2.5 AH 250V
Mittlere Leistungsaufnahme bei Flow 40 l/min (Eingangsdruck 60 bar)	Average power consumption with flow of 40 l/min (input pressure 60 bar)	Consumo medio de potencia con un flujo de 40 l/min (presión de entrada 60 bares)	240 VAC: 230 W 100 VAC: 130 W
Maximale Stromaufnahme	Maximum current consumption	Consumo de corriente máximo	240 VAC: 1.8 A 100 VAC: 1.3 A
Gaseingang (maximaler Druck)	Gas inlet (maximum pressure)	Entrada de gas (presión máxima)	100 bar
Temperatur Patientenschlauchheizung	Temperature patient tube heating	Temperatura calefactor del tubo flexible para paciente	37 °C
Betriebsart »PÄDIATRIE«	'PEDIATRICS' mode	Modo de servicio "PEDIATRÍA"	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Presión intracavitaria	1...15 mmHg (Auflösung/resolution/resolución: 1 mmHg)
Flow	Flow	Flujo	0.1...15 l/min (Auflösung/resolution/resolución 0.1...2 l/min: 0.1 l/min; 2...9.5 l/min: 0.5 l/min; 10...15 l/min: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Presión de insuflación	max./máx. 30 mmHg
Betriebsart »HIGH FLOW«	'HIGH FLOW' mode	Modo de servicio "HIGH FLOW"	
Intrakavitärer Druck	Intracavitary pressure	Presión intracavitaria	1...30 mmHg (Auflösung/resolution/resolución: 1 mmHg)
Flow	Flow	Flujo	1...50 l/min (Auflösung/resolution/resolución: 1 l/min)
Insufflationsdruck	Insufflation pressure	Presión de insuflación	max./máx. 50 mmHg
Abmessungen (B x H x T)	Dimensions (W x H x D)	Dimensiones (an x al x pr)	305 mm x 164 mm x 315 mm
Gewicht	Weight	Peso	7.8 kg
Betriebsbedingungen:	Operating conditions:	Condiciones de servicio:	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Humedad del aire (humedad relativa, sin condensación)	15 %...85 %
Temperatur	Temperature	Temperatura	10...35 °C
Max. Betriebshöhe	Max. operating altitude	Altura máxima de servicio	3000 m
Lager-/Transportbedingungen:	Storage/transport conditions:	Cond. de almacenamiento/transporte:	
Luftfeuchtigkeit (rel. Feuchte, nicht kondensierend)	Humidity (rel. humidity, non-condensing)	Humedad del aire (humedad relativa, sin condensación)	5 %...95 %
Temperatur	Temperature	Temperatura	-10 °C...60 °C
Atmosphärischer Druck	Atmospheric pressure	Presión atmosférica	+500hPa...+1080hPa



8.5.1 Normenkonformität (für UI 500)

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

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

- IP-Schutzart: IP21

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

Beachten Sie die Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit im Kapitel 10 (S. 71-87).

8.5.2 Richtlinienkonformität (für UI 500)

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.

8.5.1 Standard compliance (for UI 500)

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

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

- Type of IP protection: IP21

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

Observe the information on electromagnetic compatibility in chapter 10 (pages 71-87).

8.5.2 Directive compliance (for UI 500)

According to the Medical Device Directive (MDD):

This medical product belongs to Class IIb.

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

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

8.5.1 Conformidad con las normas (para UI 500)

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

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

- Tipo de protección IP: IP21

Según CEI 60601-1-2, FCC-B:

Observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética en el capítulo 10 (págs. 71-87).

8.5.2 Conformidad con las directivas (para UI 500)

Según la Medical Device Directive (MDD):

Producto médico de la clase IIb

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

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

CE 0123

8.6 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.

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

8.6 Technical documentation

On request, the manufacturer will provide available circuit diagrams, detailed parts lists, descriptions, instructions for adjustments, and other documentation deemed useful for suitably qualified user personnel authorized by the manufacturer when repairing device components that have been designated as repairable by the manufacturer.

Supply of such technical documentation relating to the device shall not be construed as constituting manufacturer's authorization of user's personnel, regardless of their level of technical training, to open or repair the device.

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

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

8.6 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.

ⓘ NOTA: Nos reservamos el derecho de efectuar modificaciones constructivas, especialmente en relación con el desarrollo ulterior y la mejora continua de nuestros aparatos.

**Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**Spare parts,
recommended accessories**

**Piezas de repuesto,
accesorios recomendados**

**9 Ersatzteile,
empfohlenes Zubehör**

**9 Spare parts,
recommended accessories**

**9 Piezas de repuesto,
accesorios recomendados**

9.1 Ersatzteile/Zubehör

9.1 Spare parts/accessories

9.1 Piezas de repuesto/accesorios

Artikel	Bestell-Nr.
Hochdruckschlauch , amerikanischer Anschluss/deutscher Anschluss, Länge: 55 cm	20 4000 21
Desgleichen , Länge 102 cm	20 4000 27
Hochdruckschlauch , amerikanischer Anschluss/PIN-Index-Anschluss, Länge 55 cm	20 4000 22
Desgleichen , Länge 102 cm	20 4000 28
Hochdruckschlauch , amerikanischer Anschluss/ISO-Anschluss, Länge 102 cm	20 4002 22
CO₂-Behälter , 1 l, leer, mit deutschem Anschluss	26 4000 90
CO₂-Behälter , 1 l, leer, mit Pin-Index-Anschluss	26 4000 91
Niederdruckschlauch , für die zentrale CO ₂ -Gasversorgung, Länge 150 cm	UI 001
Desgleichen , Länge 300 cm	UI 002
Desgleichen , Länge 600 cm	UI 003
HD-Inline-Gasfilter	20 4000 32
Universalschlüssel	20 4000 30
Netzsicherungen T2,5AH 250V, Packung zu 10 Stück	ET15-1708090
Netzanschlusskabel (Schuko)	400 A
Netzanschlusskabel "Hospital Grade" (USA)	400 B
Gebrauchsanweisung	96116045 D

Article	Cat. no.
High-pressure tube , American connector/German connector, length: 55 cm	20 4000 21
Same , length 102 cm	20 4000 27
High-pressure tube , American connector/PIN-Index connector, length: 55 cm	20 4000 22
Same , length 102 cm	20 4000 28
High-pressure tube , American connector/ISO connector, length 102 cm	20 4002 22
CO₂ bottle , 1 l, empty, with German connector	26 4000 90
CO₂ bottle , 1 l, empty, with PIN-Index connector	26 4000 91
Low-pressure tube , for the central CO ₂ gas supply, length 150 cm	UI 001
Same , length 300 cm	UI 002
Same , length 600 cm	UI 003
HP-Inline gas filter	20 4000 32
Universal wrench	20 4000 30
Line fuses T2.5AH 250V, pack of 10	ET15-1708090
Power cord (grounded)	400 A
Power cord 'Hospital Grade' (USA)	400 B
Instruction manual	96116045 D

Artículo	N.º de pedido
Tubo flexible de alta presión , conexión americana/conexión alemana, 55 cm de longitud	20 4000 21
Ídem , 102 cm de longitud	20 4000 27
Tubo flexible de alta presión , conexión americana/conexión PIN Index, 55 cm de longitud	20 4000 22
Ídem , 102 cm de longitud	20 4000 28
Tubo flexible de alta presión , conexión americana/conexión ISO, 102 cm de longitud	20 4002 22
Recipiente de CO₂ , 1 l, vacío, con conexión alemana	26 4000 90
Recipiente de CO₂ , 1 l, vacío, con conexión Pin-Index	26 4000 91
Tubo flexible de baja presión , para la alimentación central de gas CO ₂ , 150 cm de longitud	UI 001
Ídem , 300 cm de longitud	UI 002
Ídem , 600 cm de longitud	UI 003
Filtro en línea a alta presión para gas	20 4000 32
Llave universal	20 4000 30
Fusibles de la red T 2,5 AH 250 V, envase de 10 unidades	ET15-1708090
Cable de red (con puesta a tierra)	400 A
Cable de red "Hospital Grade" (EE.UU.)	400 B
Manual de instrucciones	96116045 D

9.2 Zubehör

Artikel	Bestell-Nr.
Insufflationsschlauch , sterilisierbar, Länge 2,5 m, ID 9 mm	UI 004
Gasfilter , zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 25 Stück	031122-25
Insufflationsschlauchset mit Gasfilter zum Einmalgebrauch, steril, Packung zu 10 Stück	031200-10
Beheizbares Insufflationsschlauchset mit Gasfilter, zum Einmalgebrauch , Länge 3 m, für Gasfluss bis zu 50 l/min, steril, Packung zu 10 Stück	031210-10
Pneumoperitoneum-Kanüle n. VERESS mit gefederter, stumpfer Innenkanüle, LUER-Lock, Länge 10 cm	26120 J
Desgleichen , Länge 12 cm	26120 JL
Desgleichen , Länge 7 cm	26120 JK
Desgleichen , Länge 15 cm zum Anlegen des Pneumoperitoneums durch DOUGLAS-Punktion bei adipösen Patienten	26120 JF
Flaschenhalter , klappbar, Halterung für KARL STORZ CO ₂ -Gasflaschen 1000 ml	UI 005
Dichtigkeitsprüfer	13242 XL

9.2 Accessories

Article	Cat. no.
Insufflation tube , sterilizable, length 2.5 m, ID 9 mm	UI 004
Gas filter , disposable, sterile, pack of 25	031122-25
Insufflation tube set with gas filter for single use, sterile, pack of 10	031200-10
Heatable insufflation tubing set with gas filter, single use , length 3 m, for gas flow up to 50 l/min, sterile, pack of 10	031210-10
VERESS pneumoperitoneum needle with spring-loaded blunt stylet, LUER lock, length 10 cm	26120 J
Same , length 12 cm	26120 JL
Same , length 7 cm	26120 JK
Same , length 15 cm for creating pneumoperitonea by means of DOUGLAS puncture with adipose patients	26120 JF
Bottle holder , folding, holder for KARL STORZ CO ₂ gas bottles 1000 ml	UI 005
Leakage tester	13242 XL

9.2 Accesorios

Artículo	N.º de pedido
Tubo flexible de insuflación , esterilizable, 2,5 m de longitud, diam. inte. 9 mm	UI 004
Filtro para gas , desechable, estéril, envase de 25 unidades	031122-25
Set de tubos flexibles de insuflación con filtro de gas , desechables y estériles, envase de 10 unidades	031200-10
Set de tubos flexibles calefactables de insuflación con filtro de gas, desechables , long. 3 m, para flujo de gas de hasta 50 l/min, esterilizados, envase de 10 unidades	031210-10
Cánula para neumoperitoneo de VERESS, con cánula interior roma provista de resorte, cierre LUER, 10 cm de longitud	26120 J
Ídem , 12 cm de longitud	26120 JL
Ídem , 7 cm de longitud	26120 JK
Ídem , 15 cm de longitud, para practicar el neumoperitoneo mediante punción DOUGLAS en caso de pacientes adiposas	26120 JF
Portabotellas , plegable, soporte para botellas de gas CO ₂ de KARL STORZ de 1.000 ml	UI 005
Verificador de estanqueidad	13242 XL

10 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der ENDOFLATOR® 50 UI 500 ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet.

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



WARNUNG: Die Verwendung dieses 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 ENDOFLATOR® 50 UI 500 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)

El ENDOFLATOR® 50 UI 500 es adecuado para su aplicación en establecimientos profesionales de atención sanitaria.

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



CUIDADO: Debe evitarse utilizar este aparato al lado de otros aparatos o junto con ellos, ya que como consecuencia de esto 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
SCB-Kabel	Ja	≥ 1	Nein	Verbindung zum SCB-Netz, anderes SCB-Gerät
Netzkabel	Nein	3	Nein	Netzanschluss
031210-01	Nein	3	Nein	Beheizbares Insufflationsschlauchset (Patientenschlauchheizung)

Accessories and cables used for EMC Compliance

Cable type	Shielded	Length [m]	Ferrite	Used for
PE (potential equalization)	No	> 3	No	Potential equalization
SCB Cable	Yes	≥ 1	No	connecting SCB network, other SCB units
Power Cord	No	3	No	Power supply
031210-01	No	3	No	Heatable insufflation tubing set (patient tube heating)

Accesorios y cables para la compatibilidad electromagnética				
Tipo	Pantalla	Longitud [m]	Ferrita	Aplicación
PA (conexión equipotencial)	No	> 3	No	Conexión equipotencial
Cable SCB	Si	≥ 1	No	Conexión a la red SCB, a otro aparato SCB
Cable de alimentación	No	3	No	Conexión a la red
031210-01	No	3	No	Set de tubos flexibles calefactables de insuflación (calefactor del tubo flexible para paciente)

 **WARNUNG:** Werden Zubehör oder Leitungen für den ENDOFLATOR® 50 verwendet, die nicht in diesem Handbuch gelistet sind, kann dies zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ENDOFLATOR® 50 führen. Bei der Verwendung von hier nicht gelistetem Zubehör und Leitungen mit dem ENDOFLATOR® 50 liegt es in der Verantwortung des Betreibers, bei Gebrauch des Geräts die Übereinstimmung des ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 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 Maßnahmen ergreifen muss, wie z. B. einen anderen Standort oder eine Neuausrichtung des Geräts.

 **WARNING:** The use of an accessory or cable with the ENDOFLATOR® 50 other than those specified in this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the ENDOFLATOR® 50. When using an accessory or cable with the ENDOFLATOR® 50 other than those specified in this manual, it becomes the responsibility of the user of the ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 diferentes a los indicados en este Manual puede conllevar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del ENDOFLATOR® 50. Si se utilizan accesorios y cables con el ENDOFLATOR® 50 diferentes de los que aquí se indican, es responsabilidad del usuario verificar la conformidad del mismo 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 no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ENDOFLATOR® 50, 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 ENDOFLATOR® 50 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOFLATOR® 50 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	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	<u>Spannungseinbruch:</u> Einbruch auf 0 % für 1 Periode bei 0° Phasenwinkel Einbruch auf 70 % für 25/30 Perioden bei 0° Phasenwinkel Abfall auf 0 % für 1/2 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkeln <u>Spannungsunterbrechung:</u> 100 % für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Sofern der Anwender des ENDOFLATOR® 50 eine Nutzung auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung wünscht, sollte der ENDOFLATOR® 50 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	30 A/m bei 50 Hz/60 Hz	Bei Störungen der Bildqualität ist es gegebenenfalls notwendig, den ENDOFLATOR® 50 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	3 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	6 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 ENDOFLATOR® 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of ENDOFLATOR® 50 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	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	<u>Voltage Dip:</u> Dip to 0 % for 1 cycle @ 0° phase angle Dip to 70 % for 25/30 cycles @ 0° phase angle Dropout to 0 % for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° phase angles <u>Voltage interruption:</u> 100 % for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ENDOFLATOR® 50 require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ENDOFLATOR® 50 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) acc. to IEC 61000-4-8	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	30 A/m at 50 Hz/60 Hz	If image distortion occurs, it may be necessary to position the ENDOFLATOR® 50 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	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields acc. to IEC 61000-4-6	3 V _{rms} on 150 kHz to 80 MHz 1 kHz 80% AM modulation 6 V _{rms} in ISM bands	6 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			
El ENDOFLATOR® 50 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del ENDOFLATOR® 50 se debería asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma EN/CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según la norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	± 2 kV/ 1 kV ± 1 kV para líneas de entrada y salida Repetición 100 kHz	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Ondas de choque según la norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	± 1 kV tensión línea a línea ± 2 kV tensión línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación según la norma CEI 61000-4-11	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	<u>Caída de tensión:</u> Caída a 0 % para 1 ciclo con un ángulo de fase de 0° Caída a 70 % para 25/30 ciclos con un ángulo de fase de 0° Fallo a 0 % para 1/2 ciclo con ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° <u>Interrupción de tensión:</u> 100 % para 250/300 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del ENDOFLATOR® 50 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, es recomendable utilizar el ENDOFLATOR® 50 con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	30 A/m a 50 Hz/60 Hz	En caso de interferencias en la calidad de la imagen puede ser necesario montar el ENDOFLATOR® 50 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	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
Inmunidad contra transitorios por conducción, inducidos por campos de RF según la norma CEI 61000-4-6	3 V _{ef} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{ef} en la banda ISM	6 V _{ef} a 150 kHz hasta 80 MHz 1 kHz 80 % modulación AM 6 V _{ef} 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 $\pm$ 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinuswelle	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13 und 17	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
745					
780					
810	800 – 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	28	28
870					
930					
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
1845					
1970					
2450	2400 – 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9	9
5500					
5785					

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

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 ENDOFLATOR® 50 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ENDOFLATOR® 50 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	6 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ENDOFLATOR® 50, einschließlich Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1,2 \sqrt{P}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^b .
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
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 ENDOFLATOR® 50 eingesetzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50. 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 ENDOFLATOR® 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of ENDOFLATOR® 50 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	6 V _{rms}	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ENDOFLATOR® 50, 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 .
Radiated RF disturbances acc. to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

^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 ENDOFLATOR® 50 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ENDOFLATOR® 50 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ENDOFLATOR® 50.

^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

El ENDOFLATOR® 50 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El usuario del ENDOFLATOR® 50 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	6 V _{ef}	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del ENDOFLATOR® 50, 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	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz La interferencia puede producirse en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

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

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

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el ENDOFLATOR® 50 se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el ENDOFLATOR® 50 para verificar si funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del ENDOFLATOR® 50.

^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		
Der ENDOFLATOR® 50 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ENDOFLATOR® 50 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the ENDOFLATOR® 50 should ensure that it is used in such an environment.		
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The ENDOFLATOR® 50 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 ENDOFLATOR® 50 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		
El ENDOFLATOR® 50 está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario del ENDOFLATOR® 50 se debería asegurar de que se use en dicho entorno.		
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Grupo 1	El ENDOFLATOR® 50 usa energía de RF exclusivamente para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos en las proximidades.
Emisiones de RF según la norma CISPR 11	Clase B	El ENDOFLATOR® 50 es adecuado 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	

Tabelle 5			
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ENDOFLATOR® 50			
Der ENDOFLATOR® 50 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des ENDOFLATOR® 50 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	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.			
Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

**Kompatibilität mit chirurgischen
HF-Instrumenten**

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

Table 5 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ENDOFLATOR® 50			
The ENDOFLATOR® 50 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the ENDOFLATOR® 50 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ENDOFLATOR® 50 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.			

HF surgical instrument compatibility

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

Tabla 5 Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el ENDOFLATOR® 50			
El ENDOFLATOR® 50 está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas de RF están controladas. El cliente o usuario del ENDOFLATOR® 50 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	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no está listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P será la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del mismo. Nota: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. Nota: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

Compatibilidad con aparatos quirúrgicos de AF

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

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

KARL STORZ Endoskope Berlin GmbH
Scharnhorststr. 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
L5N 3R3 Canada
Phone: +1 905 816-4500, Fax: +1 905 816-4599
Toll free phone: 1-800-268-4880 (Canada only)
Toll free fax: 1-800-482-4198 (Canada only)
E-Mail: info-canada@karlstorz.com

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

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

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

KARL STORZ Endoscopia México S.A. de C.V.
Edificio Atlantic, Oficina 3G
Calle D e/ 1ra y 3ra
10400 Vedado, Havana, Cuba
Phone: +537 836 95 06, Fax: +537 836 97 76
E-Mail: kstorzcuba@gmail.com

KARL STORZ Endoscopia 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@karlstorz.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy Suomi OY
Taivaltie 5
01610 Vantaa, Finland
Phone: +358 (0)96824774, Fax: +358 (0)968247755
E-Mail: asiakaspalvelu@karlstorz.fi

KARL STORZ SE & Co. KG
Representation Office
Kęstucio st. 59 / Lenktoji st. 27
08124 Vilnius, Lithuania
Phone: +370 5 272 0448
Mobile: +370 685 67 000
E-Mail: info-it-lv@karlstorz.com

KARL STORZ Endoskopi Danmark A/S
Skovlytoften 33
2840 Holte, Denmark
Phone: +45 45162600, Fax: +45 45162609
E-Mail: marketing@karlstorz.dk

KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd.
415 Perth Avenue, Slough
Berkshire, SL1 4TQ, United Kingdom
Phone: +44 1753 503500, Fax: +44 1753 578124
E-Mail: info-uk@karlstorz.com

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

KARL STORZ Endoscopie France S. A. S.
12, rue Georges Guynemer, Quartier de l'Europe
78280 Guyancourt, France
Phone: +33 1 30484200, Fax: +33 1 30484201
E-Mail: marketing-fr@karlstorz.com

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoszkóp Magyarországnál Kft.
Toberek utca 2. fsz. 17/b
HU-1112 Budapest, Hungary
Phone: +36 195 096 31, Fax: +36 195 096 31
E-Mail: info-hu@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopia Romania srl
Str. Prof. Dr. Anton Colorian, nr. 74, Sector 4
041393 Bukarest, Romania
Phone: +40 (0)31 4250800, Fax: +40 (0)31 4250801
E-Mail: info-ro@karlstorz.com

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

*Repair & Service Subsidiary

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

**Sales for Industrial Endoscopy

000 KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK
Derbenevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 495 983 02 40, Fax: +7 495 983 02 41
E-Mail: Info-ru@karlstorz.com

TOV 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@karlstorz.com.ua

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

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy India Private Limited
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@karlstorz.in

KARL STORZ SE & Co. KG
Interchange 21 Tower, Level 33
399 Sukhumvit Road,
North Klongtoey, Wattana,
10110 Bangkok, Thailand
Phone: +84 28 3823 8000
Fax: +84 28 3823 8039
E-Mail: infovietnam@karlstorz.com

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

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

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

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

KARL STORZ Endoscopy (Shanghai) Ltd., Chengdu Branch
Room 803-805, 8F Jin Jiang International Building
No. 1 West Linjiang Road, Wuhou District,
6100414, Chengdu, People's Republic of China
Phone: +86 28 86587977, Fax: +86 28 86587975
E-Mail: info@karlstorz.com.cn

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

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

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

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

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

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

KARL STORZ 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@karlstorz.com

KARL STORZ Endoscopy Japan K. K.
Stage Bldg. 8F, 2-7-2 Fujimi
Chiyoda-ku, Tokyo 102-0071, Japan
Phone: +81 3 6380-8622, Fax: +81 3 6380-8633
E-Mail: info@karlstorz.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 6700
Toll free: 1800 996 562 (Australia only)
Fax: +61 (0)2 9420 0695
E-Mail: info@karlstorz.au

www.karlstorz.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